



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНИЙ ФАРМАКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР

03151, м. Київ, вул. Ушинського, 40 тел. (044) 498-4301, факс (044) 498-4360

28.03.2010 № *747/2.6-5*

№ _____ від _____

**Виробникам/заявникам (або їх
представникам)
Відповідальним за здійснення
фармаконагляду
Спонсорам клінічних досліджень**

ДП «Державний фармакологічний центр» МОЗ України з метою досягнення гармонізації в здійсненні нагляду за безпекою лікарських засобів при проведенні клінічних досліджень та медичному застосуванні повідомляє про таке.

Інформацію про випадки побічних реакцій, що були зафіксовані при проведенні клінічних досліджень (I, II, III, IV фази) та інтервенційних фармакоепідеміологічних досліджень (післямаркетингових досліджень) на території України та/або іншої країни, слід надавати згідно з наказом МОЗ України № 690 від 23.09.2009 р. «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики».

Інформацію про випадки побічних реакцій, що були зафіксовані при проведенні неінтервенційних фармакоепідеміологічних досліджень (IV фази, післямаркетингових досліджень) на території України та/або іншої країни, слід надавати згідно з наказом МОЗ України №898 від 27.12.2006 р. «Про затвердження Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування».

В.о директора

Матвеева 498 43 58
Ніколаєва 498 43 51



Чумак В.Т.