



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

№ _____

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на розгляд проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» та матеріали до нього, та просить погодити його у визначений законодавством термін.

Додатки (в електронному вигляді):

1. Проект наказу на 10 арк.
2. Матеріали до проекту наказу на 28 арк.
3. Аналіз регуляторного впливу на 20 арк.

**Заступник Міністра
з питань цифрового розвитку,
цифрових трансформацій
і цифровізації**

Марія КАРЧЕВИЧ

Людмила Ярмо (098) 555 75 04



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/35793/2-23 від 06.12.2023
Підписання КЕП Карчевич Марія Володимирівна
58E2D9E7F900307B040000008CA02F005CE8A500

Міністерство охорони здоров'я України

24-04/35793/2-23 від 06.12.2023





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

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

Відповідно до статті 7 Закону України «Про лікарські засоби», 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), та з метою подальшого удосконалення та упорядкування проведення клінічних випробувань лікарських засобів

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), що додаються.

2. Фармацевтичному управлінню (Тарас Лясковський) забезпечити:



1) подання цього наказу в установленому порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України, після здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Сергія Дуброва.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр

 **Віктор ЛЯШКО**



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
№ _____

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)

1. Розділі I викласти у такій редакції:

«I. Загальні положення

1.1. Цей Порядок розроблений відповідно до статей 7, 8 Закону України «Про лікарські засоби», Закону України «Про захист персональних даних» з урахуванням вимог Директив 2001/20/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 4 квітня 2001 року про наближення законів, підзаконних актів та адміністративних положень держав-членів, що стосуються впровадження належної клінічної практики при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів для використання людиною, 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною (Додаток I, частина IV (Лікарські засоби для передової терапії)), Регламент (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради від 16 квітня 2014 року про клінічні випробування лікарських засобів для використання людиною та про скасування Директиви 2001/20/ЄС, Регламент (ЄС) № 1901/2006 Європейського Парламенту та Ради від 12 грудня 2006 року про лікарські засоби для педіатричного використання та внесення змін до Регламенту (ЄС) № 1768/92, Директиви 2001/20/ЄС, Директиви 2001/83/ЄС і Регламент (ЄС) № 726/2004, Регламент (ЄС) № 1902/2006 Європейського Парламенту та Ради

від 20 грудня 2006 року про внесення змін до Регламенту 1901/2006 щодо лікарських засобів для педіатричного використання, Регламент (ЄС) № 1394/2007 Європейського Парламенту та Ради від 13 листопада 2007 року про лікарські засоби передової терапії та внесення змін до Директиви 2001/83/ЄС та Регламенту (ЄС) № 726/2004, Директива Комісії 2005/28/ЄС від 8 квітня 2005 року, що встановлює принципи та детальні вказівки для належної клінічної практики щодо досліджуваних лікарських засобів для використання людиною, а також вимоги щодо дозволу на виробництво або імпорт таких продуктів, Директива 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 року про встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, отримання, тестування, обробки, збереження, зберігання та розподілу тканин і клітин людини, Настанова з належної клінічної практики, що стосується лікарських препаратів передової терапії C(2019) 7140 остаточна версія від 10.10.2019, ICH GCP, ICH GLP, GTP/ cGTP, міжнародних етичних принципів біомедичних досліджень із залученням людини та етичного кодексу лікаря.

1.2. Цей Порядок встановлює основні вимоги до проведення клінічних випробувань в Україні лікарських засобів, в тому числі лікарських засобів передової терапії (біологічного походження), які включають лікарські засоби генної терапії, соматичної клітинної терапії, тканинної інженерії; комбіновані лікарські засоби, що включають як складову частину тканини та/або клітини, та одне або кілька медичних виробів, які можуть проводитись за участю пацієнтів (здорових добровольців) за повною або скороченою програмою, у тому числі до випробувань біодоступності/біоеквівалентності, міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань.

1.3. Цей Порядок поширюється на всі види клінічних випробувань лікарських засобів, в тому числі лікарських засобів передової терапії, за винятком неінтервенційних досліджень та клінічних досліджень, які проводяться без участі фармацевтичних/біотехнологічних компаній як спонсорів.

Цей Порядок не поширюється на клінічні випробування:

цільної крові людини;

трансплантатів, мінімально оброблених, та призначених для виконання тієї ж функції (функцій) в організмі реципієнта як у донора (гомологічне використання);

незмінені, з огляду на свої біологічні характеристики, гемопоетичні стовбурові клітини/клітини-попередники з пуповинної крові, периферичної крові або кісткового мозку, що застосовуються для формування та поповнення лімфогематопоетичної системи.

Діяльність, пов'язана з трансплантацією гемопоетичних стовбурових клітин/клітин-попередників, здійснюється відповідно до Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» та Порядку

отримання та надання гемопоетичних стовбурових клітин та обміну інформацією щодо наявних анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2020 року № 257.

1.4. Проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань, а також проведення клінічного аудиту клінічного випробування лікарських засобів та лікарських засобів передової терапії покладено на державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр).

1.5. За бажанням заявника Центром безкоштовно надаються консультації з питань якості планування та проведення клінічних випробувань лікарських засобів, в тому числі лікарських засобів передової терапії, відповідно до нормативно-правових актів та правил Належної клінічної практики (GCP).».

2. У пункті 2.1 розділу II:

1) після абзацу другого доповнити абзацом третім такого змісту:

«білок – будь-який полімер альфа-амінокислоти зі специфічною визначеною послідовністю, розмір якої перевищує 40 амінокислот. Коли два або більше амінокислотних ланцюгів у амінокислотному полімері пов'язані один з одним у спосіб, який зустрічається в природі, розмір полімеру амінокислоти базуватиметься на загальній кількості амінокислот у цих ланцюгах і не обмежуватиметься кількістю амінокислот у безперервній послідовності;».

У зв'язку з цим абзаци третій – сорок другий вважати відповідно абзацами четвертим - сорок третім;

2) після абзацу п'ятого доповнити абзацами шостим – десятим такого змісту:

«біологічний лікарський засіб - лікарський засіб, що містить АФІ біологічного походження (речовину або речовини, вироблені біологічним джерелом або з біологічного джерела, для оцінки та визначення якості якої (яких) необхідне проведення фізико-хіміко-біологічних випробувань у поєднанні із технологічною оцінкою виробничого процесу та його контролем).

До біологічних лікарських засобів належать лікарські засоби передової терапії, імунологічні лікарські засоби та лікарські засоби, які одержують з крові або плазми крові людини, а також лікарські засоби, вироблені за допомогою одного з таких біотехнологічних процесів:

технологія рекомбінантних ДНК;

контрольована експресія генів, що кодують біологічно активні білки у прокариотів та еукаріотів, включаючи трансформовані клітини ссавців;

методи гібридоми та моноклональних антитіл;»;

У зв'язку з цим абзаци шостий – сорок третій вважати відповідно абзацами одинадцятим – сорок восьмим;

3) після абзацу тринадцятого доповнити абзацом чотирнадцятим такого змісту:

«гомологічне використання (однакова основна функція/функції) – використання за концепцією того, що основні функції клітин або тканин у пацієнта однакові або дуже подібні до їхніх функцій у донора;».

У зв'язку з цим абзаци чотирнадцятий – сорок восьмий вважати відповідно абзацами п'ятнадцятим – сорок дев'ятим;

4) після абзацу тридцять першого доповнити абзацами тридцять другим – тридцять шостим такого змісту:

«комбіновані лікарські засоби передової терапії – лікарські засоби передової терапії, що містять один або декілька медичних виробів, як невід'ємну частину препарату.

Комбінований лікарський засіб передової терапії має відповідати наступним умовам:

має включати як невід'ємну частину препарату один чи декілька медичних виробів у значенні статті 1(2)(а) Директиви 93/42/ЄЕС або один чи декілька активних імплантованих медичних виробів у значенні статті 1 (2)(с) Директиви 90/385/ЄЕС;

його частина, представлена клітинами або тканинами, має містити життєздатні клітини або тканини, або

його частина, представлена клітинами або тканинами, що містить нежиттєздатні клітини або тканини, має бути здатна виявляти в організмі людини дію, яку можна вважати первинною стосовно дії зазначених пристроїв;».

У зв'язку з цим абзаци тридцять другий – сорок дев'ятий вважати відповідно абзацами тридцять сьомим – п'ятдесят четвертим;

5) абзац тридцять сьомий викласти в такій редакції:

«лікарський засіб - будь-яка речовина або комбінація речовин, представлена як така, що має властивості для лікування або профілактики захворювання у людей; або будь-яка речовина або комбінація речовин, що може використовуватися людьми або вводиться їм з метою відновлення, корекції або зміни фізіологічних функцій шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної чи метаболічної дії, або для встановлення медичного діагнозу;»;

б) після абзацу тридцять сьомого доповнити абзацами тридцять восьмим – сорок восьмим такого змісту:

«лікарський засіб генної терапії - біологічний лікарський засіб, якому властиві такі характеристики:

АФІ такого лікарського засобу містить або складається з рекомбінантної нуклеїнової кислоти, що використовується або вводиться людині з метою впорядкування, відновлення, заміни, додавання або вилучення генетичної послідовності;

терапевтична, профілактична або діагностична дія лікарського засобу пов'язана безпосередньо з послідовністю рекомбінантної нуклеїнової кислоти, яку він містить, або з продуктом генетичної експресії такої послідовності.

До лікарських засобів генної терапії не належать вакцини для профілактики інфекційних захворювань.

Продукти генної терапії включають невірусні (плазмідні, мРНК, на основі ДНК) і вірусні вектори, які використовуються *in vivo*, а також клітини, які були модифіковані таким вектором *ex vivo*;

лікарський засіб, вироблений з крові або плазми крові людини, - лікарський засіб, вироблений на основі компонентів крові промисловим способом. До таких лікарських засобів належать, зокрема, альбумін, фактори згортання крові, імуноглобуліни людського походження;

лікарський засіб передової терапії - лікарський засіб генної терапії або соматичної клітинної терапії, тканинної інженерії;

лікарський засіб соматичної клітинної терапії (лікарський засіб соматоклітинної терапії) - біологічний лікарський засіб, якому властиві такі характеристики:

містить або складається з клітин чи тканин, біологічні характеристики, фізіологічні функції або структурні властивості яких є важливими для клінічного застосування, були змінені у результаті суттєвих маніпуляцій, або з клітин чи тканин, не призначених для використання з тією самою метою у донора або реципієнта;

представлений як такий, що має властивості, застосовується або вводиться людині з метою лікування, профілактики або діагностики захворювання шляхом фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії його клітин або тканин;

лікарський засіб тканинної інженерії - лікарський засіб, що містить або складається з клітин чи тканин, створених шляхом клітинної або тканинної інженерії, представлений як засіб, що має властивості, застосовується або вводиться людині з метою регенерації, відновлення або заміни людської тканини. Лікарські засоби тканинної інженерії можуть містити клітини чи тканини людського та/або тваринного походження, що є життєздатними або нежиттєздатними, а також додаткові речовини, зокрема продукти клітин, біологічні молекули, біоматеріали, хімічні речовини, клітинні матриці або скаффолди;».

У зв'язку з цим абзаци тридцять восьмий – п'ятдесят четвертий вважати відповідно абзацами сорок дев'ятим – шістдесят п'ятим;

7) після абзацу шістдесят третього доповнити абзацами шістдесят четвертим – шістдесят п'ятим такого змісту:

«суттєві маніпуляції — маніпуляції, яких зазнали клітини або тканини, щоб були досягнуті біологічні характеристики, фізіологічні функції або структурні властивості, необхідні для регенерації, відновлення чи заміни, для яких вони призначені. Суттєві маніпуляції включають, але не обмежуються, наприклад: культивування (культура клітин); диференціювання клітин чи тканин *in vitro*; генетична модифікація; ферментативна дисоціація/розщеплення тканин; поміщення клітин у медичний пристрій; змішування демінералізованої кістки з клітинними та/або тканинними препаратами, та отримання клітин або тканин зі зміненими характеристиками.

Маніпуляції, такі як розрізання, подрібнення, формування, центрифугування, замочування в антибіотичних чи антимікробних розчинах, стерилізація, опромінення, поділ клітин, концентрування або очищення, фільтрація, ліофілізація, заморожування, кріоконсервація, вітрифікація, не вважаються суттєвими;».

У зв'язку з цим абзаци шістдесят четвертий – шістдесят п'ятий вважати відповідно абзацами шістдесят шостим – шістдесят сьомим.

3. Абзац перший пункту 3.11 розділу III викласти у такій редакції:

«3.11. Виробництво та збереження досліджуваного лікарського засобу, а також поводження з ним здійснюються у встановленому законодавством порядку з дотриманням вимог Належної виробничої практики (GMP) та Належної клінічної практики (GCP), для лікарського засобу передової терапії – також з дотриманням вимог Належної лабораторної практики (GLP), Належної тканинної практики (GTP/ cGTP), Настанови «Належна виробнича практика. Спеціальні правила належної виробничої практики лікарських засобів передової терапії» (СТ-Н МОЗУ 42-4.9:2020).».

4. У розділі VII:

1) підпункт 7.1.11 пункту 7.1 викласти у такій редакції:

«7.1.11. Перелік уповноважених компетентних органів інших країн, до яких також подавались заявки щодо клінічного випробування, і докладна інформація про прийняті ними рішення (за наявності). Для клінічних випробувань з застосуванням в якості досліджуваного лікарського засобу передової терапії надати копію висновку строгого регуляторного органу, а для вітчизняних виробників – від Центру щодо отриманої наукової консультації про класифікацію лікарського засобу передової терапії.»;

2) підпункт 7.1.15 пункту 7.1 викласти у такій редакції:

«7.1.15. Раніше надану експертну оцінку клінічного випробування (за наявності). Для клінічних випробувань з застосуванням в якості досліджуваного лікарського засобу передової терапії надати копію експертної оцінки строгого регуляторного органу.»;

3) у пункті 7.4:

абзац дев'ятий викласти в такій редакції:

«У разі виникнення надзвичайної ситуації у сфері охорони здоров'я, що має міжнародне значення (подію, яка становить ризики для здоров'я інших держав, через міжнародне поширення хвороби та/або потенційно вимагає скоординованих міжнародних заходів у відповідь) експертиза документів (матеріалів) клінічних випробувань лікарських засобів, а також вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та специфічної профілактики інфекційних та неінфекційних захворювань, здійснюється Центром у строк не більше 5 календарних днів (попередня експертиза Центром – 1 календарний день; спеціалізована експертиза Центром – 4 календарних дні).»

доповнити новими абзацами такого змісту:

«Строк проведення експертизи матеріалів клінічного випробування із застосуванням досліджуваного лікарського засобу передової терапії становить 90 календарних днів.

Строк проведення попередньої експертизи Центром - не більш ніж 20 календарних днів.

Строк проведення спеціалізованої експертизи Центром - не більш ніж 70 календарних днів.

Центр може продовжити період експертизи ще на 50 календарних днів для клінічних випробувань із застосуванням досліджуваного лікарського засобу передової з метою консультацій з фахівцями.»

5. У пункті 2.2 глави 2 розділу X:

1) абзац дев'ятий викласти в такій редакції:

«У разі виникнення надзвичайної ситуації у сфері охорони здоров'я, що має міжнародне значення (подію, яка становить ризики для здоров'я інших держав, через міжнародне поширення хвороби та/або потенційно вимагає скоординованих міжнародних заходів у відповідь) експертиза документів (матеріалів) суттєвої поправки клінічного випробування лікарських засобів, а також вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та специфічної профілактики інфекційних та неінфекційних захворювань, здійснюється Центром у строк не більше 5 календарних днів (попередня експертиза Центром – 1 календарний день; спеціалізована експертиза Центром – 4 календарних дні).»

2) доповнити новими абзацами такого змісту:

«За необхідності, враховуючи складність усіх процесів клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії, строк проведення експертизи суттєвої поправки становить 90 календарних днів.

Строк проведення попередньої експертизи Центром - не більш ніж 15 календарних днів.

Строк проведення спеціалізованої експертизи Центром - не більш ніж 55 календарних днів.

Центр може продовжити період експертизи ще на 50 календарних днів для клінічних випробувань із застосуванням досліджуваного лікарського засобу передової з метою консультацій з фахівцями.».

**Начальник
Фармацевтичного управління**



Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

...кваліфікаційних
...експертизи
...не більш ніж 55
...днів для
...засобу
...кваліфікаційних
...експертизи
...не більш ніж 55
...днів для
...засобу
...кваліфікаційних
...експертизи
...не більш ніж 55
...днів для
...засобу
...кваліфікаційних
...експертизи
...не більш ніж 55
...днів для
...засобу



Контакт-центр МОЗ 0 800 60 20 19

ДЛЯ ЛЮДЕЙ З ПОРУШЕННЯМ ЗОРУ



Головна | Документи | Громадське обговорення

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи мат...

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 ВІЛ/СНІД
- ДОКУМЕНТИ

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань»

6 грудня 2023 9

- Проект наказу МОЗ
- Витрати
- АРВ
- Зміни
- Порівняльна таблиця
- Пояснювальна записка

ПОДІЛИТИСЬ



ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення

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

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» (далі - проект наказу МОЗ)

Онлайн підтримка
Вас вітає Національний контакт-центр МОЗ. Уточніть, будь ласка, чим можемо Вам допомогти?



ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

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

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проекту акта
<p style="text-align: center;">1. Загальні положення</p> <p>1.1. Цей Порядок розроблений відповідно до статей 3, 44 Основ законодавства України про охорону здоров'я, статей 7, 8 Закону України «Про лікарські засоби», Закону України «Про захист персональних даних», з урахуванням вимог Директив Європейського Парламенту та Ради 2001/20/ЄС від 04 квітня 2001 року, 2001/83/ЄС від 06 листопада 2001 року, Постанов Європейського Парламенту та Ради 1901/2006 від 12 грудня 2006 року та 1902/2006 від 20 грудня 2006 року, ІСН GCP, міжнародних етичних принципів біомедичних досліджень із залученням людини та етичного кодексу лікаря.</p>	<p>1.1. Цей Порядок розроблений відповідно до статей 7, 8 Закону України «Про лікарські засоби», Закону України «Про захист персональних даних» з урахуванням вимог Директив 2001/20/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 4 квітня 2001 року про наближення законів, підзаконних актів та адміністративних положень держав-членів, що стосуються впровадження належної клінічної практики при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів для використання людиною, 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною (Додаток I, частина IV (Лікарські засоби для передової терапії)), Регламент (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради від 16 квітня 2014 року про клінічні випробування лікарських засобів для використання людиною та про скасування Директиви 2001/20/ЄС, Регламент (ЄС) № 1901/2006 Європейського Парламенту та Ради від 12 грудня 2006 року про лікарські засоби для педіатричного використання та внесення змін до Регламенту (ЄЕС) № 1768/92, Директиви 2001/20/ЄС, Директиви 2001/83/ЄС і Регламент (ЄС) № 726/2004, Регламент (ЄС) № 1902/2006 Європейського Парламенту та Ради від 20 грудня 2006 року про внесення змін до Регламенту 1901/2006 щодо лікарських засобів для педіатричного використання, Регламент (ЄС) № 1394/2007 Європейського Парламенту та Ради від 13 листопада 2007 року</p>

	<p>про лікарські засоби передової терапії та внесення змін до Директиви 2001/83/ЄС та Регламенту (ЄС) № 726/2004, Директива Комісії 2005/28/ЄС від 8 квітня 2005 року, що встановлює принципи та детальні вказівки для належної клінічної практики щодо досліджуваних лікарських засобів для використання людини, а також вимоги щодо дозволу на виробництво або імпорту таких продуктів, Директива 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 року про встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, отримання, тестування, обробки, збереження, зберігання та розподілу тканин і клітин людини, Настанова з належної клінічної практики, що стосується лікарських препаратів передової терапії С(2019) 7140 остаточна версія від 10.10.2019, ICH GCP, ICH GCP, GTP/сGTP, міжнародних етичних принципів біомедичних досліджень із залученням людини та етичного кодексу лікаря.</p>
<p>1.2. Цей Порядок встановлює основні вимоги до проведення клінічних випробувань лікарських засобів, які можуть проводитись за участю пацієнтів (добровольців) за повною або скороченою програмою, у тому числі до випробувань біодоступності/біоеквівалентності, а також міжнародних багатопентрових клінічних випробувань.</p>	<p>1.2. Цей Порядок встановлює основні вимоги до проведення клінічних випробувань в Україні лікарських засобів, в тому числі лікарських засобів передової терапії (біологічного походження), які включають лікарські засоби генної терапії, соматичної клітинної терапії, тканинної інженерії; комбіновані лікарські засоби, що включають як складову частину тканини та/або клітини, та одне або кілька медичних виробів, які можуть проводитись за участю пацієнтів (здорових добровольців) за повною або скороченою програмою, у тому числі до випробувань біодоступності/біоеквівалентності, міжнародних багатопентрових клінічних випробувань.</p>
<p>1.3. Цей Порядок поширюється на всі види клінічних випробувань лікарських засобів, за винятком неінтервенційних досліджень та клінічних досліджень, які проводяться без участі фармацевтичних компаній у рамках науково-дослідницьких фондів.</p>	<p>1.3. Цей Порядок поширюється на всі види клінічних випробувань лікарських засобів, в тому числі лікарських засобів передової терапії, за винятком неінтервенційних досліджень та клінічних досліджень, які проводяться без участі фармацевтичних/біотехнологічних компаній як спонсорів. Цей Порядок не поширюється на клінічні випробування:</p>

Цей Порядок не поширюється на всі види клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів, у тому числі стовбурових клітин хордової (пуловинної) крові.

цільної крові людини;

трансплантатів, мінімально оброблених, та призначених для виконання тієї ж функції (функцій) в організмі реципієнта як у донора (гомологічне використання);

незмінені, з огляду на свої біологічні характеристики, гемопоетичні стовбурові клітини/клітини-попередники з пуловинної крові, периферичної крові або кісткового мозку, що застосовуються для формування та поповнення лімфогематопоетичної системи.

Діяльність, пов'язана з трансплантацією гемопоетичних стовбурових клітин/клітин-попередників, здійснюється відповідно до Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» та Порядку отримання та надання гемопоетичних стовбурових клітин та обміну інформацією щодо названих анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2020 року № 257.

1.4. Проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань, а також проведення клінічного аудиту клінічного випробування лікарських засобів покладено на ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Центр).

1.4. Проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань, а також проведення клінічного аудиту клінічного випробування лікарських засобів та лікарських засобів передової терапії покладено на державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр).

1.5. За бажанням заявника Центром безкоштовно надаються консультації з питань якості планування та проведення клінічних випробувань лікарських засобів відповідно до нормативно-правових актів та правил Належної клінічної практики (НСР).

1.5. За бажанням заявника Центром безкоштовно надаються консультації з питань якості планування та проведення клінічних випробувань лікарських засобів, в тому числі лікарських засобів передової терапії, відповідно до нормативно-правових актів та правил Належної клінічної практики (НСР).

II. Визначення термінів

2.1. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

2.1. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

<p>багатоцентрове клінічне випробування (дослідження) випробування лікарського засобу відповідно до єдиного протоколу клінічного випробування, що проводиться більш ніж в одному місці проведення дослідження;</p>	
<p>біодоступність - швидкість та ступінь, з якими діюча речовина або її активний компонент абсорбується (усмоктується) з лікарської форми і стає доступною в місці дії;</p>	<p>білок — будь-який полімер альфа-амінокислоти зі специфічною визначеною послідовністю, розмір якої перевищує 40 амінокислот. Коли два або більше амінокислотних ланцюгів у амінокислотному полімері пов'язані один з одним у спосіб, який зустрічається в природі, розмір полімеру амінокислоти базується на загальній кількості амінокислот у них ланцюгах і не обмежується кількістю амінокислот у безперервній послідовності;</p>
<p>біоеквівалентність - два лікарських засоби вважаються біоеквівалентними, якщо вони є фармацевтично еквівалентними або фармацевтично альтернативними і якщо їхні біодоступності після введення в одній і тій самій молярній дозі подібні до такого ступеня, що ефекти цих препаратів щодо ефективності та безпеки будуть по суті однаковими;</p>	<p>біологічний лікарський засіб - лікарський засіб, що містить АФІ біологічного походження (речовину або речовини, вироблені біологічним джерелом або з біологічного джерела, для оцінки та визначення якості якої (яких) необхідне проведення фізико-хіміко-біологічних випробувань у посланні із технологічною оцінкою виробничого процесу та його контролю).</p> <p>До біологічних лікарських засобів належать лікарські засоби передової терапії, імунологічні лікарські засоби та лікарські засоби, які одержують з крові або плазми крові людини, а також</p>

	<p>лікарські засоби, вироблені за допомогою одного з таких біотехнологічних процесів:</p> <p>технологія рекомбінантних ДНК; контрольована експресія генів, що кодують біологічно активні білки у прокариотів та еукаріотів, включаючи трансформовані клітини ссавців; методи гібридоми та моноклональних антитіл;</p>
<p>Близькі родичі - фізичні особи, природний зв'язок між якими ґрунтується на походженні один від одного або від спільних предків і має правове значення у випадках, передбачених законодавством. Близькими родичами є чоловік/дружина, батьки, діти, рідні брати і сестри;</p> <p>брошура дослідника - реферативний виклад доклінічних та клінічних даних про досліджуваний лікарський засіб, які мають значення для його вивчення на людині;</p> <p>виробник лікарського засобу - юридична особа, яка здійснює хоча б один з етапів виробництва лікарського засобу, включаючи пакування;</p>	
<p>Досліджуваний (суб'єкт дослідження) - пацієнт (здоровий доброволець), який згідно з чинним порядком бере участь у клінічному випробуванні;</p>	
<p>досліджуваний лікарський засіб - лікарська форма активної субстанції або плацебо, що вивчається або використовується для порівняння у клінічних випробуваннях, включаючи препарати, на які вже видане рестраційне посвідчення, але вони використовуються або виготовляються (складені або упаковані) в інший спосіб порівняно із зареєстрованою лікарською формою, або</p>	<p>гомологічне використання (однакова основна функція/функції) - використання за концепцією того, що основні функції клітин або тканин у пацієнта однакові або дуже подібні до їхніх функцій у донора;</p>

<p>Використовуються за незарезстрованими показами, або ж використовуються для отримання додаткової інформації про зарезстровану форму лікарського засобу;</p>	
<p>Дослідник/співдослідник - лікар, який має достатню професійну підготовку та досвід лікування пацієнтів, знає правила належної клінічної практики та відповідні нормативно-правові акти. Дослідник несе відповідальність за проведення у місці дослідження клінічного випробування лікарського засобу. Якщо клінічне випробування проводиться групою осіб у певному місці проведення дослідження, один із дослідників визначається відповідальним керівником дослідницької групи і може називатися відповідальним дослідником;</p>	
<p>Досьє досліджуваного лікарського засобу - інформація щодо якості кожного досліджуваного лікарського засобу, у тому числі препаратів порівняння та плацебо, а також дані доклінічних досліджень та відомості про попередні клінічні випробування або клінічне застосування досліджуваного лікарського засобу;</p>	
<p>експертиза матеріалів клінічного випробування - попередня та спеціалізована експертизи документів (матеріалів) клінічного випробування лікарського засобу з метою підготовки висновків щодо проведення клінічного випробування / щодо суттєвої поправки;</p>	
<p>заклад охорони здоров'я (лікувально-профілактичний заклад) (далі - ЛПЗ) - юридична особа будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або її відокремлений підрозділ, основними завданнями яких є забезпечення медичного обслуговування населення на основі відповідної ліцензії та професійної діяльності медичних (фармацевтичних) працівників;</p>	
<p>законні представники - батьки, усиновлювачі, батьки-вихователі, опікуни, піклувальники, представники закладів, які виконують обов'язки опікунів та піклувальників;</p>	

<p>Заявник клінічного випробування - фізична або юридична особа (Наприклад спонсор, контрактна дослідницька організація), яка подає заяви про проведення клінічного випробування лікарського засобу / погодження Комісії з питань етики щодо проведення клінічного випробування/ суттєвої поправки до центрального органу виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я (Далі - ЦОВВ), а інші матеріали клінічного випробування - до Центру. Заявник, якщо він не є спонсором, може подавати відповідні заяви лише за наявності доручення, виданого спонсором, з чітко визначеними делегованими повноваженнями;</p>	
<p>Звіт про клінічне випробування - надані в письмовій формі результати клінічного випробування та їх аналіз;</p>	
<p>Ідентифікаційний код досліджуваного/номер - унікальний ідентифікатор, що присвоюється дослідником кожному суб'єкту випробування для забезпечення його анонімності та використовується замість прізвища у матеріалах клінічного випробування;</p>	
<p>Індивідуальна реєстраційна форма (далі - ПФ) - друкований, електронний або оптичний документ, призначений для внесення в нього всієї передбаченої протоколом клінічного випробування інформації, яка підлягає передачі спонсору, щодо кожного досліджуваного;</p>	
<p>Інформована згода - рішення взяти участь у клінічному випробуванні, яке має бути задокументовано у паперовій або електронній формі, даване та підписане власноруч або електронним підписом, приймається добровільно після належного поінформування про характер клінічного випробування, його значення, вплив та ризик, відповідним чином документально оформляється особою, яка спроможна дати згоду, або її законним представником (близьким родичем); у виняткових випадках, якщо</p>	

Відповідна особа неспроможна писати, вона може дати усну згоду в присутності щонайменше одного свідка, який засвідчує згоду суб'єкта дослідження в письмовій інформованій згоді у паперовій або електронній формі;

клінічне випробування (дослідження) лікарського засобу - науково-дослідницька робота, метою якої є будь-яке дослідження за участю людини як суб'єкта дослідження, призначене для виявлення або підтвердження клінічних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та/або інших ефектів, у тому числі для вивчення усмоктування, розподілу, метаболізму та виведення одного або кількох лікарських засобів та/або виявлення побічних реакцій на один або декілька досліджуваних лікарських засобів з метою оцінки його (їх) безпеки та/або ефективності;

клінічний аудит клінічного випробування - процедура офіційної перевірки Центром матеріалів (документів) клінічного випробування, приміщень, устаткування та обладнання, записів, систем гарантії безпеки, якості та інших ресурсів, які мають відношення до клінічного випробування і які можуть міститися у лікувально-профілактичному закладі, лабораторіях, приміщеннях спонсора або контрактно-дослідницької організації тощо;

Комісія з питань етики при лікувально-профілактичному закладі (далі - комісія з питань етики) - незалежний орган, що діє при закладі охорони здоров'я (лікувально-профілактичному закладі), де проводяться клінічні випробування, який включає медичних/наукових спеціалістів, осіб інших спеціальностей, представників громадськості, які здійснюють нагляд за дотриманням прав, безпекою, благополуччям досліджуваних пацієнтів (здорових добровольців), етичних та морально-правових принципів проведення клінічного дослідження.

Комісія з питань етики при закладі охорони здоров'я (лікувально-профілактичному закладі) на підставі оцінки етичних та морально-

<p>правових принципів погоджує проведення клінічного-випробування безпосередньо у місці його проведення, що розташовується на базі ЛПЗ, при якому створена і діє ця комісія;</p> <p>контрактна дослідницька організація - фізична або юридична особа, яка в рамках угоди зі спонсором виконує одну чи більше його функцій (повноважень) у клінічному випробуванні й діє на підставі доручення, виданого спонсором, з чітко визначеними делегованими повноваженнями;</p>	
<p>лікарські засоби - речовини або їх суміші природного, синтетичного чи біотехнологічного походження, які застосовуються для запобігання вагітності, профілактики, діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій організму;</p>	<p>комбіновані лікарські засоби передової терапії – лікарські засоби передової терапії, що містять один або декілька медичних виробів, як невід'ємну частину препарату.</p> <p>Комбінований лікарський засіб передової терапії має відповідати наступним умовам:</p> <p>має включати як невід'ємну частину препарату один чи декілька медичних виробів у значенні статті 1(2)(а) Директиви 93/42/ЄЕС або один чи декілька активних інгредієнтів медичних виробів у значенні статті 1 (2)(с) Директиви 90/385/ЄЕС;</p> <p>його частина, представлена клітинами або тканинами, має містити життєздатні клітини або тканини, або його частина, представлена клітинами або тканинами, що містить нежиттєздатні клітини або тканини, має бути здатна виявляти в організмі людини дію, яку можна вважати первинною стосовно дії зазначених пристроїв;</p>
	<p>лікарський засіб - будь-яка речовина або комбінація речовин, представлена як така, що має властивості для лікування або профілактики захворювання у людей; або будь-яка речовина або комбінація речовин, що може використовуватися людьми або вводитися їм з метою відновлення, корекції або зміни фізіологічних функцій шляхом здійснення фармакологічної,</p>

	<p>Імунологічної чи метаболічної дії, або для встановлення медичного діагнозу;</p>
	<p>лікарський засіб генної терапії - біологічний лікарський засіб, якому властиві такі характеристики: АФІ такого лікарського засобу містить або складається з рекомбінантної нуклеїнової кислоти, що використовується або вводиться людині з метою впорядкування, відновлення, заміни, додавання або вилучення генетичної послідовності; терапевтична, профілактична або діагностична для лікарського засобу пов'язана безпосередньо з послідовністю рекомбінантної нуклеїнової кислоти, яку він містить, або з продуктом генетичної експресії такої послідовності. До лікарських засобів генної терапії не належать вакцини для профілактики інфекційних захворювань. Продукти генної терапії включають невіруси (плазміди, мРНК, на основі ДНК) і вірусні вектори, які використовуються in vivo, а також клітини, які були модифіковані таким вектором ex vivo;</p>
	<p>лікарський засіб, вироблений з крові або плазми крові людини, - лікарський засіб, вироблений на основі компонентів крові промисловим способом. До таких лікарських засобів належать, зокрема, альбумін, фактори згортання крові, імуноглобуліни людського походження;</p>
	<p>лікарський засіб перелової терапії - лікарський засіб генної терапії або соматичної клітинної терапії, тканинної інженерії;</p>

	<p>лікарський засіб соматичної клітинної терапії (лікарський засіб соматоклітинної терапії) - біологічний лікарський засіб, якому властиві такі характеристики:</p> <p>містить або складається з клітин чи тканин, біологічні характеристики, фізіологічні функції або структурні властивості яких є важливими для клітинного застосування, були змінені у результаті суттєвих маніпуляцій, або з клітин чи тканин, не призначених для використання з тією метою у донора або реципієнта;</p> <p>представлений як такий, що має властивості, застосовується або вводиться людині з метою лікування, профілактики або діагностики захворювання шляхом фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії його клітин або тканин;</p> <p>лікарський засіб тканинної інженерії - лікарський засіб, що містить або складається з клітин чи тканин, створених шляхом клітинної або тканинної інженерії, представлений як засіб, що має властивості, застосовується або вводиться людині з метою регенерації, відновлення або заміни людської тканини.</p> <p>Лікарські засоби тканинної інженерії можуть містити клітини чи тканини людського та/або тваринного походження, що є життєздатними або нежиттєздатними, а також додаткові речовини, зокрема продукти клітин, біологічні молекули, біоматеріали, хімічні речовини, клітинні матриці або скаффолди;</p>
<p>місце проведення випробування (далі - МПВ) - місце, де безпосередньо проводиться основна діяльність, пов'язана з клінічним випробуванням (включення пацієнтів, лікування, спостереження тощо), у лікувально-профілактичному закладі;</p>	
<p>монітор - особа, призначена спонсором або контрагентом дослідницькою організацією, яка контролює проведення клінічного випробування відповідно до протоколу клінічного випробування;</p>	

<p>Неінтервенційне дослідження — дослідження, у якому лікарські засоби призначаються звичайним способом відповідно до затвердженої інструкції з медичного застосування. Залучення пацієнта в групу з визначеним методом лікування в протоколі клінічного дослідження заздалегідь не передбачено, а призначення лікарського засобу диктується сучасною практикою і не залежить від рішення включити пацієнта у випробування. Не застосовують додаткових діагностичних або моніторингових процедур щодо пацієнтів, а для аналізу зібраних даних використовують епідеміологічні методи;</p>	
<p>Непередбачувана побічна реакція - побічна реакція, характер або тяжкість якої не узгоджується з наявною інформацією про лікарський засіб (наприклад, з брошурою дослідника для незарєстрованого лікарського засобу або з інструкцією з медичного застосування/короткою характеристикою для зарєстрованого лікарського засобу);</p>	
<p>пацієнт (здоровий доброволець) - особа, яка може бути залучена як досліджувана до клінічного випробування лікарського засобу;</p>	
<p>первинні медичні документи - оригінальні документи, дані і записи в паперовій або в електронній формі (включаючи документи, що створені, зберігаються та передаються з використанням електронної інформаційної системи) (наприклад, медичні карти стаціонарних хворих, медичні карти амбулаторних хворих, лабораторні записи, службові записки, щоденники досліджуваних або опитувальники, журнали видачі лікарських препаратів, роздружівки приладів, верифіковані та засвідчені копії або розшифровки фонограм, мікрофільми, фотографічні негативи, мікроплівки або магнітні носії, рентгенівські знімки, адміністративні документи, записи, що зберігаються в аптеці, лабораторії та у відділенні інструментальної діагностики), осіб, які беруть участь у клінічному випробуванні (тощо);</p>	

<p>Побічна реакція - у межах клінічного випробування лікарського засобу (оригінального/генеричного) або його вивчення за новим використанням, особливо в разі, якщо терапевтичні дози лікарського засобу не встановлені, до побічних реакцій на лікарський засіб треба відносити всі негативні та непередбачувані відповіді на введення лікарського засобу будь-якої дози. Термін "відповідь на введення лікарського засобу" означає, що існує причинна припущення вірогідність причинно-наслідкового зв'язку між застосуванням лікарського засобу та побічною реакцією, тобто взаємозв'язок не можна виключити.</p> <p>Щодо зареєстрованих лікарських засобів цей термін означає всі негативні або непередбачувані реакції, пов'язані із застосуванням лікарського засобу у звичайних дозах з метою профілактики, діагностики або лікування захворювань, відновлення, корекції або впливу на фізіологічні функції;</p>	
<p>Побічне явище - будь-який несприятливий медичний прояв у досліджуваного, який не обов'язково має причинний зв'язок із застосуванням лікарського засобу. Побічним явищем може бути будь-який небажаний та непередбачуваний прояв (у тому числі зміни лабораторних даних), симптом або захворювання, які збігаються за часом із застосуванням (досліджуваного) лікарського засобу, незалежно від того, пов'язано це з прийомом (досліджуваного) лікарського засобу чи ні;</p>	
<p>Попередня експертиза - перевірка комплектності та повноти даних у документах (матеріалах) заявленого клінічного випробування / суттєвої поправки відповідно до вимог цього Порядку;</p>	
<p>Поправка до протоколу клінічного випробування - письмовий опис змін або формальне роз'яснення тексту протоколу клінічного випробування;</p>	
<p>Протокол клінічного випробування - документ, який описує завдання, методологію, процедури, статистичні аспекти та</p>	

<p>організацію клінічного випробування, а також, як правило, раніше отримані дані щодо досліджуваного лікарського засобу та обґрунтування клінічного випробування;</p>	
<p>серйозна побічна реакція або серйозне побічне явище - будь-який несприятливий медичний прояв при застосуванні лікарського засобу (незалежно від дозування), який призводить до смерті; являє загрозу життю; вимагає госпіталізації або продовження терміну існуючої госпіталізації; призводить до довготривалої або значної непрацездатності чи інвалідності, до вроджених аномалій чи вад розвитку;</p>	
<p>спеціалізована експертиза - оцінка відповідності та аналіз якості документів (матеріалів) клінічного випробування лікарського засобу з метою складання висновків щодо проведення клінічного випробування або затвердження суттєвої поправки;</p>	
<p>спонсор - юридична або фізична особа, яка несе відповідальність за ініціацію та організацію клінічного випробування лікарського засобу, та/або його фінансування;</p>	<p>суттєві маніпуляції — маніпуляції, яких зазнали клітини або тканини, щоб були досягнуті біологічні характеристики, фізіологічні функції або структурні властивості, необхідні для регенерації, відновлення чи заміни, для яких вони призначені. Суттєві маніпуляції включають, але не обмежуються, наприклад: культивування (культура клітин); диференціювання клітин чи тканин in vitro; генетична модифікація; ферментативна дисоціація/розщеплення тканин; поміщення клітин у медичний пристрій; змішування демінералізованої кістки з клітинними та/або тканинними препаратами, та отримання клітин або тканин зі зміненими характеристиками.</p>
	<p>Маніпуляції, такі як розрізання, подрібнення, формування, центрифугування, замочування в антибіотичних чи</p>

<p>СУТТЄВА ПОПРАВКА до протоколу клінічного випробування - поправка до протоколу клінічного випробування вважається суттєвою, якщо вона може мати істотний вплив на безпеку або фізичний чи психічний стан пацієнта (здорового добровольця), що бере участь у клінічному випробуванні, або вплинути на наукове значення дослідження;</p>	
<p>Уповноважена особа з якості (виробника) - фізична особа, призначена виробником, яка відповідає за гарантію того, що кожна серія лікарського засобу вироблена з дотриманням основних принципів належної виробничої практики, проконтрольована відповідно до специфікацій на препарат і дає дозвіл на реалізацію або на клінічні дослідження кожної серії лікарського засобу.</p>	<p>антимікробних розчинах, стерилізація, опромінення, поділ клітин, концентрування або очищення, фільтрація, ліофілізація, заморожування, кріоконсервація, вітрифікація, не вважаються суттєвими;</p>

III. Загальні принципи проведення клінічних випробувань

<p>3.11. Виробництво та збереження досліджуваного лікарського засобу, а також поводження з ним здійснюються у встановленому законодавством порядку з дотриманням вимог Належної виробничої практики (GMP) та Належної клінічної практики (GCP).</p> <p>Основні вимоги до маркування досліджуваного лікарського засобу наведені у розділі VI цього Порядку. Досліджуваний лікарський засіб використовується тільки відповідно до затвердженого протоколу клінічного випробування.</p>	<p>3.11. Виробництво та збереження досліджуваного лікарського засобу, а також поводження з ним здійснюються у встановленому законодавством порядку з дотриманням вимог Належної виробничої практики (GMP) та Належної клінічної практики (GCP), для лікарського засобу передової терапії – також з дотриманням вимог Належної лабораторної практики (GLP), Належної тканинної практики (GTP/ cGTP), Настанови «Належна виробнича практика. Спеціальні правила належної виробничої практики лікарських засобів передової терапії» (СТ-Н МОЗУ 42-4.9:2020).</p> <p>Основні вимоги до маркування досліджуваного лікарського засобу наведені у розділі VI цього Порядку. Досліджуваний лікарський засіб використовується тільки відповідно до затвердженого протоколу клінічного випробування.</p>
<p>VII. Експертиза матеріалів щодо проведення клінічного випробування лікарського засобу</p> <p>7.1.11. Перелік уповноважених компетентних органів інших країн, до яких також подавались заявки щодо клінічного випробування, і доклада інформація про прийнятті ними рішення (за наявності).</p>	<p>7.1.11. Перелік уповноважених компетентних органів інших країн, до яких також подавались заявки щодо клінічного випробування, і доклада інформація про прийнятті ними рішення (за наявності). Для клінічних випробувань з застосуванням в якості досліджуваного лікарського засобу передової терапії надавати копію висновку строгого регуляторного органу, а для вітчизняних виробників – від Центру щодо отриманої наукової консультації про класифікацію лікарського засобу передової терапії.</p>
<p>7.1.15. Раніше надану експертну оцінку клінічного випробування (за наявності).</p>	<p>7.1.15. Раніше надану експертну оцінку клінічного випробування (за наявності). Для клінічних випробувань з застосуванням в якості досліджуваного лікарського засобу передової терапії надати копію експертної оцінки строгого регуляторного органу.</p>

7.4. Документи (матеріали) клінічного випробування підлягають експертизі в Центрі з обов'язковим врахуванням етичних та морально-правових аспектів клінічного випробування після їх надходження до Центру в повному обсязі відповідно до пункту 7.1 цього розділу. Строк проведення експертизи Центром - не більше 30 календарних днів.

Експертиза документів (матеріалів) клінічного випробування лікарського засобу включає етапи попередньої та спеціалізованої експертизи.

Попередня експертиза матеріалів клінічного випробування лікарського засобу починається з дати отримання Центром документів (матеріалів) клінічного випробування лікарського засобу після сплати рахунку вартості експертних робіт в повному обсязі.

Строк проведення попередньої експертизи Центром - не більш ніж 5 календарних днів.

Під час попередньої експертизи Центр може одноразово надати заявнику зауваження в письмовій формі щодо комплектності та повноти заповнення поданих документів (матеріалів) клінічного випробування. Після отримання відповіді на зауваження, Центр протягом двох календарних днів повідомляє заявника про те, чи відповідає надана заява про проведення клінічного випробування лікарського засобу та комплект документів (матеріалів) вимогам цього Порядку та чи можуть вони бути направлені на спеціалізовану експертизу. Якщо Центр не повідомив заявника у строк, передбачений для проведення попередньої експертизи, то заява та комплект документів (матеріалів) клінічного випробування вважається повним згідно вимог Порядку.

Час, потрібний для відповіді на зауваження, не входить до строку проведення попередньої експертизи.

Якщо заявник протягом 20 календарних днів з наступного дня після дати отримання такого повідомлення не надає відповіді на зауваження щодо комплектності або не надає документів (матеріалів) до Центру або листа з обґрунтуваннями строків, необхідних для їх доопрацювання, документи (матеріали) клінічного

7.4. Документи (матеріали) клінічного випробування підлягають експертизі в Центрі з обов'язковим врахуванням етичних та морально-правових аспектів клінічного випробування після їх надходження до Центру в повному обсязі відповідно до пункту 7.1 цього розділу. Строк проведення експертизи Центром - не більше 30 календарних днів.

Експертиза документів (матеріалів) клінічного випробування лікарського засобу включає етапи попередньої та спеціалізованої експертизи.

Попередня експертиза матеріалів клінічного випробування лікарського засобу починається з дати отримання Центром документів (матеріалів) клінічного випробування лікарського засобу після сплати рахунку вартості експертних робіт в повному обсязі.

Строк проведення попередньої експертизи Центром - не більш ніж 5 календарних днів.

Під час попередньої експертизи Центр може одноразово надати заявнику зауваження в письмовій формі щодо комплектності та повноти заповнення поданих документів (матеріалів) клінічного випробування. Після отримання відповіді на зауваження, Центр протягом двох календарних днів повідомляє заявника про те, чи відповідає надана заява про проведення клінічного випробування лікарського засобу та комплект документів (матеріалів) вимогам цього Порядку та чи можуть вони бути направлені на спеціалізовану експертизу. Якщо Центр не повідомив заявника у строк, передбачений для проведення попередньої експертизи, то заява та комплект документів (матеріалів) клінічного випробування вважається повним згідно вимог Порядку.

Час, потрібний для відповіді на зауваження, не входить до строку проведення попередньої експертизи.

Якщо заявник протягом 20 календарних днів з наступного дня після дати отримання такого повідомлення не надає відповіді на зауваження щодо комплектності або не надає документів (матеріалів) до Центру або листа з обґрунтуваннями строків, необхідних для їх доопрацювання, документи (матеріали) клінічного

<p>Випробування знімаються з розгляду, про що письмово повідомляється заявник та ЦОВВ.</p> <p>Спеціалізована експертиза матеріалів клінічного випробування розпочинається у разі позитивних результатів попередньої експертизи за наявності усіх документів, передбачених підпунктами 7.1.3 - 7.1.21 пункту 7.1 цього розділу з обов'язковим врахуванням етичних та морально-правових аспектів клінічного випробування. Строк проведення спеціалізованої експертизи Центром - не більш ніж 23 календарних днів.</p> <p>Протягом періоду дії карантину, встановленого Кабінетом Міністрів України з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 експертиза матеріалів (документів) клінічного випробування лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19), а також вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19), викладених українською чи англійською мовою, здійснюється у строк до 5 календарних днів (попередня експертиза Центром - 1 календарний день; спеціалізована експертиза Центром - 4 календарних дні.).</p>	<p>Випробування знімаються з розгляду, про що письмово повідомляється заявник та ЦОВВ.</p> <p>Спеціалізована експертиза матеріалів клінічного випробування розпочинається у разі позитивних результатів попередньої експертизи за наявності усіх документів, передбачених підпунктами 7.1.3 - 7.1.21 пункту 7.1 цього розділу з обов'язковим врахуванням етичних та морально-правових аспектів клінічного випробування. Строк проведення спеціалізованої експертизи Центром - не більш ніж 23 календарних днів.</p> <p>У разі виникнення надзвичайної ситуації у сфері охорони здоров'я, що має міжнародне значення (подію, яка становить ризики для здоров'я інших держав, через міжнародне поширення хвороби та/або потенційно вимагає скоординованих міжнародних заходів у відповідь) експертиза документів (матеріалів) клінічних випробувань лікарських засобів, а також вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та специфічної профілактики інфекційних та неінфекційних захворювань, здійснюється Центром у строк не більше 5 календарних днів (попередня експертиза Центром - 1 календарний день; спеціалізована експертиза Центром - 4 календарних дні).</p> <p>Строк проведення експертизи матеріалів клінічного випробування із застосуванням досліджуваного лікарського засобу передової терапії становить 90 календарних днів.</p> <p>Строк проведення попередньої експертизи Центром - не більш ніж 20 календарних днів.</p> <p>Строк проведення спеціалізованої експертизи Центром - не більш ніж 70 календарних днів.</p> <p>Центр може продовжити період експертизи ще на 50 календарних днів для клінічних випробувань із застосуванням досліджуваного лікарського засобу передової з метою консультацій з фахівцями.</p>
--	---

Х. Зміни та доповнення, що вносяться під час проведення клінічного випробування

2.2. Центр проводить експертизу (попередньо- та спеціалізовану) наданих документів (матеріалів) з метою складання об'рунтованого висновку щодо можливості проведення клінічного випробування відповідно до внесених поправок до матеріалів клінічного випробування.

Між Центром та заявником укладається договір про проведення експертних робіт щодо суттєвої поправки. Оплаті підлягає експертиза змін, викладених у поправках до матеріалів клінічного випробування, що супроводжують заяву про суттєву поправку. Строк проведення експертизи Центром - не більше 25 календарних днів.

Попередня експертиза матеріалів суттєвої поправки починається з дати отримання Центром повного комплекту документів (матеріалів) суттєвої поправки та після сплати рахунку вартості експертних робіт в повному обсязі.

Строк проведення попередньої експертизи Центром - не більше 4 календарних днів.

Під час попередньої експертизи Центр може одноразово надати заявнику зауваження в письмовій формі щодо комплекtnості поданих матеріалів суттєвої поправки. Після отримання відповідей на зауваження у повному обсязі Центр протягом одного календарного дня повідомляє заявника про передачу матеріалів на спеціалізовану експертизу. Якщо Центр не повідомив заявника у строк, передбачений для проведення попередньої експертизи, то заява та комплект матеріалів суттєвої поправки вважається повним згідно вимог Порядку.

Час, потрібний для відповіді на зауваження, не входить до строку проведення попередньої експертизи.

Якщо заявник протягом 15 календарних днів з наступного дня після дати отримання такого повідомлення не надає відповіді на зауваження щодо комплекtnості та/або не надає комплект документів (матеріалів) до Центру або листа з об'рунтуваннями строків, необхідних для їх доопрацювання, матеріали суттєвої

2.2. Центр проводить експертизу (попередньо та спеціалізовану) наданих документів (матеріалів) з метою складання об'рунтованого висновку щодо можливості проведення клінічного випробування відповідно до внесених поправок до матеріалів клінічного випробування.

Між Центром та заявником укладається договір про проведення експертних робіт щодо суттєвої поправки. Оплаті підлягає експертиза змін, викладених у поправках до матеріалів клінічного випробування, що супроводжують заяву про суттєву поправку. Строк проведення експертизи Центром - не більше 25 календарних днів.

Попередня експертиза матеріалів суттєвої поправки починається з дати отримання Центром повного комплекту документів (матеріалів) суттєвої поправки та після сплати рахунку вартості експертних робіт в повному обсязі.

Строк проведення попередньої експертизи Центром - не більше 4 календарних днів.

Під час попередньої експертизи Центр може одноразово надати заявнику зауваження в письмовій формі щодо комплекtnості поданих матеріалів суттєвої поправки. Після отримання відповідей на зауваження у повному обсязі Центр протягом одного календарного дня повідомляє заявника про передачу матеріалів на спеціалізовану експертизу. Якщо Центр не повідомив заявника у строк, передбачений для проведення попередньої експертизи, то заява та комплект матеріалів суттєвої поправки вважається повним згідно вимог Порядку.

Час, потрібний для відповіді на зауваження, не входить до строку проведення попередньої експертизи.

Якщо заявник протягом 15 календарних днів з наступного дня після дати отримання такого повідомлення не надає відповіді на зауваження щодо комплекtnості та/або не надає комплект документів (матеріалів) до Центру або листа з об'рунтуваннями строків, необхідних для їх доопрацювання, матеріали суттєвої

поправки знімаються з розгляду, про що письмово повідомляється заявник та ЦОВВ.

При наявності повного комплексу матеріалів суттєвої поправки розпочинається спеціалізована експертиза в Центрі. Строк проведення спеціалізованої експертизи Центром - не більш ніж 20 календарних днів.

Протягом періоду дії карантину, встановленого Кабінетом Міністрів України з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 експертиза суттєвих поправок до матеріалів (документів) клінічного випробування лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19), а також вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19), викладених українською чи англійською мовою, здійснюється у строк до 5 календарних днів (попередня експертиза Центром - 1 календарний день; спеціалізована експертиза Центром - 4 календарних дні).

поправки знімаються з розгляду, про що письмово повідомляється заявник та ЦОВВ.

При наявності повного комплексу матеріалів суттєвої поправки розпочинається спеціалізована експертиза в Центрі. Строк проведення спеціалізованої експертизи Центром - не більш ніж 20 календарних днів.

У разі виникнення надзвичайної ситуації у сфері охорони здоров'я, що має міжнародне значення (подію, яка становить ризики для здоров'я інших держав, через міжнародне поширення хвороби та/або потенційно вимагає скоординованих міжнародних заходів у відповідь) експертиза документів (матеріалів) суттєвої поправки клінічного випробування лікарських засобів, а також вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та специфічної профілактики інфекційних та неінфекційних захворювань, здійснюється Центром у строк не більше 5 календарних днів (попередня експертиза Центром - 1 календарний день; спеціалізована експертиза Центром - 4 календарних дні).

За необхідності, враховуючи складність усіх процесів клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії, строк проведення експертизи суттєвої поправки становить 70 календарних днів.

Строк проведення попередньої експертизи Центром - не більш ніж 15 календарних днів.

Строк проведення спеціалізованої експертизи Центром - не більш ніж 55 календарних днів.

Центр може продовжити період експертизи ще на 50 календарних днів для клінічних випробувань із застосуванням досліджуваного лікарського засобу передової з метою консультацій з фахівцями.

Міністр охорони здоров'я України

2023 р.

Віктор ЛЯШКО

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»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» (далі – проєкт акта) розроблено з метою приведення у відповідність до міжнародних вимог щодо організації проведення клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії в Україні, а також для забезпечення доступу населення України до лікарських засобів, та вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та специфічної профілактики інфекційних та неінфекційних захворювань у разі виникнення надзвичайної ситуації у сфері охорони здоров'я.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Наразі проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань регулюється Порядком проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 жовтня 2007 року № 630, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 25 жовтня 2007 року за № 1206/14473 (далі – Порядок). Цим Порядком передбачено, що організацію і проведення клінічних випробувань та контроль за діяльністю закладів охорони здоров'я та наукових установ незалежно від їх підпорядкування, пов'язаною з трансплантацією, здійснює Координаційний центр трансплантації органів, тканин і клітин.

Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2022 року № 1189-р «Про погодження реорганізації Координаційного центру трансплантації органів, тканин і клітин» та наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2023 року № 15 «Про реорганізацію Координаційного центру трансплантації органів, тканин і клітин» передбачено реорганізацію Координаційного центру трансплантації органів, тканин і клітин шляхом його приєднання до спеціалізованої державної установи «Український центр трансплант-координації».

Водночас, постановою Кабінету Міністрів України від 29 вересня 2023 року № 1035 «Деякі питання організації клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів» встановлено, що державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Центр) є спеціалізованою експертною організацією у сфері клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів.

Також враховуючи те, що за сучасними міжнародними вимогами замість клінічного випробування тканинних і клітинних трансплантатів передбачено

проведення клінічного випробування лікарських засобів передової терапії виникла необхідність упорядкувати систему організації проведення клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії.

У зв'язку з цим розроблено проект акта з урахуванням міжнародних вимог, а саме Директив 2001/20/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 4 квітня 2001 року про наближення законів, підзаконних актів та адміністративних положень держав-членів, що стосуються впровадження належної клінічної практики при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів для використання людиною, 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною (Додаток 1, частина IV (Лікарські засоби для передової терапії), Регламент (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради від 16 квітня 2014 року про клінічні випробування лікарських засобів для використання людиною та про скасування Директиви 2001/20/ЄС, Регламент (ЄС) № 1901/2006 Європейського Парламенту та Ради від 12 грудня 2006 року про лікарські засоби для педіатричного використання та внесення змін до Регламенту (ЄС) № 1768/92, Директиви 2001/20/ЄС, Директиви 2001/83/ЄС і Регламент (ЄС) № 726/2004, Регламент (ЄС) № 1902/2006 Європейського Парламенту та Ради від 20 грудня 2006 року про внесення змін до Регламенту 1901/2006 щодо лікарських засобів для педіатричного використання, Регламент (ЄС) № 1394/2007 Європейського Парламенту та Ради від 13 листопада 2007 року про лікарські засоби передової терапії та внесення змін до Директиви 2001/83/ЄС та Регламенту (ЄС) № 726/2004, Директива Комісії 2005/28/ЄС від 8 квітня 2005 року, що встановлює принципи та детальні вказівки для належної клінічної практики щодо досліджуваних лікарських засобів для використання людиною, а також вимоги щодо дозволу на виробництво або імпорт таких продуктів, Директива 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 року про встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, отримання, тестування, обробки, збереження, зберігання та розподілу тканин і клітин людини, Настанова з належної клінічної практики, що стосується лікарських препаратів передової терапії C(2019) 7140 остаточна версія від 10.10.2019, ІСН GCP, ІСН GLP, GTP/ cGTP, міжнародних етичних принципів біомедичних досліджень із залученням людини та етичного кодексу лікаря.

Таким чином, з метою уніфікації процедури проведення клінічних випробувань та експертизи матеріалів клінічних випробувань проектом акта передбачено внесення змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ від 23 вересня 2009 року № 690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026 (далі - Порядок), а саме доповнення його новим положеннями, якими врегулюється питання проведення клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії та експертизи матеріалів клінічних випробувань.

Оскільки, проведення клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії відбуватиметься по єдиним сучасним правилам, це дозволить застосовувати в медичній практиці такі лікарські засоби вже на етапі клінічних випробувань. Такий підхід дозволить забезпечити інноваційними лікарськими засобами пацієнтів, які страждають на тяжкі захворювання такі як, онкологія, психіатрія, гастроентерологія, а також дітей різних вікових категорій.

Також, Кабінетом Міністрів України прийнято постанову від 25 квітня 2023 року № 383 «Про внесення змін до розпорядження Кабінету Міністрів України від 25 березня 2020 р. № 338 і постанови Кабінету Міністрів України від 9 грудня 2020 р. № 1236», якою дію карантину на території України, спрямованого на запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, продовжено до 30 червня 2023 року.

Водночас Всесвітня організація охорони здоров'я 05 травня 2023 року прийняла рішення про скасування статусу пандемії COVID-19.

Тому, норми, законодавчих актів України, дія яких розрахована на час запровадження карантину на території України, будуть визнані такими, що втратили чинність, у зв'язку з завершенням карантину, встановленого з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2.

Разом з тим, Указом Президента України від 27 вересня 2021 року № 479/2021 затверджено «Концепцію забезпечення національної системи стійкості» (далі - Концепція). Метою Концепції є визначення основних принципів, напрямів, механізмів і строків запровадження та функціонування національної системи стійкості, спрямованої на забезпечення здатності держави і суспільства своєчасно ідентифікувати загрози, виявляти вразливості та оцінювати ризики національній безпеці, запобігати або мінімізувати їх негативні впливи, ефективно реагувати та швидко і повномасштабно відновлюватися після виникнення загроз або настання надзвичайних та кризових ситуацій усіх видів, включаючи загрози гібридного типу, але не обмежуючись ними.

Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 10 листопада 2023 року № 1025-р затверджено План заходів з реалізації Концепції до 2025 року (далі - План заходів). Підпунктом 3 пункту 4 заходу «Запобігання виникненню загроз і настанню кризових ситуацій» передбаченого Планом заходів, МОЗ необхідно вжити заходів та визначити механізм спрощення дозвільних процедур пов'язаних з допуском на ринок лікарських засобів та медичних виробів, у разі наявності надзвичайної ситуації у сфері охорони здоров'я, що має міжнародне значення (події, яка становить ризики для здоров'я інших держав через міжнародне поширення хвороби та/або потенційно вимагає скоординованих міжнародних заходів у відповідь), зі строком виконання IV квартал 2024 року.

У зв'язку з цим виникла необхідність заміни норми у Порядку, що була прийнята на період дії карантину, а саме, скороченого строку проведення експертизи документів клінічного випробування лікарських засобів для

лікування коронавірусної хвороби (COVID-19), а також вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) та суттєвих поправок до них, на запровадження скороченого строку проведення експертизи матеріалів клінічного випробування лікарських засобів, а також вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та специфічної профілактики інфекційних та неінфекційних захворювань, у разі виникнення надзвичайної ситуації у сфері охорони здоров'я, що має міжнародне значення (подію, яка становить ризики для здоров'я інших держав, через міжнародне поширення хвороби та/або потенційно вимагає скоординованих міжнародних заходів у відповідь), що здійснюється Центром у строк не більше 5 календарних днів.

Оскільки питання недопущення поширення інфекційних або масових неінфекційних хвороб, інших негативних наслідків для здоров'я людей, а також своєчасне реагування та вжиття відповідних скоординованих заходів на небезпечні чинники, події та надзвичайні ситуації у сфері громадського здоров'я є першочерговим завданням Міністерства охорони здоров'я України.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта передбачено затвердження Змін 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).

4. Правові аспекти

У цій сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Конституція України;

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

Закон України «Про лікарські засоби»;

Закон України «Про захист персональних даних»;

постанова Кабінету Міністрів України від 29 вересня 2023 року № 1035 «Деякі питання організації клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів»;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує додаткового фінансування із державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудої 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 акта стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому потребує погодження із Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект акта потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проект акта потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Національною академією медичних наук України, Антимонопольним комітетом України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті акта відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; 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 акта не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України про проведення цифрової експертизи у зв'язку з тим, що проект акту не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування та використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг.

Громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилась.

8. Прогноз результатів

Прийняття цього проекту акта забезпечить:

удосконалення системи організації проведення клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії у відповідності до міжнародних вимог;

безперервність проведення клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії;

новітніми лікарськими засобами передової терапії пацієнтів, які страждають на тяжкі захворювання, у тому числі які страждають на неінфекційні та інфекційні захворювання, у разі наявності надзвичайної ситуації у сфері охорони здоров'я, що має міжнародне значення;

підвищить інвестиційну привабливість України в галузі клінічних випробувань.

Реалізація проекту акта не матиме впливу на ринкове середовище, 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.

Реалізація проекту акта позитивно вплине на сферу охорони здоров'я, сприятиме покращенню стану здоров'я населення, за рахунок доступності до новітніх (інноваційних) лікарських засобів та методів лікування, зменшення витрат на лікування пацієнтів, які страждають на тяжкі захворювання, у тому числі які страждають на неінфекційні та інфекційні захворювання, у разі виникнення надзвичайної ситуації у сфері охорони здоров'я, що має міжнародне значення.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	зменшення витрат на лікування пацієнтів інноваційними лікарськими засобами передової терапії за рахунок їх участі в клінічних випробуваннях; вливання коштів у розвиток інфраструктури тих лікарень, на базі яких проводяться клінічні випробування.

Пацієнти (громадяни), що потребують лікарських засобів	Позитивний	1) більша доступність до інноваційних лікарських засобів передової терапії та методів лікування; 2) зменшення витрат на профілактику та лікування пацієнтів інноваційними лікарськими засобами передової терапії за рахунок їх участі в клінічних випробуваннях.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	сприятиме залученню в Україну відповідних міжнародних клінічних випробувань, а також дозволить зменшити навантаження на систему охорони здоров'я України.
Представники професійних асоціацій дослідників	Позитивний	підвищення свого професійного рівня шляхом навчання застосуванню в своїй діяльності передових світових технологій діагностики та лікування хвороб.

Міністр охорони здоров'я України

_____ 2023 р.

 Віктор ЛЯШКО

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»

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» (далі – проєкт акта) розроблено з метою приведення у відповідність до міжнародних вимог щодо організації проведення клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії в Україні, а також для забезпечення доступу населення України до лікарських засобів, та вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та специфічної профілактики інфекційних та неінфекційних захворювань у разі виникнення надзвичайної ситуації у сфері охорони здоров'я.

Наразі проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань регулюється Порядком проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 жовтня 2007 року № 630, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 25 жовтня 2007 року за № 1206/14473 (далі – Порядок). Цим Порядком передбачено, що організацію і проведення клінічних випробувань та контроль за діяльністю закладів охорони здоров'я та наукових установ незалежно від їх підпорядкування, пов'язаною з трансплантацією, здійснює Координаційний центр трансплантації органів, тканин і клітин.

Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2022 року № 1189-р «Про погодження реорганізації Координаційного центру трансплантації органів, тканин і клітин» та наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2023 року № 15 «Про реорганізацію Координаційного центру трансплантації органів, тканин і клітин» передбачено реорганізацію Координаційного центру трансплантації органів, тканин і клітин шляхом його приєднання до спеціалізованої державної установи «Український центр трансплант-координації».

Водночас, постановою Кабінету Міністрів України від 29 вересня 2023 року № 1035 «Деякі питання організації клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів» встановлено, що державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Центр) є спеціалізованою експертною організацією у сфері клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів.

Також враховуючи те, що за сучасними міжнародними вимогами замість клінічного випробування тканинних і клітинних трансплантатів передбачено проведення клінічного випробування лікарських засобів передової терапії

виникла необхідність упорядкувати систему організації проведення клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії.

У зв'язку з цим розроблено проект акта з урахуванням міжнародних вимог, а саме Директив 2001/20/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 4 квітня 2001 року про наближення законів, підзаконних актів та адміністративних положень держав-членів, що стосуються впровадження належної клінічної практики при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів для використання людиною, 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною (Додаток I, частина IV (Лікарські засоби для передової терапії), Регламент (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради від 16 квітня 2014 року про клінічні випробування лікарських засобів для використання людиною та про скасування Директиви 2001/20/ЄС, Регламент (ЄС) № 1901/2006 Європейського Парламенту та Ради від 12 грудня 2006 року про лікарські засоби для педіатричного використання та внесення змін до Регламенту (ЄС) № 1768/92, Директиви 2001/20/ЄС, Директиви 2001/83/ЄС і Регламент (ЄС) № 726/2004, Регламент (ЄС) № 1902/2006 Європейського Парламенту та Ради від 20 грудня 2006 року про внесення змін до Регламенту 1901/2006 щодо лікарських засобів для педіатричного використання, Регламент (ЄС) № 1394/2007 Європейського Парламенту та Ради від 13 листопада 2007 року про лікарські засоби передової терапії та внесення змін до Директиви 2001/83/ЄС та Регламенту (ЄС) № 726/2004, Директива Комісії 2005/28/ЄС від 8 квітня 2005 року, що встановлює принципи та детальні вказівки для належної клінічної практики щодо досліджуваних лікарських засобів для використання людиною, а також вимоги щодо дозволу на виробництво або імпорт таких продуктів, Директива 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 року про встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, отримання, тестування, обробки, збереження, зберігання та розподілу тканин і клітин людини, Настанова з належної клінічної практики, що стосується лікарських препаратів передової терапії C(2019) 7140 остаточна версія від 10.10.2019, ICH GCP, ICH GLP, GTP/ cGTP, міжнародних етичних принципів біомедичних досліджень із залученням людини та етичного кодексу лікаря.

Таким чином, з метою уніфікації процедури проведення клінічних випробувань та експертизи матеріалів клінічних випробувань проектом акта передбачено внесення змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань затвердженого наказом МОЗ від 23 вересня 2009 року № 690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026 (далі - Порядок), а саме доповнення його новим положеннями, якими врегулюється питання проведення клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії та експертизи матеріалів клінічних випробувань.

Оскільки, проведення клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії відбуватиметься по єдиним сучасним правилам, це дозволить застосовувати в медичній практиці такі лікарські засоби вже на етапі клінічних

випробувань. Такий підхід дозволить забезпечити інноваційними лікарськими засобами пацієнтів, які страждають на тяжкі захворювання такі як, онкологія, психіатрія, гастроентерологія, а також дітей різних вікових категорій.

Також, Кабінетом Міністрів України прийнято постанову від 25 квітня 2023 року № 383 «Про внесення змін до розпорядження Кабінету Міністрів України від 25 березня 2020 р. № 338 і постанови Кабінету Міністрів України від 9 грудня 2020 р. № 1236», якою дію карантину на території України, спрямованого на запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, продовжено до 30 червня 2023 року.

Водночас Всесвітня організація охорони здоров'я 05 травня 2023 року прийняла рішення про скасування статусу пандемії COVID-19.

Тому, норми, законодавчих актів України, дія яких розрахована на час запровадження карантину на території України, будуть визнані такими, що втратили чинність, у зв'язку з завершенням карантину, встановленого з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2.

Разом з тим, Указом Президента України від 27 вересня 2021 року № 479/2021 затверджено «Концепцію забезпечення національної системи стійкості» (далі - Концепція). Метою Концепції є визначення основних принципів, напрямів, механізмів і строків запровадження та функціонування національної системи стійкості, спрямованої на забезпечення здатності держави і суспільства своєчасно ідентифікувати загрози, виявляти вразливості та оцінювати ризики національній безпеці, запобігати або мінімізувати їх негативні впливи, ефективно реагувати та швидко і повномасштабно відновлюватися після виникнення загроз або настання надзвичайних та кризових ситуацій усіх видів, включаючи загрози гібридного типу, але не обмежуючись ними.

Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 10 листопада 2023 року № 1025-р затверджено План заходів з реалізації Концепції до 2025 року (далі - План заходів). Підпунктом 3 пункту 4 заходу «Запобігання виникненню загроз і настанню кризових ситуацій» передбаченого Планом заходів, МОЗ необхідно вжити заходів та визначити механізм спрощення дозвільних процедур, пов'язаних з допуском на ринок лікарських засобів та медичних виробів, у разі наявності надзвичайної ситуації у сфері охорони здоров'я, що має міжнародне значення (події, яка становить ризики для здоров'я інших держав через міжнародне поширення хвороби та/або потенційно вимагає скоординованих міжнародних заходів у відповідь), зі строком виконання IV квартал 2024 року.

У зв'язку з цим виникла необхідність заміни норми у Порядку, що була прийнята на період дії карантину, а саме, скороченого строку проведення експертизи документів клінічного випробування лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19), а також вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) та суттєвих поправок до них, на запровадження скороченого строку проведення експертизи матеріалів клінічного

випробування лікарських засобів, а також вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та специфічної профілактики інфекційних та неінфекційних захворювань, у разі виникнення надзвичайної ситуації у сфері охорони здоров'я, що має міжнародне значення (подію, яка становить ризики для здоров'я інших держав, через міжнародне поширення хвороби та/або потенційно вимагає скоординованих міжнародних заходів у відповідь), що здійснюється Центром у строк не більше 5 календарних днів.

Оскільки питання недопущення поширення інфекційних або масових неінфекційних хвороб, інших негативних наслідків для здоров'я людей, а також своєчасне реагування та вжиття відповідних скоординованих заходів на небезпечні чинники, події та надзвичайні ситуації у сфері громадського здоров'я є першочерговим завданням Міністерства охорони здоров'я України.

Проектом акта зокрема визначено:

внесення додаткових визначень, зокрема, «білок», «біологічний лікарський засіб», «гомологічне використання», «лікарський засіб передової терапії» тощо;

терміни проведення експертизи матеріалів клінічного випробування із застосуванням досліджуваного лікарського засобу передової терапії;

скорочення процедури експертизи матеріалів клінічного випробування лікарських засобів, а також вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та специфічної профілактики інфекційних та неінфекційних захворювань, у разі виникнення надзвичайної ситуації у сфері охорони здоров'я, що має міжнародне значення (подію, яка становить ризики для здоров'я інших держав, через міжнародне поширення хвороби та/або потенційно вимагає скоординованих міжнародних заходів у відповідь), що здійснюється Центром у строк не більше 5 календарних днів;

особливості проведення клінічного випробування лікарських засобів для передової терапії.

Вказані питання не можуть бути розв'язані за допомогою ринкових механізмів, а також за допомогою діючих регуляторних актів.

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання	+	
у тому числі суб'єкти* малого підприємництва	+	

* питому вагу суб'єктів малого підприємництва вказати неможливо, оскільки проблема однаково впливає на всіх суб'єктів господарювання незалежно від рівня доходу.

II. Цілі державного регулювання

Завдяки прийняттю проекту акту будуть досягнуті такі цілі:

- а) удосконалення системи організації проведення клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії у відповідності до міжнародних вимог;
- б) підвищення інвестиційної привабливості України в галузі клінічних випробувань;
- в) забезпечення новітніми лікарськими засобами передової терапії пацієнтів, які страждають на тяжкі захворювання.

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
Альтернатива 1	Прийняття проекту акту дозволить забезпечити проведення клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії в Україні на належному рівні з дотриманням вимог національного та європейського законодавства, а також збільшення їх кількості.
Альтернатива 2	Залишити ситуацію без змін. Це не призведе до досягнення поставлених цілей.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<ul style="list-style-type: none"> 1) інвестиційна привабливість; 2) урегулювання процедури проведення клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії в Україні; 3) збільшення надходжень до Державного бюджету 	<u>Витрати з бюджету відсутні.</u>

	внаслідок збільшення клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії в Україні шляхом сплати податків.	
Альтернатива 2	Без змін.	<ol style="list-style-type: none"> 1) відсутні додаткові надходження до Державного бюджету; 2) низька інвестиційна привабливість; 3) ненадходження додаткових коштів на розвиток лікарень.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<ol style="list-style-type: none"> 1) більша доступність до інноваційних препаратів та методів лікування та, як наслідок, збільшення кількості клінічних випробувань; 2) зменшення витрат на профілактику та лікування пацієнтів лікарськими засобами передової терапії за рахунок їх участі в клінічних випробуваннях. 	Прямі витрати відсутні.
Альтернатива 2	Без змін.	<ol style="list-style-type: none"> 1) не зменшаться витрати на лікування пацієнтів інноваційними препаратами та методами;

		2) не збільшиться доступність до лікарських засобів передової терапії; 3) не збільшаться надходження до Державного бюджету внаслідок збільшення клінічних випробувань шляхом сплати податків.
--	--	---

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	2	3	0	0	5
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	40%	60%	X %	X	100%

*Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання станом на 2023 рік за інформацією, що знаходиться у розпорядженні Державного експертного центру МОЗ України

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Заявникам: урегулювання процедури проведення клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії в Україні. Лікарям: За рахунок збільшення клінічних випробувань надається можливість підвищення професійного рівня шляхом навчання застосуванню в своїй	Відповідно до проекту акта витрати суб'єктів господарювання полягатимуть в оплаті вартості експертизи матеріалів щодо проведення клінічних випробувань лікарського засобу передової терапії, що становить 291 480,00 гривень. Витрати для усіх суб'єктів господарювання пов'язані також з ознайомленням з вимогами нормативно-правового акта та становлять 1 годину робочого часу, з урахуванням розрахунку

	діяльності передових світових технологій діагностики та лікування різних хвороб.	мінімальної заробітної плати в Україні з 01.01.2023, що становить 40,46 гривень у погодинному розмірі згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік».
Альтернатива 2	Без змін.	Заявникам: невизначеність процедури проведення клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії в Україні. Лікарям: відсутність додаткових можливостей підвищення професійного рівня за рахунок ознайомлення з лікарськими засобами передової терапії та інноваційними методами лікування.

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 бала
--	---	---

Альтернатива 1	3	<p>Прийняття проекту акта призведе до приведення нормативно-правових актів МОЗ у відповідність до чинного законодавства України та ЄС. Створюються привабливі умови для іноземних інвесторів. Прибираються бар'єри, які на сьогодні стримують збільшення кількості клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії в Україні.</p>
Альтернатива 2	1	<p>Залишення ситуації без змін призведе до неузгодження нормативно-правових актів МОЗ із законодавством України та ЄС, а також неврегульованість процедури проведення клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії, що в свою чергу стримуватиме можливість населення України у оперативному доступі до якісних та безпечних лікарських засобів передової терапії.</p> <p>Тому, цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема буде продовжувати існувати).</p>

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	<p>Прийняття проекту акта дозволить внести зміни до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ України від 23 вересня 2009 року № 690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026.</p> <p>Це дозволить привести нормативно-правові акти МОЗ у відповідність до чинного законодавства України та узгодити їх з чинним законодавством ЄС, що сприятиме стабільному</p>	<p>Відповідно до проекту акта витрати суб'єктів господарювання полягатимуть в оплаті вартості експертизи матеріалів щодо проведення клінічних випробувань лікарського засобу передової терапії, що становить 291 480,00 гривень.</p> <p>Витрати для усіх суб'єктів господарювання пов'язані також з ознайомленням з вимогами нормативно-правового акта та становлять 1 годину робочого часу, з урахуванням розрахунку мінімальної заробітної плати в Україні з 01.01.2023, що становить 40,46 гривень у погодинному розмірі згідно</p>	<p>Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 1, адже вона призведе до повного вирішення проблем, визначених розділом Аналізу регуляторного впливу</p>

	доступу населення України до якісних та безпечних лікарських засобів передової терапії	Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік».	
Альтернатива 2	Вигоди відсутні. Проблема буде продовжувати існувати.	Витрати відсутні	Альтернатива 2 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
Альтернатива 1	Прийняття проекту акту дозволить: <ul style="list-style-type: none"> - привести нормативно-правові акти МОЗ у відповідність до чинного законодавства України та ЄС; - сприятиме стабільному доступу населення України до якісних, безпечних та ефективних лікарських засобів передової терапії вже на етапі клінічних випробувань; - сприятиме розвитку пріоритетних напрямків розвитку сфери охорони здоров'я. 	Ризики не передбачаються.
Альтернатива 2	Причиною для відмови від даної альтернативи є те, що дана альтернатива унеможливує узгодження законодавства України та проведення клінічних	Цілі прийняття регуляторного акта не будуть досягнуті (проблема буде продовжувати існувати).

	випробувань лікарських засобів передової терапії, що в свою чергу стримуватиме можливість населення України у оперативному доступі до якісних та безпечних лікарських засобів передової терапії.	
--	--	--

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

Механізмом, який забезпечать розв'язання проблеми, є прийняття проекту акта.

Заходи, що пропонуються для розв'язання проблеми:

- 1) погодити проект акта із Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.
- 2) прийняти проект акту;
- 3) подати проект акту на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

Також, розв'язання визначених в розділі I Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечить такі заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:
для впровадження цього проекту акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги цього проекту шляхом його оприлюднення на сайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua).
2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:
ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання проекту акту в мережі Інтернет).

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 не потребує додаткових витрат суб'єктів господарювання, пов'язаних з виконанням вимог регуляторного акта.

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

Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта наведені відповідно до додатка 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, додаються.

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

Тест малого підприємництва (М-Тест) відповідно до додатка 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не розроблявся, оскільки відсутні суб'єкти малого підприємництва, на які поширюється дія проекту акта.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Враховуючи безперервність потреби населення України в стабільному доступі до якісних, безпечних та ефективних лікарських засобів передової терапії, його дія буде постійною.

Зміна строку дії наказу можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативних актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проект акту.

Термін набрання чинності регуляторного акта – суб'єкти господарювання зможуть дотримуватись нових вимог з дня офіційного опублікування наказу.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Основними прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

а) розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів реалізація акта не передбачає прямих додаткових надходжень та витрат до державного та місцевих бюджетів;

б) кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на які поширюватиметься дія акта — дія акта поширюється на усіх суб'єктів господарювання (резидентів та нерезидентів), які є заявниками та/або виробниками лікарських засобів передової терапії і відповідають за їх ефективність, безпеку та якість – 5 суб'єктів господарювання;

в) розмір коштів, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта – 1 457 602,3 гривень;

- г) кількість часу, що витратиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта – 1 година;
- д) рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб оцінюється як середній, оскільки запропонований проект змін розміщений на сайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua);
- е) кількість клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено через рік після набрання ним чинності, шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через два роки з дня набрання чинності цього регуляторного акта шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

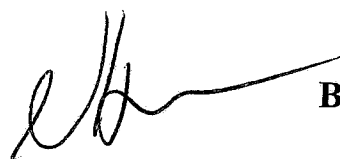
Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності акта буде проводитись шляхом аналізу даних щодо ефективності, безпечності та якості лікарських засобів передової терапії, опитування суб'єктів господарювання, зайнятих у сфері проведення клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, — МОЗ України, Державний експертний центр МОЗ України, заявники клінічних досліджень.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« _____ » 2023 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 проект не має наслідком проведення додаткових заходів контролю	витрати відсутні, оскільки проект не має наслідком проведення додаткових заходів контролю
5.	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення	Вартість експертизи матеріалів щодо проведення клінічних випробувань лікарського	Без додаткових витрат

	незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування, тощо)	засобу передової терапії становить 291 480,00 гривень	
6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Без додаткових витрат	Без додаткових витрат
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 1 година робочого часу. З урахуванням мінімальної заробітної плати (згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік» ¹ , 1 година = 40,46 гривень) витрати становлять: 40,46 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)	291 520,46 гривень	Не передбачається
10.	Кількість суб'єктів господарювання	суб'єкти середнього	-

	великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	підприємництва – 3 суб'єкти великого підприємництва - 2	
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 х рядок 10)	291 520,46 х 5 =1 457 602,3 гривень	Не передбачено

¹ Закон України «Про Державний бюджет України на 2023 рік»
(<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2710-20#Text>)

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за 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)	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені	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	Витрати за п'ять років		

	персоналу (за рік)	
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	Не передбачені, не потребує додаткового персоналу	Не передбачені, не потребує додаткового персоналу

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	За перший рік: Сума витрати на ознайомлення з нормативно-правовим актом суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва та вартість експертизи матеріалів щодо проведення клінічних випробувань лікарського засобу передової терапії становить: 1 457 602,3 гривень За п'ять років: Додаткові витрати відсутні
Альтернатива 2	За перший рік: Додаткові витрати відсутні За п'ять років: Додаткові витрати відсутні

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