



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

№ _____

На № _____ № _____

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України направляє на погодження проєкт наказу МОЗ України «Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань та Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів».

Додаток: на 55 арк.

Перший заступник Міністра

Олександр КОМАРІДА

Галина СІБГАТУЛІНА
2000685
0505461058



Міністерство охорони здоров'я України

24-04/20532/2-22 від 06.09.2022



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№24-04/20532/2-22 від 06.09.2022
КЕП Комаріда Олександр Олегович
58E2D9E7F900307B04000006FD82B0024D39500



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАКАЗ

Київ

№ _____

Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань та Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів

Відповідно до статей 4,6,7 Закону України «Про лікарські засоби», Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, ратифікованої Законом України від 16 вересня 2014 року № 1678-VII, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90),

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Зміни до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня



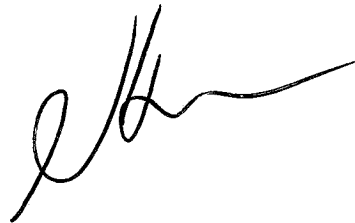
2009 року № 690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 липня 2012 року № 523) та Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 грудня 2009 року № 944, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 січня 2010 року за № 53/17348, що додаються.

2. Фармацевтичному директорату (Задворних І.С.) в установленому порядку забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Комаріду О.О.

4. Цей наказ набирає чинності через 6 місяців після припинення або скасування воєнного стану.

Міністр



Віктор ЛЯШКО



ЗМІНИ

до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань та Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів

1. У Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 липня 2012 року № 523):

1) розділ V доповнити новим пунктом такого змісту:

«5.6. До початку проведення клінічного випробування у місці проведення випробування, Центр, за бажанням фізичної або юридичної особи (закладу охорони здоров'я (лікувально-профілактичного закладу), заявника клінічного випробування, контрактної дослідницької організації, спонсора тощо), проводить аудит відповідності вимогам до місця проведення дослідження та/або до лабораторії, які планується залучати до проведення клінічного випробування, викладеним в цьому Порядку.

Для проведення аудиту відповідності вимогам, викладеним в цьому Порядку, до місця проведення дослідження та/або до лабораторії, які планується залучати до проведення клінічного випробування, фізична або юридична особа (заклад охорони здоров'я (лікувально-профілактичний заклад), заявник клінічного випробування, контрактна дослідницька організація, спонсор тощо) надає до Центру заяву за формою, наведеною у додатку 3 до цього Порядку. До заяви додається інформація про ЛПЗ та

МПВ, які планується залучати для проведення дослідження, за формою, наведеною у додатку 8 до цього Порядку.

Між Центром та фізичною або юридичною особою, з дотриманням вимог цивільного законодавства, укладається договір про проведення аудиту відповідності.

За результатами аудиту відповідності місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування, Центром видається Висновок про відповідність/невідповідність вимогам до місця проведення дослідження та/або до лабораторії, викладеним у цьому Порядку.»;

2) доповнити Порядок новим додатком 3, що додається.

У зв'язку з цим додатки 3 - 16 вважати відповідно додатками 4 - 17;

3) у тексті Порядку посилання на додатки 3 - 16 вважати відповідно посиланнями на додатки 4 - 17.

2. У Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 грудня 2009 року № 944, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 січня 2010 року за № 53/17348:

1) пункт 4 розділу V доповнити новими абзацами такого змісту:

«До початку проведення доклінічного вивчення Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України (далі - Центр), за бажанням фізичної або юридичної особи (замовника, дослідницької установи тощо), проводить аудит відповідності дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики на підставі Заяви про проведення аудиту відповідності дослідницької установи (підрозділу дослідницької установи) вимогам Належної лабораторної практики, наведеної в додатку 6 до цього Порядку. До заяви додається інформація про дослідницьку установу за формою, наведеною в додатку 7 до цього Порядку.

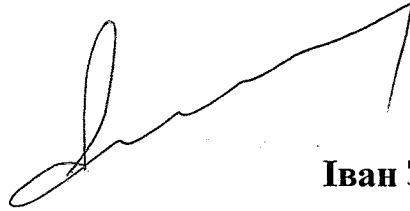
Перелік аспектів діяльності дослідницької установи, що підлягають перевірці (але не обмежуються ними) під час аудиту відповідності дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики наведений у додатку 8 до цього Порядку.

Між Центром та фізичною або юридичною особою, з дотриманням вимог цивільного законодавства, укладається договір про проведення аудиту.

За результатами аудиту відповідності дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики Центром видається Висновок про відповідність/невідповідність вимогам Належної лабораторної практики.»;

2) доповнити Порядок додатками 6, 7, 8, що додаються.

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**



Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 3
до Порядку проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та експертизи матеріалів
клінічних випробувань
(пункт 5.6 розділу V)

ЗАЯВА
про проведення аудиту відповідності нормативним вимогам місця
проведення дослідження та / або лабораторії, що планується залучати до
проведення клінічного випробування

Прошу провести аудит відповідності вимогам, викладеним у Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань до місця проведення дослідження та/або до лабораторії

(назва установи,

підрозділ,

відомча належність, адреса, телефон)

Найменування фізичної або юридичної особи
(заявник клінічного випробування,
заклад охорони здоров'я
(лікувально-профілактичний заклад),
контрактна дослідницька організація,
спонсор тощо)

(підпис) Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ

Дата

Додаток 7

до Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів

(пункт 4 розділу V)

Інформація про дослідницьку установу

1. Назва, місцезнаходження, телефон та відомча підпорядкованість дослідницької установи. Прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) керівника дослідницької установи, телефон, електронна пошта.

--

- 1.1. Назва, місцезнаходження та телефон підрозділу дослідницької установи. Прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) керівника підрозділу дослідницької установи, телефон, електронна пошта.

--

2. Основні науково-дослідні напрями роботи підрозділу:

--

3. Кадрове забезпечення:

Загальна кількість співробітників:	
наукових співробітників:	
докторів наук	
кандидатів наук	
без ступеня	
аспірантів	
лаборантів	

4. Кількість публікацій, підготовлених співробітниками підрозділу за останні 3 роки з основних напрямків доклінічного вивчення лікарських засобів:

монографій	
статей	
тез доповідей	

5. Наявність віварію: так; ні

6. Забезпечення біологічними тест-системами. Вказати види тест-систем. *

**обов'язкова наявність документів, що підтверджують якість і стан здоров'я біологічних тест-систем*

7. Перелік фармакологічних груп лікарських засобів, які можуть вивчатись у дослідницькій установі (підрозділі)

--

8. Перелік методів досліджень, що можуть використовуватись під час проведення доклінічного вивчення

--

- 8.1. Перелік стандартних операційних процедур стосовно доклінічних токсикологічних досліджень, фармакології безпеки та токсикокінетики

--

9. Наявність атестації та/або сертифікації лабораторії (ким атестована та/або сертифікована, дата, №), що виконуватиме лабораторні дослідження під час проведення доклінічного вивчення:

--

10. Забезпечення устаткуванням:

Наявність діючих приладів (назва, країна, марка, рік випуску):	Метрологічний контроль (дата останньої перевірки)

11. Дані про проведення підрозділом доклінічного вивчення лікарських засобів за останні 3 роки:

- 1) лікарські засоби вітчизняного виробництва

Назва лікарського засобу/протоколу дослідження	Терміни проведення доклінічного вивчення	Висновок Комісії з біоетики

- 2) лікарські засоби іноземного виробництва

Назва лікарського засобу/протоколу дослідження	Терміни проведення доклінічного вивчення	Висновок Комісії з біоетики

12. Відомості про виробничі приміщення

--

13. Наявність та кількість наукового і допоміжного персоналу, підготовленого до проведення доклінічного дослідження (указати місце та дату проходження підготовки, наявність документального підтвердження – сертифікату)

--

14. Інші відомості про діяльність дослідницької установи (підрозділу)

--

15. Наявність Комісії з біоетики (дата створення, № наказу)

--

16. Дані про спеціалістів-дослідників дослідницької установи (підрозділу) (додати професійні автобіографії).

Підпис керівника установи _____

Підпис керівника підрозділу _____

Дата _____

Додаток 8
до Порядку проведення
доклінічного вивчення
лікарських засобів та
експертизи матеріалів
доклінічного вивчення
лікарських засобів
(пункт 4 розділу V)

**Перелік аспектів діяльності дослідницької установи, що підлягають
перевірці (але не обмежуються ними) під час аудиту відповідності
дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики**

Під час проведення аудиту дослідницької установи, що проводить(ли) доклінічне вивчення лікарських засобів, перевірці підлягають:

1) організація дослідницької установи та працівників (перевіряється структура керівництва та наукових підрозділів; ідентифікаційні та кваліфікаційні дані керівника(ів) доклінічного(их) дослідження(нь), керівника служби забезпечення якості та інших співробітників; наявність стандартних операційних процедур; наявність посадових інструкцій та облікових документів стосовно навчання працівників);

2) програма забезпечення якості доклінічних досліджень (перевіряється система, методи контролю якості проведення доклінічних досліджень; кваліфікація керівника служби та співробітників; планування та проведення перевірок; процедура перевірки заключного звіту; дії служби у разі виявлення порушень; участь служби у періодичній перевірці, виправленні та оновленні стандартних операційних процедур);

3) стандартні операційні процедури (перевіряється наявність стандартних операційних процедур для всіх важливих етапів доклінічного дослідження та можливість доступу до них; наявність процедури їх перегляду та оновлення; затвердження та датування доповнень та змін; наявність «історичних файлів»);

4) приміщення дослідницької установи (перевіряється відповідність вимогам проведення доклінічного дослідження; наявність додаткових службових приміщень та процедур, що при необхідності, можуть бути застосовані для боротьби з інфекціями);

5) утримання, розміщення та догляд за біологічними тест-системами (перевіряється відповідність засобів утримання тест-систем; дотримання заходів проведення карантину та ізоляції тварин; забезпечення належного

контролю за їх здоров'ям; наявність відповідного обладнання, що підтримує певні умови середовища; дотримання належних умов утримання біологічних тест-систем; наявність приміщень та устаткування для вилучення та утилізації відходів тест-систем; наявність запасу кормів і підстилки для тварин та приміщень для їх розміщення та зберігання);

6) апаратура, матеріали, реактиви і зразки (перевіряється утримання апаратури в належному робочому стані; облік роботи вимірювального устаткування, його обслуговування, перевірок, калібрування та валідації (включаючи комп'ютеризовані системи); маркування та зберігання матеріалів та хімічних реактивів);

7) тест-системи:

фізичні та хімічні системи (перевіряється розміщення, конструкція та потужність устаткування, що використовується для одержання фізичних/хімічних даних; цілісність фізичних/хімічних тест-систем);

біологічні тест-системи (перевіряється(ються) маркування тест-систем та місць їх утримання; розмежування різних доклінічних досліджень, що проводяться одночасно; відповідність умов середовища вимогам, визначеними стандартними операційними процедурами; записи щодо отримання, поводження, розміщення, утримання, догляду та оцінки стану тест-систем; записи щодо обстежень, карантину, захворюваності, смертності, характеру змін, діагностики, лікування та інших аналогічних аспектів стосовно тест-систем; умови для належної утилізації тест-систем);

8) тест-зразки та референс-зразки (перевіряються(ється) записи стосовно отримання, обробки, відбору зразків, використання та зберігання; маркування контейнерів для їх зберігання; збереження концентрації, чистоти і стабільності зразків);

9) архівування документів доклінічного дослідження у місці його проведення (перевіряється наявність відповідальної особи за архів; належне облаштування архіву для зберігання матеріалів доклінічних досліджень; дотримання заходів конфіденційності при користуванні архівними матеріалами; наявність обліку взяття/повернення архівних матеріалів та дотримання термінів їх зберігання).

Додаток 6
до Порядку проведення
доклінічного вивчення лікарських
засобів та експертизи матеріалів
доклінічного вивчення лікарських
засобів
(пункт 4 розділу V)

ЗАЯВА
про проведення аудиту відповідності дослідницької установи (підрозділу
дослідницької установи) вимогам Належної лабораторної практики

Прошу провести аудит відповідності вимогам Належної лабораторної
практики дослідницької установи

(назва установи,

підрозділ,

відомча належність, адреса, телефон)

Найменування фізичної або юридичної особи
(замовник доклінічного вивчення
(спонсор), дослідницька установа тощо)

(підпис) Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ

Дата

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України

«Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань та Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690	
V. Вимоги до дослідників та ЛПЗ/місця проведення клінічного випробування	
...	...
Відсутній	<p>5.6. До початку проведення клінічного випробування у місці проведення випробування, Центр, за бажанням фізичної або юридичної особи (закладу охорони здоров'я (лікувально-профілактичного закладу), заявника клінічного випробування, контрактної дослідницької організації, спонсора тощо), проводить аудит відповідності вимогам до місця проведення дослідження та/або до лабораторії, які плануються залучати до проведення клінічного випробування, викладеним в цьому Порядку.</p> <p>Для проведення аудиту відповідності вимогам, викладеним в цьому Порядку, до місця проведення дослідження та/або до лабораторії, які плануються залучати до проведення клінічного випробування, фізична або юридична особа (заклад охорони здоров'я (лікувально-профілактичний заклад) заявник клінічного випробування, контрактна дослідницька організація, спонсор тощо) надає до Центру заяву за формою, наведеною у додатку 3 до цього Порядку. До заяви додається інформація про ЛПЗ та МПВ, які плануються залучати для проведення дослідження, за формою, наведеною у додатку 8 до цього Порядку.</p> <p>Між Центром та фізичною або юридичною особою, з дотриманням вимог цивільного законодавства, укладається договір про проведення аудиту відповідності.</p>

	<p>За результатами аудиту відповідності місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування, Центром видається Висновок про відповідність/невідповідність вимогам до місця проведення дослідження та/або до лабораторії, викладеним у цьому Порядку.</p>
<p>Відсутній</p>	<p>Додаток 3</p> <p>до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань (пункт 5.6 розділу V)</p> <p style="text-align: center;">ЗАЯВА</p> <p>про проведення аудиту відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та / або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування</p> <p>Прошу провести аудит відповідності вимогам, викладеним у Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань до місця проведення дослідження та/або до лабораторії</p> <hr/> <hr/> <p style="text-align: center;">(назва установи,</p>

	<p>підрозділ,</p> <p>_____</p> <p>відомча належність, адреса, телефон)</p> <p>_____</p> <p>Найменування фізичної або юридичної особи (заявник клінічного випробування, заклад охорони здоров'я (лікувально-профілактичний заклад), контрактна дослідницька організація, спонсор тощо) _____</p> <p>(підпис, ім'я, та прізвище)</p> <p>Дата _____</p>
<p>Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 грудня 2009 року № 944</p>	
<p>V. Проведення доклінічного вивчення</p>	
<p>...</p> <p>4. Протокол (план) доклінічного дослідження підписується (затверджується) та датується керівником дослідження і перевіряється в межах програми забезпечення якості щодо відповідності вимогам Надлежащій лабораторній практиці. Протокол (план) доклінічного дослідження повинен бути погоджений керівником дослідницької установи та Замовником.</p> <p>Відсутній</p>	<p>...</p> <p>4. Протокол (план) доклінічного дослідження підписується (затверджується) та датується керівником дослідження і перевіряється в межах програми забезпечення якості щодо відповідності вимогам Надлежащій лабораторній практиці. Протокол (план) доклінічного дослідження повинен бути погоджений керівником дослідницької установи та Замовником.</p> <p>До початку проведення доклінічного вивчення Державний експертний центр МОЗ України, за бажанням фізичної або юридичної особи (замовника доклінічного вивчення (спонсора), дослідницької</p>

установи тощо), проводить аудит відповідності дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики на підставі Заяви про проведення аудиту відповідності дослідницької установи (підрозділу дослідницької установи) вимогам Належної лабораторної практики, наведеної в додатку 6 до цього Порядку. До заяви надається інформація про дослідницьку установу за формою, наведеною в додатку 7 до цього Порядку.

Перелік аспектів діяльності дослідницької установи, що підлягають перевірці (але не обмежуються ними) під час аудиту відповідності дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики наведений у додатку 8 до цього Порядку.

Між Державним експертним центром МОЗ України та фізичною або юридичною особою, з дотриманням вимог цивільного законодавства, укладається договір про проведення аудиту.

За результатами аудиту відповідності дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики Державним експертним центром МОЗ України видається Висновок про відповідність / невідповідність вимогам Належної лабораторної практики.

Відсутній

Додаток 6

до Порядку
проведення
доклінічного
вивчення
лікарських засобів
та експертизи
матеріалів
доклінічного
вивчення
лікарських засобів
(пункт 4 розділу V)

ЗАЯВА

про проведення аудиту відповідності дослідницької установи
(підрозділу дослідницької установи) вимогам Належної лабораторної
практики

Прошу провести аудит відповідності вимогам Належної
лабораторної практики дослідницької установи

_____ (назва установи,

_____ підрозділ,

_____ відомча належність, адреса, телефон)

Найменування фізичної або юридичної особи
(замовник доклінічного вивчення
(спонсор), дослідницька установа тощо)

_____ (підпис, ім'я, та прізвище)

_____ Дата

Відсутній

Додаток 7
до Порядку
проведення
доклінічного
вивчення
лікарських засобів
та експертизи
матеріалів
доклінічного
вивчення
лікарських засобів
(пункт 4 розділу V)

Інформація про дослідницьку установу

1. Назва, місцезнаходження, телефон та відомча підпорядкованість дослідницької установи. ПІБ керівника дослідницької установи (повністю), телефон, e-mail.

1.1. Назва, місцезнаходження та телефон підрозділу дослідницької установи. ПІБ керівника підрозділу дослідницької установи (повністю), телефон, e-mail.

2. Основні науково-дослідні напрями роботи підрозділу:

3. Кадрове забезпечення:	
Загальна кількість співробітників:	
наукових співробітників:	
докторів наук	
кандидатів наук	
без ступеня	
аспірантів	
лаборантів	
4. Кількість публікацій, підготовлених співробітниками підрозділу за останні 3 роки з основних напрямків доклінічного вивчення лікарських засобів:	
монографій	
статей	
тез доповідей	
5. Наявність віварію: <input type="checkbox"/> так; <input type="checkbox"/> ні	
6. Забезпечення біологічними тест-системами. Вказати види тест-систем. *	
<i>*обов'язкова наявність документів, що підтверджують якість і стан здоров'я біологічних тест-систем</i>	
7. Перелік фармакологічних груп лікарських засобів, які можуть вивчатись у дослідницькій установі (підрозділі)	
8. Перелік методів досліджень, що можуть використовуватись під	

час проведення доклінічного вивчення	
8.1.	Перелік стандартних операційних процедур стосовно доклінічних токсикологічних досліджень, фармакології безпечності та токсикокінетики
9.	Наявність атестації та/або сертифікації лабораторії (сим атестована та/або сертифікована, дата, №), що виконуватиме лабораторні дослідження під час проведення доклінічного вивчення:
10.	Забезпечення устаткуванням:
	Метрологіч й контрол (дата останньої перевірки
Наявність діючих приладів (назва, країна, марка, рік випуску):	
11.	Дані про проведення підрозділом доклінічного вивчення лікарських засобів за останні 3 роки:

<p>- лікарські засоби вітчизняного виробництва</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="220 185 333 741">Назва лікарського засобу/протоколу дослідження</td> <td data-bbox="220 741 333 1249">Терміни проведення доклінічного вивчення</td> <td data-bbox="220 1249 333 2049">Висновки Комісії біоетик</td> </tr> <tr> <td colspan="3" data-bbox="333 185 373 2049"> </td> </tr> </table>	Назва лікарського засобу/протоколу дослідження	Терміни проведення доклінічного вивчення	Висновки Комісії біоетик			
Назва лікарського засобу/протоколу дослідження	Терміни проведення доклінічного вивчення	Висновки Комісії біоетик					
<p>- лікарські засоби іноземного виробництва</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="483 185 596 741">Назва лікарського засобу/протоколу дослідження</td> <td data-bbox="483 741 596 1249">Терміни проведення доклінічного вивчення</td> <td data-bbox="483 1249 596 2049">Висновки Комісії біоетик</td> </tr> <tr> <td colspan="3" data-bbox="596 185 638 2049"> </td> </tr> </table>	Назва лікарського засобу/протоколу дослідження	Терміни проведення доклінічного вивчення	Висновки Комісії біоетик			
Назва лікарського засобу/протоколу дослідження	Терміни проведення доклінічного вивчення	Висновки Комісії біоетик					
<p>12. Відомості про виробничі приміщення</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="711 185 865 2049"> </td> </tr> </table>						
<p>13. Наявність та кількість наукового і допоміжного персоналу, підготовленого до проведення доклінічного дослідження (вказати місце та дату проходження підготовки, наявність документального підтвердження – сертифікату)</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1046 185 1200 2049"> </td> </tr> </table>						
<p>14. Інші відомості про діяльність дослідницької установи (підрозділу)</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1310 185 1460 2049"> </td> </tr> </table>						

	<p>15. <u>Наявність Комісії з біоетики (дата створення, № наказу)</u></p> <p>16. Дані про спеціалістів-дослідників дослідницької установи (підрозділу) (додати професійні автобіографії).</p> <p>Підпис керівника установи _____</p> <p>Підпис керівника підрозділу _____</p> <p>Дата _____</p>
Відсутній	<p>Додаток 8</p> <p>до Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів (пункт 4 розділу V)</p> <p>Перелік аспектів діяльності дослідницької установи, що підлягають перевірці (але не обмежуються ними) під час аудиту відповідності дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики</p> <p>Під час проведення аудиту дослідницької установи, що проводить(ли) доклінічне вивчення лікарських засобів, перевірці підлягають:</p>

- 1) організація дослідницької установи та персонал (перевіряється структура керівництва та наукових підрозділів; ідентифікаційні та кваліфікаційні дані керівника(ів) доклінічного(их) дослідження(нь), керівника служби забезпечення якості та інших співробітників; наявність стандартних операційних процедур; наявність посадових інструкцій та облікових документів стосовно навчання персоналу);
- 2) програма забезпечення якості доклінічних досліджень (перевіряється система, методи контролю якості проведення доклінічних досліджень; кваліфікація керівника служби та співробітників; планування та проведення перевірок; процедура перевірки заключного звіту; дії служби у разі виявлення порушень; участь служби у періодичній перевірці, виправленні та оновленні стандартних операційних процедур);
- 3) стандартні операційні процедури (перевіряється наявність стандартних операційних процедур для всіх важливих етапів доклінічного дослідження та можливість доступу до них; наявність процедури їх перегляду та оновлення; затвердження та датування доповнень та змін; наявність «історичних файлів»);
- 4) приміщення дослідницької установи (перевіряється відповідність вимогам проведення доклінічного дослідження; наявність додаткових службових приміщень та процедур, що при необхідності, можуть бути застосовані для боротьби з інфекціями);
- 5) утримання, розміщення та догляд за біологічними тест-системами (перевіряється відповідність засобів утримання тест-систем; дотримання заходів проведення карантину та ізоляції тварин; забезпечення належного контролю за їх здоров'ям; наявність відповідного обладнання, що підтримує певні умови середовища; дотримання належних умов утримання біологічних тест-систем; наявність приміщень та устаткування для вилучення та утилізації

відходів тест-систем; наявність запасу кормів і підстилки для тварин та приміщень для їх розміщення та зберігання);

6) апаратура, матеріали, реактиви і зразки (перевіряється утримання апаратури в належному робочому стані; облік роботи вимірювального устаткування, його обслуговування, перевірок, калібрування та валідації (включаючи комп'ютеризовані системи); маркування та зберігання матеріалів та хімічних реактивів);

7) тест-системи фізичні та хімічні системи (перевіряється розміщення, конструкція та потужність устаткування, що використовується для одержання фізичних/хімічних даних; цілісність фізичних/хімічних тест-систем);

біологічні тест-системи (перевіряється(ються) маркування тест-систем та місць їх утримання; розмежування різних доклінічних досліджень, що проводяться одночасно; відповідність умов середовища вимогам, визначеними стандартними операційними процедурами; записи щодо отримання, поводження, розміщення, утримання, догляду та оцінки стану тест-систем; записи щодо обстежень, карантину, захворюваності, смертності, характеру змін, діагностики, лікування та інших аналогічних аспектів стосовно тест-систем; умови для належної утилізації тест-систем);

8) тест-зразки та референс-зразки (перевіряються(ється) записи стосовно отримання, обробки, відбору зразків, використання та зберігання; маркування контейнерів для їх зберігання; збереження концентрації, чистоти і стабільності зразків);

9) архівування документів доклінічного дослідження у місці його проведення (перевіряється наявність відповідальної особи за архів; належне облаштування архіву для зберігання матеріалів доклінічних досліджень; дотримання заходів конфіденційності при користуванні архівними матеріалами; наявність обліку взяття/повернення архівних матеріалів та дотримання термінів їх

зберігання).

...

Відсутній

...

5.6. До початку проведення клінічного випробування у місці проведення випробування, Центр, за бажанням фізичної або юридичної особи (заявника клінічного випробування, закладу охорони здоров'я (лікувально-профілактичного закладу), контрактної дослідницької організації, спонсора тощо), може провести аудит відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування.

Для проведення аудиту відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування, фізична або юридична особа (заявник клінічного випробування, заклад охорони здоров'я (лікувально-профілактичний заклад), контрактна дослідницька організація, спонсор тощо) надає до Центру заяву за формою, наведеною у додатку 3 до цього Порядку. До заяви додається інформація про ЛПЗ та МПВ за формою, наведеною у додатку 8 до цього Порядку.

Між Центром та фізичною або юридичною особою, з дотриманням вимог цивільного законодавства, укладається договір про проведення аудиту відповідності.

За результатами аудиту відповідності місця проведення дослідження та / або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування, Центром видається Висновок про відповідність/невідповідність національним стандартам щодо проведення клінічних випробувань, гармонізованим з законодавством ЄС.

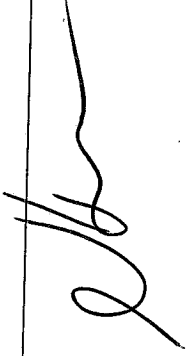
Відсутній

Додаток 3

<p>до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань (пункт 5.6 розділу V)</p>	<p>ЗАЯВА</p>
<p>про проведення аудиту відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та / або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування</p>	<p>Прощу провести аудит відповідності нормативним вимогам місяця проведення дослідження та / або лабораторії</p>
<p>_____</p>	<p>(назва установи,</p>
<p>_____</p>	<p>підрозділ,</p>
<p>_____</p>	<p>відомча належність, адреса, телефон)</p>
<p>Найменування фізичної або юридичної особи (заявник клінічного випробування,</p>	<p>_____</p>

	<p>заклад охорони здоров'я (лікувально-профілактичний заклад), контрактна дослідницька організація, спонсор тощо)</p> <p>_____ (підпис, ім'я, та прізвище)</p> <p>Дата</p>
--	--

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

_____ 20__ р.

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних випробувань
лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань та
Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та
експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань та Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою надання можливості зацікавленим особам (заявникам, замовникам, дослідницьким установам, спонсорам, лікувально-профілактичним закладам, дослідникам) за бажанням провести аудит дослідницької установи щодо забезпечення дотримання вимог Належної лабораторної практики та провести аудит місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування на відповідність нормативним вимогам, що є запорукою отримання більш якісних, точних та повних даних під час проведення доклінічних досліджень та клінічних випробувань лікарських засобів.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Прийняття проєкту наказу дозволить особам, які забезпечують проведення доклінічного дослідження та клінічного випробування лікарського засобу, отримати достовірні дані під час проведення доклінічного дослідження та клінічного випробування.

Належна лабораторна практика – система якості стосовно організації процесу та умов планування, проведення, моніторингу, реєстрації даних, надання результатів та зберігання матеріалів доклінічних досліджень щодо безпеки лікарського засобу для здоров'я людини та довкілля. Вона являє собою сукупність правил з планування, виконання, контролю, оцінки і документування лабораторних досліджень, які є частиною доклінічного вивчення і клінічних випробувань лікарських засобів і які забезпечують якість, точність і повноту отриманих даних.

Доклінічне дослідження означає експеримент або ряд експериментів, у яких зразок лікарського засобу вивчається в лабораторних умовах для отримання даних щодо його властивостей та/або безпечності. У його процесі проводяться хімічні, фізичні, біологічні, мікробіологічні, фармакологічні, токсикологічні та інші експериментальні наукові дослідження з метою визначення специфічної дії та безпеки лікарського засобу.

Клінічне випробування (клінічне дослідження) лікарського засобу – будь-яке дослідження за участю людини як досліджуваного, призначене для виявлення або підтвердження клінічних, фармакологічних та/або інших фармакодинамічних ефектів одного або декількох досліджуваних лікарських засобів, та/або виявлення побічних реакцій на один або декілька досліджуваних лікарських засобів, та/або для вивчення всмоктування, розподілу, метаболізму та виведення одного або кількох лікарських засобів з метою підтвердження його (їх) безпечності та/або ефективності.

Результати доклінічного дослідження та клінічного випробування лікарського засобу відіграють важливу роль у подальшому проведенні експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарські засоби відповідно до Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426, зареєстровано в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 р. за № 1069/11349.

Результати доклінічного дослідження та клінічного випробування лікарського засобу мають ґрунтуватися на якісних, точних та повних даних, отриманих під час їх проведення, що, зокрема, досягається завдяки дотриманню вимог Належної лабораторної практики та нормативних вимог щодо місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування.

Для проведення доклінічних досліджень лікарських засобів, дослідницькі установи (підрозділи дослідницької установи) повинні відповідати нормативно-правовим вимогам щодо проведення доклінічних досліджень лікарських засобів в Україні.

Аудит відповідності дослідницької установи (підрозділу дослідницької установи), де планується проведення доклінічних досліджень лікарських засобів вимогам Належної лабораторної практики допоможе спонсору, який ініціює проведення доклінічних досліджень якнайшвидше обрати дослідницьку установу (підрозділ дослідницької установи) для якісного проведення доклінічного вивчення лікарських засобів.

Для залучення до проведення клінічного випробування місця проведення випробування та/або лабораторії повинні відповідати нормативно-правовим вимогам в сфері проведення клінічних випробувань.

Вибір дослідника / ЛПЗ / місця проведення випробування / лабораторії, які плануються залучати до проведення клінічного випробування є обов'язком спонсора клінічного випробування. Як спонсори / заявники клінічних випробувань, так і дослідники зацікавлені в якісній підготовці та пришвидшенні відбору місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування.

Крім того, слід зазначити, що статтею 1 Директиви 2004/10/ЄС Європейського парламенту та Ради (Європейської Спільноти/Співдружності) від 11 лютого 2004 року щодо гармонізації законів, правил та адміністративних положень, які стосуються використання принципів належної лабораторної

практики та перевірки їх застосування при випробуванні хімічних речовин (далі – Директива 2004/10/ЄС) передбачено, що держави-члени вживають усіх заходів, необхідних для забезпечення того, щоб лабораторії, які проводять випробування хімічної продукції, відповідно до Директиви 67/548/ЄЕС, дотримувалися принципів належної лабораторної практики (GLP), як це передбачено у Додатку I до цієї Директиви. Відповідно до статті 2 Директиви 2004/10/ЄС, при поданні результатів лабораторії, зазначені в статті 1, засвідчують, що випробування були проведені відповідно до принципів GLP, зазначених у цій статті. Для цього, згідно статті 3 Директиви 2004/10/ЄС держави-члени повинні прийняти заходи, необхідні для підтвердження відповідності принципам GLP. Ці заходи повинні включати, зокрема, інспектування і перевірки досліджень у відповідності з рекомендаціями OECD у цій галузі.

Одним із видів перевірки досліджень у відповідності з рекомендаціями OECD є добровільне проведення аудиту відповідності дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики.

Відповідно до статті 2 Директиви 2004/9/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 11 лютого 2004 року щодо інспектування та підтвердження належної лабораторної практики, застосовуючи процедуру, викладену у статті 3, держави-члени повинні перевіряти відповідність до GLP будь-які дослідні лабораторії у межах їх території, що претендують на проведення досліджень хімічних продуктів згідно з GLP.

Одним із можливих передумов для інспектування та підтвердження належної лабораторної практики є добровільне проведення аудиту відповідності дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики.

Відповідно до статті 6 Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС, жоден лікарський засіб не може бути введений в обіг держави-члена, якщо дозвіл на продаж не був виданий компетентним органом цієї держави-члена відповідно до цієї Директиви або дозвіл не був наданий відповідно до Регламенту (ЄС) № 726/2004, пов'язаного з Регламентом (ЄС) № 1901/2006 Європейського Парламенту та Ради від 12 грудня 2006 року про лікарські засоби для педіатричного використання та Регламентом (ЄС) № 1394/2007.

Однією з умов видачі дозволу є підтвердження того, що лікарський засіб - ефективний, безпечний та якісний. Досягнення цих умов має бути, зокрема підтверджено даними, отриманими в доклінічних дослідженнях та клінічних випробуваннях, які повинні бути точними та достовірними. Одним із шляхів досягнення цього є дотримання вимог Належної лабораторної практики та відповідність нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування.

Відповідно до статті 6 Закону України «Про лікарські засоби», доклінічне вивчення лікарських засобів передбачає хімічні, фізичні, біологічні, мікробіологічні, фармакологічні, токсикологічні та інші наукові дослідження з метою вивчення їх специфічної активності та безпечності. Порядок проведення

доклінічного вивчення лікарських засобів, вимоги до умов проведення окремих досліджень, а також порядок проведення експертиз матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, з урахуванням норм, що застосовуються у міжнародній практиці.

Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів є запорукою досягнення кращих результатів цих досліджень. Так, наказом МОЗ від 14 грудня 2009 року № 944, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 січня 2010 року за № 53/17348 затверджено Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів.

Одним із аспектів досягнення кращих результатів доклінічного дослідження (вивчення) лікарського засобу є добровільне проведення аудиту відповідності дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики, що є складовою порядку проведення доклінічного дослідження (вивчення) лікарського засобу. Тому, можна вважати, що законодавча підстава запровадження добровільного проведення аудиту відповідності дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики відповідає вимогам статті 6 Закону України «Про лікарські засоби».

Відповідно до статті 7 Закону України «Про лікарські засоби», клінічні випробування лікарських засобів проводяться з метою встановлення або підтвердження ефективності та нешкідливості лікарського засобу. Порядок проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Наказом МОЗ від 23 вересня 2009 року № 690, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026 затверджено Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань.

Запровадження порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів є запорукою досягнення кращих результатів клінічного випробування. Враховуючи те, що добровільне проведення аудиту відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування є одним із аспектів досягнення кращих результатів клінічного випробування, тому можна вважати, що добровільний аудит відповідає вимогам статті 7 Закону України «Про лікарські засоби».

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується затвердити такі зміни:

- 1) пункт 4 розділу V Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від

14 грудня 2009 року № 944, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 січня 2010 року за № 53/17348, пропонується доповнити новими абзацами такого змісту:

«До початку проведення доклінічного вивчення Державний експертний центр МОЗ України, за бажанням фізичної або юридичної особи (замовника доклінічного вивчення (спонсора), дослідницької установи тощо), може провести аудит відповідності дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики на підставі Заяви про проведення аудиту відповідності дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики, наведеної в додатку 6 цього Порядку. До заяви надається інформація про дослідницьку установу за формою, наведеною в додатку 7 цього Порядку.

Перелік аспектів діяльності дослідницької установи, що підлягають перевірці (але не обмежуються ними) під час аудиту відповідності дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики наведений у додатку 8 цього Порядку.

Між Державним експертним центром МОЗ України та фізичною або юридичною особою, з дотриманням вимог цивільного законодавства, укладається договір про проведення аудиту.

За результатами аудиту відповідності дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики Державним експертним центром МОЗ України видається Висновок про відповідність / невідповідність вимогам Належної лабораторної практики.»;

2) розділ V Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 липня 2012 № 523), пропонується доповнити новим пунктом такого змісту:

«5.6. До початку проведення клінічного випробування у місці проведення випробування, Центр, за бажанням фізичної або юридичної особи (заявника клінічного випробування, закладу охорони здоров'я (лікувально-профілактичного закладу), контрактної дослідницької організації, спонсора тощо), може провести аудит відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування.

Для проведення аудиту відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування, фізична або юридична особа (заявник клінічного випробування, заклад охорони здоров'я (лікувально-профілактичний заклад), контрактна дослідницька організація, спонсор тощо) надає до Центру заяву за формою, наведеною у додатку 3 цього Порядку. До заяви додається інформація про ЛПЗ та МПВ за формою, наведеною у додатку 8 цього Порядку.

Між Центром та фізичною або юридичною особою, з дотриманням вимог цивільного законодавства, укладається договір про проведення аудиту відповідності.

За результатами аудиту відповідності місця проведення дослідження та / або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування Центром видається Висновок про відповідність/невідповідність національним стандартам щодо проведення клінічних випробувань, гармонізованим з законодавством ЄС.».

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Конституція України; Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»; Закон України «Про лікарські засоби».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту наказу не потребує додаткового фінансування із державного або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу потребує проведення публічних консультацій. За результатами публічних консультацій з 30.06.2022 по 30.07.2022 були враховані пропозиції Європейської Бізнес Асоціації та Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України».

Проект наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект наказу потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, Антимонопольним комітетом України, Національною академією медичних наук України.

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Положення проекту наказу не стосуються: зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод. У проекті наказу відсутні положення, що: впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Проект наказу не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України про проведення цифрової експертизи у зв'язку з тим, що проект акта не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування та використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг.

Громадська, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилась.

8. Прогноз результатів

Закріплені в проекті наказу положення допоможуть зацікавленим особам провести аудит на відповідність дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики та аудит відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування.

Реалізація проекту наказу сприятиме створенню умов для оптимізації співпраці суб'єктів господарювання з органами державного контролю якості лікарських засобів з одночасним забезпеченням здійснення державою контролюючих та соціальних функцій у сфері охорони здоров'я.

Реалізація проекту наказу не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Замовники доклінічного вивчення	Надасть можливість за бажанням зацікавленої особи провести аудит дослідницької установи (підрозділу дослідницької установи) на відповідність вимогам Належної лабораторної практики	Пришвидшити відбір дослідницької установи (підрозділу дослідницької установи)/ Розширити коло вибору новими дослідницькими установами (підрозділами

		дослідницької установи).
Дослідницькі установи	Надасть можливість за бажанням зацікавленої особи провести аудит дослідницької установи (підрозділу дослідницької установи) на відповідність вимогам Належної лабораторної практики	Можливість долучитися до проведення доклінічного дослідження. Зацікавити замовника доклінічного вивчення обрати саме їх. Підготуватися більш якісно до вимог Належної лабораторної практики.
Заявники клінічних випробувань	Надасть можливість за бажанням зацікавленої особи провести аудит місця проведення дослідження та / або лабораторії, що вони планують залучати до проведення клінічного випробування.	Пришвидшити відбір місця проведення дослідження та / або лабораторії. Підтвердити їх можливість залучення до проведення клінічного випробування / відповідність нормативно-правовим вимогам. Розширити коло вибору новими місцями проведення дослідження та / або лабораторіями.
Відповідальні дослідники	Надасть можливість за бажанням зацікавленої особи провести аудит місця проведення дослідження та / або лабораторії, що бажають залучитися до проведення клінічного випробування.	Можливість долучитися до проведення клінічних випробувань. Зацікавити спонсора клінічного випробування обрати саме їх. Підготуватися більш якісно до проведення клінічних випробувань.

Міністр охорони здоров'я України

 Віктор ЛЯШКО

« _____ » _____ 2022 р.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань та Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів»

I. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань та Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів» (далі – проєкт акта) розроблено з метою надання можливості зацікавленим особам забезпечити дотримання вимог Належної лабораторної практики шляхом проведення аудиту на відповідність дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики та аудиту відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування, що є запорукою отримання більш якісних, точних та повних даних під час проведення доклінічного дослідження та клінічного випробування.

Належна лабораторна практика - система якості стосовно організації процесу та умов планування, проведення, моніторингу, реєстрації даних, надання результатів та зберігання матеріалів доклінічних досліджень щодо безпеки лікарського засобу для здоров'я людини та довкілля. Вона являє собою сукупність правил з планування, виконання, контролю, оцінки і документування лабораторних досліджень, які є частиною доклінічного вивчення і клінічних випробувань лікарських засобів і які забезпечують якість, точність і повноту отриманих даних.

Доклінічне дослідження означає експеримент або ряд експериментів, у яких зразок лікарського засобу вивчається в лабораторних умовах для отримання даних щодо його властивостей та/або безпечності. У його процесі проводяться хімічні, фізичні, біологічні, мікробіологічні, фармакологічні, токсикологічні та інші експериментальні наукові дослідження з метою визначення специфічної дії та безпеки лікарського засобу.

Клінічне випробування (клінічне дослідження) лікарського засобу – будь-яке дослідження за участю людини як досліджуваного, призначене для виявлення або підтвердження клінічних, фармакологічних та/або інших фармакодинамічних ефектів одного або декількох досліджуваних лікарських засобів, та/або виявлення побічних реакцій на один або декілька досліджуваних лікарських засобів, та/або для вивчення всмоктування, розподілу, метаболізму та виведення одного або кількох лікарських засобів з метою підтвердження його (їх) безпечності та/або ефективності.

Результати доклінічних досліджень та клінічних випробувань лікарського

засобу відіграють важливу роль у подальшому проведенні експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарські засоби відповідно до Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426, зареєстровано в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 р. за № 1069/11349.

Результати доклінічних досліджень та клінічних випробувань лікарського засобу мають ґрунтуватися на якісних, точних та повних даних, отриманих під час проведення доклінічних досліджень та клінічних випробувань, що, зокрема, досягається завдяки дотриманню вимог Належної лабораторної практики та Належної клінічної практики.

Для залучення до проведення доклінічного вивчення лікарських засобів дослідницьких установ (підрозділів дослідницької установи), останні повинні відповідати нормативно-правовим вимогам в сфері проведення доклінічних досліджень лікарських засобів в Україні.

Аудит відповідності дослідницької установи (підрозділу дослідницької установи) вимогам Належної лабораторної практики, де планується проведення доклінічних досліджень лікарських засобів, допоможе спонсору, що ініціює проведення доклінічних досліджень, якнайшвидше обрати дослідницьку установу (підрозділ дослідницької установи) для якісного проведення доклінічного вивчення лікарських засобів.

Для залучення до проведення клінічного випробування місця проведення випробування та/або лабораторії, останні повинні відповідати нормативно-правовим вимогам в сфері проведення клінічних випробувань.

Вибір дослідника / ЛПЗ / місця проведення випробування / лабораторії, яку планується залучати до проведення клінічного випробування є обов'язком спонсора клінічного випробування. Як спонсори / заявники клінічних випробувань, так і дослідники зацікавлені в якісній підготовці та пришвидшенні відбору місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування.

Для врегулювання питання щодо надання можливості спонсору, заявнику (замовнику) / дослідникам / дослідним установам, за їх власним бажанням та не обмежуючись в основній діяльності, звернутися до Державного експертного центру МОЗ України провести такий аудит, виникла необхідність прийняття проекту акту.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни		+
Держава	+	
Суб'єкти господарювання	+	

Суб'єкти малого підприємництва		+
--------------------------------	--	---

Наразі, проблема, яку пропонується врегулювати з прийняттям акта, не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки відсутні ринкові інструменти, які здатні забезпечити дотримання вимог Належної лабораторної практики.

II. Цілі державного регулювання

Завдяки прийняттю проекту акта будуть досягнуті такі цілі:

буде врегулювано питання щодо можливості, за бажанням фізичної або юридичної особи (замовника доклінічного вивчення (спонсора), дослідницької установи тощо), проведення аудиту на відповідність дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики та, за бажанням фізичної або юридичної особи (заявника клінічного випробування, закладу охорони здоров'я (лікувально-профілактичного закладу), контрактної дослідницької організації, спонсора тощо), проведення аудиту відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування;

покращення якості підготовки матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб, зокрема забезпечення якісних, точних та повних даних результатів доклінічних досліджень та клінічних випробувань лікарського засобу.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проекту акта було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Прийняття проекту акта	Дозволить забезпечити можливість проведення аудиту на відповідність дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики та аудиту відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування, що є запорукою отримання більш якісних, точних та повних даних під час проведення доклінічного дослідження та клінічного випробування.
Залишення існуючої на даний момент ситуації без змін	Зацікавлені особи не зможуть підтвердити забезпечення дотримання вимог Належної лабораторної практики шляхом проведення

	аудиту на відповідність дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики та аудиту відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування, що ускладнить отримання більш якісних, точних та повних даних під час проведення доклінічних досліджень та клінічних випробувань.
--	--

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Прийняття проекту акта	<p>1) забезпечення ринку України якісними, безпечними та ефективними лікарськими засобами;</p> <p>2) збільшення надходжень до Державного бюджету від фармацевтичних компаній у зв'язку з їх участю у проведенні доклінічних досліджень та клінічних випробувань лікарських засобів;</p> <p>3) створення передумов проведення, за бажанням фізичної або юридичної особи (заявника (замовника), дослідницької установи, тощо), аудиту на відповідність дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики та проведення аудиту відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування, що є запорукою отримання більш якісних, точних та повних даних під час проведення доклінічного дослідження та клінічного випробування лікарських засобів, що гарантуватиме у подальшому їх безпечність і високу терапевтичну ефективність за умов клінічного застосування.</p>	Прямі витрати відсутні.

Залишення існуючої на даний момент ситуації без змін	Відсутні	Відсутні
--	----------	----------

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Прийняття проекту акта	<p>1) забезпечення ринку України якісними, безпечними та ефективними лікарськими засобами, що є запорукою дотримання прав громадян на охорону здоров'я;</p> <p>2) створення передумов проведення, за бажанням фізичної або юридичної особи (заявника (замовника), дослідницької установи, тощо), аудиту на відповідність дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики та проведення аудиту відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування, що є запорукою отримання більш якісних, точних та повних даних під час проведення доклінічного дослідження та клінічного випробування, що дозволяє громадянам, які беруть участь у проведенні клінічних випробувань, мати впевненість у збереженні стану їх здоров'я та відсутності загрози їх життю.</p>	Відсутні
Залишення існуючої на даний момент ситуації без змін	Відсутні	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
----------	--------	---------	------	-------	-------

Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	30	85	0	0	115
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	26%	74%	X	X	100%

**Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана з метою проведення умовних розрахунків за даними відомостей щодо кількості зацікавлених осіб у проведенні доклінічних досліджень та клінічних випробувань лікарських засобів.*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Прийняття проекту акта	<p><u>Фармацевтичним компаніям:</u></p> <p>1) до початку досліджень надання можливості проведення аудиту на відповідність дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики та аудиту відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування;</p> <p>2) покращення передумов отримання більш якісних, точних та повних даних під час проведення доклінічних досліджень та клінічних випробувань лікарських засобів, що є запорукою</p>	<p>За бажанням, прямі витрати, пов'язані з проведенням аудиту на відповідність дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики та аудиту відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування.</p>

	недопущення обставин, пов'язаних з відмовою у державній реєстрації лікарських засобів	
Залишення існуючої на даний момент ситуації без змін	Відсутні	<p><u>Фармацевтичним компаніям:</u></p> <p>1) Залишиться неврегульоване питання щодо можливості проведення, за бажанням фізичної або юридичної особи (заявника (замовника), дослідницької установи тощо), аудиту на відповідність дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики та проведення аудиту відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування.</p> <p>2) Наявність ризику погіршення якості підготовки матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб, що може негативно вплинути на отримання позитивного висновку, як наслідок ймовірності відмови у державній реєстрації лікарського засобу.</p>

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей. Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня

досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного балу
Прийняття проекту акта	4	<p>Прийняття проекту акта дозволить забезпечити можливість проведення, за бажанням фізичної або юридичної особи (заявника (замовника), дослідницької установи, тощо), аудиту на відповідність дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики та проведення аудиту відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування, що є запорукою отримання більш якісних, точних та повних даних під час проведення цих</p>

		досліджень
Залишення існуючої на даний момент ситуації без змін	1	Залишення ситуації без змін призведе до того, що зацікавлені особи не зможуть замовити проведення аудиту на відповідність дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики та аудиту відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування, а відтак наявний потенційний ризик незабезпечення якісних, точних та повних даних під час проведення цих досліджень

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Прийняття проекту акта	Прийняття проекту акта дозволить зацікавленим особам забезпечити дотримання вимог Належної лабораторної практики шляхом проведення аудиту на	Витрати відсутні	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є прийняття проекту акта,

	відповідність дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики та аудиту відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування, що є запорукою отримання більш якісних, точних та повних даних під час проведення цих досліджень		адже вона призведе до повного вирішення проблем, визначених розділом I Аналізу регуляторного впливу
Залишення існуючої на даний момент ситуації без змін	Вигоди відсутні	Проблема буде продовжувати існувати.	Залишення існуючої на даний момент ситуації без змін не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Прийняття проекту акта	Прийняття проекту акта дозволить: забезпечити дотримання вимог Належної лабораторної практики; покращити якість підготовки матеріалів реєстраційного досьє для державної реєстрації лікарських засобів; усунути передумови щодо відсутності правових підстав проведення, за бажанням фізичної або юридичної особи (заявника (замовника), дослідницької	Ризику не передбачаються.

	<p>установи, тощо), аудиту на відповідність дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики та проведення аудиту відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування.</p>	
<p>Залишення існуючої на даний момент ситуації без змін</p>	<p>Причиною для відмови від даної альтернативи є те, що:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) існуватиме відсутність умов проведення, за бажанням фізичної або юридичної особи (заявника (замовника), дослідницької установи, тощо), аудиту на відповідність дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики та проведення, аудиту відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування; 2) ризик низького рівня підготовка матеріалів реєстраційного досьє для державної реєстрації лікарських засобів; 3) існуватиме ризик незабезпечення отримання якісних, точних та повних даних під час проведення доклінічного дослідження та клінічного випробування, що негативно може вплинути на дотримання прав громадян на охорону здоров'я. 	<p>Цілі прийняття регуляторного акта не будуть досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).</p>

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Для вирішення зазначеної проблеми розроблено проект акта, яким надається можливість проведення, за бажанням фізичної або юридичної особи

(замовника доклінічного вивчення (спонсора), дослідницької установи тощо), аудиту на відповідність дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики та проведення, за бажанням фізичної або юридичної особи (заявника клінічного випробування, закладу охорони здоров'я (лікувально-профілактичного закладу), контрактної дослідницької організації, спонсора тощо), аудиту відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування у місці проведення випробування.

Проект акта передбачає внесення змін до таких нормативно-правових актів:

Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 грудня 2009 року № 944, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 січня 2010 року за № 53/17348;

Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 липня 2012 року № 523).

Прийняття проекту акта матиме позитивний вплив, оскільки забезпечить дотримання вимог Належної лабораторної практики та отримання якісних, точних та повних даних під час проведення доклінічних досліджень та клінічних випробувань лікарських засобів, що дозволить зацікавленим особам покращити якість підготовки матеріалів реєстраційного досяг для державної реєстрації лікарських засобів.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Виконання вимог регуляторного акта здійснюватиметься в межах існуючих кошторисних витрат на утримання відповідних органів державної влади.

Витрати на виконання вимог регуляторного акта з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування відсутні.

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування державними органами та потребує витрат суб'єктів господарювання, пов'язаних з виконанням вимог регуляторного акта.

Прийняття акта не призведе до неочікуваних результатів і не потребує додаткових витрат з державного бюджету. Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

Передбачаються прямі витрати суб'єктів господарювання, пов'язані з проведенням, за їх бажанням, аудиту на відповідність дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики та аудиту відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування, а тому розрахунок витрат згідно з Додатком 2 Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта розроблений.

Витрати у органів виконавчої влади не передбачаються, а тому розрахунок витрат згідно з Додатком 3 Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не розроблявся.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, що співвідноситься з цілями його прийняття. Зміни до регуляторного акта вносяться в разі потреби та у разі внесення змін до чинного законодавства. Термін набрання чинності регулятором актом – 3 дня, наступного за днем його опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

1. Розмір надходжень до державного та місцевого бюджетів і державного цільових фондів, пов'язаних із дією акта – реалізація акта не передбачає додаткових надходжень та витрат до державного та місцевих бюджетів.

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта – 115.

3. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та (або) фізичних осіб із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки він буде опублікований на офіційному вебсайті МОЗ.

Для визначення результативності регуляторного акта пропонується встановити такі статистичні показники:

кількість поданих заяв про проведення аудиту на відповідність дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики;

кількість поданих заяв про проведення аудиту відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування;

кількість висновків про відповідність / невідповідність вимогам Належної лабораторної практики;

кількість висновків про відповідність/невідповідність національним стандартам щодо проведення клінічних випробувань, гармонізованим з законодавством ЄС.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Заходи щодо відстеження результативності проекту акту базуються на Методиці відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

Базове відстеження результативності проекту акта здійснюється до набрання чинності змін, що передбачаються проектом акта, шляхом аналізу статистичних даних.

Результативність змін, що вносяться, вивчатиметься протягом року з дати набрання чинності актом шляхом повторного відстеження.

За результатами такого відстеження буде проведений порівняльний аналіз показників результативності проекту акта до набрання ним чинності і після набрання чинності.

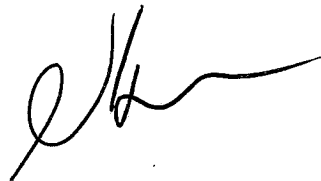
Періодичне відстеження здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження результативності проекту акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності проекту акта буде проводитись шляхом порівняльного аналізу даних щодо кількості висновків про відповідність / невідповідність вимогам Належної лабораторної практики, кількість висновків про відповідність/невідповідність національним стандартам щодо проведення клінічних випробувань, гармонізованим з законодавством ЄС.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, - МОЗ України, Державний експертний центр МОЗ України, заявники, дослідники.

**Міністр охорони
здоров'я України**



Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2022 р.

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1.	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу, тощо	Не передбачається	Не передбачається
2.	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів
3.	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам	не встановлює додаткових форм звітності	не встановлює додаткових форм звітності
4.	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів, тощо)	витрати відсутні, оскільки проєкт не має наслідком проведення додаткових заходів контролю	витрати відсутні, оскільки проєкт не має наслідком проведення додаткових заходів контролю
5.	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування, тощо)	Приблизні витрати на отримання послуги складають 90000,00 гривень ¹ . Витрати розраховані з урахуванням витрат на оплату праці задіяних працівників Державного експертного центру МОЗ України.	Не передбачається, що процедура надання послуги може бути одноразовою.
6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Без додаткових витрат. За рахунок впровадження змін суб'єкт господарювання може навпаки економити час на підготовку із залучення	Без додаткових витрат

		лабораторії / місця проведення дослідження до проведення клінічного випробування	
7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	Не передбачено	Не передбачено
8.	Інше (уточнити), гривень	Передбачаються витрати на ознайомлення з нормативно-правовим актом, що за оціночними консультаціями становить 10 хвилин робочого часу та на створення та направлення документів та отримання Висновку – 3 години 30 хвилин робочого часу. З урахуванням мінімальної заробітної плати (згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2021 рік» ² , 1 година = 36,11 гривень) витрати становлять: 132,41 гривень.	Передбачається, що ознайомлення з нормативно-правовим актом буде відбуватися у першому році.
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2+ 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)	90132,41 гривень	
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	суб'єкти середнього підприємництва – 85 суб'єкти великого підприємництва - 30 Всього: 115	
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10)	10365227,15 гривень³	Не передбачено

¹В даному випадку розраховані витрати, які можуть понести, за власним бажанням не обмежуючи основної діяльності, суб'єкти господарювання від прийняття Проекту наказу МОЗ України.

² Закон України «Про Державний бюджет України на 2021 рік»
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1082-20#Text>

³В даному розрахунку наведено витрати усіх суб'єктів господарювання, хоча відсутні підстави вважати, що усі будуть користуватися даною послугою, зважаючи на її не обов'язковий характер.

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні рік)	Витрати за п'ять років
------------	--------------	-----------------	------------------------

Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання чи підвищення кваліфікації персоналу тощо	Без додаткових витрат	Без додаткових витрат	Без додаткових витрат
---	-----------------------	-----------------------	-----------------------

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених або нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів	не передбачені

Вид витрат	Витрати на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	не встановлює додаткових форм звітності	не вимагає проведення додаткових заходів контролю	не передбачені	не передбачені

Вид витрат	Витрати на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо)	не вимагає проведення додаткових заходів контролю	не передбачені	не передбачені	не передбачені

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	1 суб'єктом господарювання буде витрачено час на створення та направлення документів та отримання Висновку. За приблизними підрахунками буде витрачено 3 години 30 хвилин робочого часу, що із розрахунку мінімальної заробітної плати на 2021 рік (1 година = 36,11 гривень) становить 126,39 гривень	1 суб'єкту господарювання для отримання послуги (Висновок) необхідно буде витратити 90000,00 гривень	90126,39 гривень	Додаткові витрати не передбачені

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	Не передбачені, не потребує додаткового персоналу	Не передбачені, не потребує додаткового персоналу

Примітка: Наведені у цьому розділі витрати суб'єктів господарювання за перший та 5 наступних років є умовними розрахунками.

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

- НАКАЗИ МОЗ
- ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ САНИТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ
- КЕРІВНИК РОБІТ З ЛІКВІДАЦІЇ НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ СИТУАЦІЇ (COVID-19)
- ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ**
- ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ
- ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА
- ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ
- НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА ВИЛ/СНІД
- ДОКУМЕНТИ
- ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ (АРХІВ)

Проект наказу МОЗ України "Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань та Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів..."

ПОДІЛИТИСЬ

f y t w

6 вересня 2022 4

[Проект наказу МОЗ](#)

[Повідомлення про оприлюднення](#)

[Порівняльна таблиця](#)

[Пояснювальна записка](#)

[АРВ](#)

[Додаток до АРВ](#)

[Додаток 3](#)

[Додаток 6](#)

[Додаток 7](#)

[Додаток 8](#)

[Зміни до наказу](#)

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення доопрацьованого проекту наказу МОЗ України «Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських

