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 проєкт 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. Проєкт наказу на 6 арк.
2. Матеріали до проєкту наказу на 13 арк.
3. Аналіз регуляторного впливу на 25 арк.

Перший заступник Міністра **Сергій ДУБРОВ**

Людмила Ярко (098) 555 75 04

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 8 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), з урахуванням Регламенту (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, та з метою подальшого 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 законодавством 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**

3051240127903 05002

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. У тексті Порядку та додатках до нього слова «досліджуваний», «спонсор» у всіх відмінках та числах замінити словами «суб'єкт дослідження», «спонсор клінічного випробування» у відповідних відмінках та числах, крім слова «досліджуваний» у словосполученні «досліджуваний лікарський засіб».

2. У пункті 2.1 розділу II:

1) абзац п'ятнадцятий викласти у такій редакції:

«суб'єкт дослідження (пацієнт, здоровий доброволець) - особа, яка бере участь у клінічному випробуванні або приймає досліджуваний лікарський засіб, або включається до групи контролю;»;

2) абзац шістдесят третій викласти у такій редакції:

«спонсор клінічного випробування – юридична або фізична особа, яка несе відповідальність за ініціювання та організацію клінічного випробування лікарського засобу та/або фінансування такого випробування;».

3. У розділі III:

1) пункт 3.5 викласти у такій редакції:

«3.5. Усі клінічні випробування розпочинаються після прийняття рішення ЦОВВ, отримання протоколу(ів) комісії(й) з питань етики при ЛПЗ, де безпосередньо має проводитися клінічне випробування щодо погодження цього клінічного випробування, що є підставою для початку його проведення, та укладення договору страхування відповідальності спонсора клінічного випробування перед третіми особами на випадок заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) під час їх участі у клінічному випробуванні за класом страхування 13 відповідно до статті 4 Закону України «Про страхування» у порядку, передбаченому законодавством.»;

2) друге речення абзацу другого пункту 3.7 викласти в такій редакції:

«Внесення клінічного випробування до переліку носить інформаційний характер та не повинно перешкоджати його початку й проведенню.».

4. Абзац перший пункту 6.2 розділі VI викласти у такій редакції:

«6.2. Необхідна інформація викладається українською мовою або мовою міжнародного спілкування.».

5. У розділі VII:

1) у пункті 7.1:

підпункт 7.1.8 викласти в такій редакції:

«7.1.8. Сертифікат серії досліджуваного лікарського засобу, що буде використаний для клінічного випробування. Сертифікат серії (сертифікат аналізу, сертифікат якості) досліджуваного лікарського засобу - документ, що видається виробником і супроводжує кожну серію лікарського засобу з метою підтвердження його якості (за специфікацією).

При проведенні клінічних досліджень з оцінки біоеквівалентності або терапевтичної еквівалентності, - у випадку закупівлі спонсором клінічного випробування на території країн Європейського Союзу досліджуваного лікарського засобу, що використовується у якості порівняння, - заявник замість сертифікату серії (сертифікат аналізу, сертифікат якості) може надати сертифікат відповідності виробництва закупленої у країні Європейського Союзу серії досліджуваного лікарського засобу принципам належної виробничої практики, виданого уповноваженою особою з якості (виробника).

Якщо під час клінічного випробування буде використана інша серія досліджуваного лікарського засобу, який ввозиться в Україну, то заявник клінічного випробування повинен в строк до 10 календарних днів після завершення митного оформлення досліджуваного лікарського засобу надати в Центр сертифікат даної серії разом із супровідним листом.»;

підпункт 7.1.9 виключити.

У зв'язку з цим підпункти 7.1.10 – 7.1.11 вважати відповідно підпунктами 7.1.9 – 7.1.10;

у підпункті 7.1.13 слова «офіційно визнаною мовою міжнаціонального спілкування» замінити словами «мовою міжнародного спілкування»;

підпункт 7.1.20 викласти у такій редакції:

«7.1.20. Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу українською мовою або мовою міжнародного спілкування.»;

2) у пункті 7.4:

в абзаці десятому цифру «90» замінити цифрою «79»;

в абзаці одинадцятому цифру «20» замінити цифрою «15»;

в абзаці дванадцятому цифру «70» замінити цифрою «64».

6. У пункті 8.4 розділу VIII:

1) у підпункті 8.4.7 слова «офіційно визнаною мовою міжнаціонального спілкування» замінити словами «мовою міжнародного спілкування»;

2) підпункт 8.4.15 викласти у такій редакції:

«8.4.15. Копію сертифіката до договору страхування відповідальності спонсора клінічного випробування перед третіми особами на випадок заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) під час їх участі у клінічному випробуванні.».

7. Абзац перший пункту 9.1 розділу IX викласти у такій редакції:

«9.1. Клінічне випробування може розпочинатися в кожному конкретному МПВ за наявності позитивного рішення ЦОВВ, витягу з протоколу комісії з питань етики при ЛПЗ щодо погодження цього клінічного випробування і за умови оформлення договірних відносин між усіма юридичними та фізичними особами, які залучені до проведення клінічного випробування, та після укладення договору страхування відповідальності спонсора клінічного випробування перед третіми особами на випадок заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) під час їх участі у клінічному випробуванні за класом страхування 13 відповідно до статті 4 Закону України «Про страхування» у порядку, передбаченому законодавством.».

8. Абзаци десятий – дванадцятий пункту 2.2 глави 2 розділу X викласти в такій редакції:

«Строк проведення експертизи суттєвої поправки із застосуванням досліджуваного лікарського засобу передової терапії становить не більш ніж 68 календарних днів.

Строк проведення попередньої експертизи Центром - не більш ніж 11 календарних днів.

Строк проведення спеціалізованої експертизи Центром - не більш ніж 57 календарних днів.».

9. У розділі XII:

1) у главі 1:

у другому реченні пункту 1.1 слово «привласнений» замінити словом «присвоєний»;

у першому реченні абзацу першого пункту 1.3 слово «негайно» виключити, слово та цифру «протягом 7» замінити словом та цифрою «не пізніше 7»;

у пункті 1.4 слова «що стали йому відомі» виключити.

2) у пункті 2.3 глави 2 після слова «Центр» доповнити словами «та відповідального дослідника / дослідника».

10. У рядку 16 пункту 2 додатка 1 до Порядку після слова «реакції» доповнити словами «та/або інша інформація щодо безпеки досліджуваного лікарського засобу».

11. Абзац десятий додатка 2 до Порядку викласти у такій редакції:

«компенсації та/або лікування, на які суб'єкт дослідження може розраховувати у разі завдання шкоди його здоров'ю під час клінічного випробування, включаючи інформацію про договір страхування відповідальності спонсора клінічного випробування перед третіми особами на випадок заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) під час їх участі у клінічному випробуванні із зазначенням найменування та місцезнаходження страхової компанії, номера та дати укладення договору**;».

Начальник
Фармацевтичного управління **Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

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

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
II. Визначення термінів	
досліджуваний (суб'єкт дослідження) - пацієнт (здоровий доброволець), який згідно з чинним порядком бере участь у клінічному випробуванні;	**суб'єкт дослідження (пацієнт, здоровий доброволець) - особа, яка бере участь у клінічному випробуванні або приймає досліджуваний лікарський засіб, або включається до групи контролю;**
спонсор - юридична або фізична особа, яка несе відповідальність за ініціацію та організацію клінічного випробування лікарського засобу та/або його фінансування;	**спонсор клінічного випробування - юридична або фізична особа, яка несе відповідальність за ініціювання та організацію клінічного випробування лікарського засобу та/або фінансування такого випробування;**
III. Загальні принципи проведення клінічних випробувань	
3.5. Усі клінічні випробування розпочинаються після прийняття рішення ЦОВВ, отримання протоколу(ів) комісії(й) з питань етики при ЛПЗ, де безпосередньо має проводитися клінічне випробування щодо погодження цього клінічного випробування, що є підставою для початку його проведення, та укладення **договору про страхування життя і здоров'я пацієнта (добровольця)** у порядку, передбаченому законодавством.	3.5. Усі клінічні випробування розпочинаються після прийняття рішення ЦОВВ, отримання протоколу(ів) комісії(й) з питань етики при ЛПЗ, де безпосередньо має проводитися клінічне випробування щодо погодження цього клінічного випробування, що є підставою для початку його проведення, та укладення **договору страхування відповідальності спонсора клінічного випробування перед третіми особами на випадок заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) під час їх участі у клінічному випробуванні за класом страхування 13 відповідно до статті 4 Закону України «Про страхування» у порядку, передбаченому законодавством.**

3.7. … Внесення клінічного випробування до переліку носить інформаційний характер та не повинно перешкоджати його проведенню.	3.7. … Внесення клінічного випробування до переліку носить інформаційний характер та не повинно перешкоджати його **початку й** проведенню.
VI. Основні вимоги до маркування досліджуваного лікарського засобу	
6.2. Необхідна інформація викладається українською мовою або **мовою міжнародного спілкування.**	6.2. Необхідна інформація викладається українською мовою або **мовою міжнародного спілкування.**
VII. Експертиза матеріалів щодо проведення клінічного випробування лікарського засобу	
7.1.8. Сертифікат серії досліджуваного лікарського засобу, що буде використаний для клінічного випробування. Сертифікат серії (сертифікат аналізу, сертифікат якості) досліджуваного лікарського засобу - документ, що видається виробником і супроводжує кожну серію лікарського засобу з метою підтвердження його якості (за специфікацією).	7.1.8. Сертифікат серії досліджуваного лікарського засобу, що буде використаний для клінічного випробування. Сертифікат серії (сертифікат аналізу, сертифікат якості) досліджуваного лікарського засобу - документ, що видається виробником і супроводжує кожну серію лікарського засобу з метою підтвердження його якості (за специфікацією). **При проведенні клінічних досліджень з оцінки біоеквівалентності або терапевтичної еквівалентності, - у випадку закупівлі спонсором клінічного випробування на території країн Європейського Союзу досліджуваного лікарського засобу, що використовується у якості порівняння, - заявник замість сертифікату серії (сертифікат аналізу, сертифікат якості) може надати сертифікат відповідності виробництва закупленої у країні Європейського Союзу серії досліджуваного лікарського засобу принципам належної виробничої практики, виданого уповноваженою особою з якості (виробника).**

Якщо під час клінічного випробування буде використана інша серія досліджуваного лікарського засобу, який ввозиться в Україну, то заявник клінічного випробування повинен в строк до 10 календарних днів після завершення митного оформлення досліджуваного лікарського засобу надати в Центр сертифікат даної серії разом із супровідним листом.	Якщо під час клінічного випробування буде використана інша серія досліджуваного лікарського засобу, який ввозиться в Україну, то заявник клінічного випробування повинен в строк до 10 календарних днів після завершення митного оформлення досліджуваного лікарського засобу надати в Центр сертифікат даної серії разом із супровідним листом.
7.1.9. При проведенні клінічних випробувань лікарських засобів лише в Україні (з метою їх подальшої реєстрації в Україні) додається висновок акредитованої лабораторії фармацевтичного аналізу Центру щодо якості на кожну серію, яка буде використана для клінічних досліджень. У разі об'єктивної неможливості проведення певних досліджень в цій лабораторії - висновок іншої, де є така можливість, акредитованої лабораторії, визначеної Центром, та за направленням Центру. Для апробації методів аналізу до лабораторії мають бути надані зразки лікарського засобу в кількості, необхідній для його проведення.	**Виключити**
7.1.13. Проект інформованої згоди та інша письмова інформація, яку планується надавати пацієнту (здоровому добровольцю) (українською мовою або **офіційно визнаною мовою міжнаціонального спілкування**).	7.1.13. Проект інформованої згоди та інша письмова інформація, яку планується надавати пацієнту (здоровому добровольцю) (українською мовою або **мовою міжнародного спілкування**).
7.1.20. Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу українською мовою або **офіційно визнаною мовою міжнаціонального спілкування.**	7.1.20. Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу українською мовою або **мовою міжнародного спілкування.**
7.4. 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.	7.4. Строк проведення експертизи матеріалів клінічного випробування із застосуванням досліджуваного лікарського засобу передової терапії становить **79** календарних днів. Строк проведення попередньої експертизи Центром - не більш ніж **15** 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, про що повідомляється заявник.	Строк проведення спеціалізованої експертизи Центром - не більш ніж **64** 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, про що повідомляється заявник.
VIII. Оцінка етичних та морально-правових аспектів клінічного випробування	
8.4.7. Проект інформованої згоди та іншу письмову інформацію, яку планується надавати пацієнту (здоровому добровольцю) (українською мовою або **офіційно визнаною мовою міжнаціонального спілкування**).	8.4.7. Проект інформованої згоди та іншу письмову інформацію, яку планується надавати пацієнту (здоровому добровольцю) (українською мовою або **мовою міжнародного спілкування**).
8.4.15. Копію сертифіката до договору про страхування життя та здоров'я пацієнта (добровольця).	8.4.15. Копію сертифіката до договору страхування **відповідальності спонсора клінічного випробування перед третіми особами на випадок заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) під час їх участі у клінічному випробуванні**.
IX. Проведення клінічного випробування	
9.1. Клінічне випробування може розпочинатися в кожному конкретному МПВ за наявності позитивного рішення ЦОВВ, витягу з протоколу комісії з питань етики при ЛПЗ щодо погодження цього клінічного випробування і за умови оформлення договірних відносин між усіма юридичними та фізичними особами, які залучені до проведення клінічного випробування, та після укладення договору про страхування життя та здоров'я пацієнта (добровольця) у порядку, передбаченому законодавством.	9.1. Клінічне випробування може розпочинатися в кожному конкретному МПВ за наявності позитивного рішення ЦОВВ, витягу з протоколу комісії з питань етики при ЛПЗ щодо погодження цього клінічного випробування і за умови оформлення договірних відносин між усіма юридичними та фізичними особами, які залучені до проведення клінічного випробування, та **після укладення договору страхування відповідальності спонсора клінічного випробування перед третіми особами на випадок заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) під час їх участі у клінічному випробуванні за класом страхування 13 відповідно до статті 4 Закону України «Про страхування» у порядку, передбаченому законодавством.**

X. Зміни та доповнення, що вносяться під час проведення клінічного випробування	
2. Проведення експертизи суттєвих поправок у Центрі	
2.2. 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, про що повідомляється заявник.	2.2. **Строк проведення експертизи суттєвої поправки із застосуванням досліджуваного лікарського засобу передової терапії становить не більш ніж 68 календарних днів.** Строк проведення попередньої експертизи Центром - не більш ніж **11** календарних днів. Строк проведення спеціалізованої експертизи Центром - не більш ніж **57** 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, про що повідомляється заявник.
XII. Повідомлення про побічні явища та реакції	
1. Повідомлення, які надає відповідальний дослідник/дослідник	
1.1. Під час проведення клінічного випробування відповідальний дослідник / дослідник негайно, але не пізніше ніж протягом 24 годин, коли це стало йому відомо, повідомляє спонсора про всі серйозні побічні явища, крім тих, які у протоколі або брошурі дослідника визначені як такі, що не потребують негайного повідомлення. У первинних і наступних повідомленнях досліджувані ідентифікуються за ідентифікаційним кодом досліджуваного, що їм був **привласнений** під час дослідження.	1.1. Під час проведення клінічного випробування відповідальний дослідник / дослідник негайно, але не пізніше ніж протягом 24 годин, коли це стало йому відомо, повідомляє спонсора про всі серйозні побічні явища, крім тих, які у протоколі або брошурі дослідника визначені як такі, що не потребують негайного повідомлення. У первинних і наступних повідомленнях досліджувані ідентифікуються за ідентифікаційним кодом досліджуваного, що їм був **присвоєний** під час дослідження.
1.3. Відповідальний дослідник / дослідник ~~**негайно**~~ документує і протягом 7 календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, повідомляє комісію з питань етики про всі підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції, які стосуються	1.3. Відповідальний дослідник / дослідник документує і **не пізніше 7** календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, повідомляє комісію з питань етики про всі підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції, які стосуються

досліджуваного лікарського засобу, що призвели до смерті або являли загрозу для життя досліджуваного, та які сталися у клінічному випробуванні у даному МПВ. Додаткова інформація щодо цього випадку надається комісії з питань етики протягом наступних 8 календарних днів. Вимоги до складання повідомлення про підозрювану непередбачувану серйозну побічну реакцію наведені в додатку 15 до цього Порядку.	досліджуваного лікарського засобу, що призвели до смерті або являли загрозу для життя досліджуваного, та які сталися у клінічному випробуванні у даному МПВ. Додаткова інформація щодо цього випадку надається комісії з питань етики протягом наступних 8 календарних днів. Вимоги до складання повідомлення про підозрювану непередбачувану серйозну побічну реакцію наведені в додатку 15 до цього Порядку.
1.4. Не пізніше 15 календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, відповідальний дослідник / дослідник повідомляє комісію з питань етики про всі інші підозрювані серйозні непередбачувані побічні реакції, які стосуються досліджуваного лікарського засобу, ~~**що стали йому відомі**~~ та які сталися у клінічному випробуванні у даному МПВ.	1.4. Не пізніше 15 календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, відповідальний дослідник / дослідник повідомляє комісію з питань етики про всі інші підозрювані серйозні непередбачувані побічні реакції, які стосуються досліджуваного лікарського засобу та які сталися у клінічному випробуванні у даному МПВ.
2. Повідомлення, які надає спонсор	
2.3. Не пізніше 15 календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, спонсор повідомляє Центр про всі інші підозрювані серйозні непередбачені побічні реакції, які стосуються досліджуваного лікарського засобу, що сталися у клінічному дослідженні, затвердженому в Україні.	2.3.. Не пізніше 15 календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, спонсор повідомляє Центр та **відповідального дослідника / дослідника** про всі інші підозрювані серйозні непередбачені побічні реакції, які стосуються досліджуваного лікарського засобу, що сталися у клінічному дослідженні, затвердженому в Україні.
Додаток 1 до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань **ПЕРЕЛІК ОСНОВНИХ ДОКУМЕНТІВ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ, ЯКІ ЗБЕРІГАЮТЬСЯ У ЛПЗ ТА МІСЦІ ПРОВЕДЕННЯ ВИПРОБУВАННЯ ТА У СПОНСОРА**	
2. Під час проведення клінічного дослідження … повідомлення про серйозні непередбачувані побічні реакції, які надає спонсор до Центру	**2. Під час проведення клінічного дослідження** …

	повідомлення про серйозні непередбачувані побічні реакції **та/або інша інформація щодо безпеки досліджуваного лікарського засобу**, які надає спонсор до Центру
Додаток 2 до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань **ВИМОГИ ДО ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ***	
У письмовій та усній інформації, що надається пацієнту (здоровому добровольцю) або законному представнику / близькому родичу, зазначається інформація щодо: … компенсації та/або лікування, на які досліджуваний може розраховувати у разі завдання шкоди його здоров'ю під час клінічного випробування, включаючи інформацію про договір страхування життя та здоров'я пацієнта (добровольця) із зазначенням найменування та місцезнаходження страхової компанії, номера та дати укладення договору**; …	У письмовій та усній інформації, що надається пацієнту (здоровому добровольцю) або законному представнику / близькому родичу, зазначається інформація щодо: … компенсації та/або лікування, на які суб'єкт дослідження може розраховувати у разі завдання шкоди його здоров'ю під час клінічного випробування, включаючи інформацію про договір страхування **відповідальності спонсора клінічного випробування перед третіми особами на випадок заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) під час їх участі у клінічному випробуванні** із зазначенням найменування та місцезнаходження страхової компанії, номера та дати укладення договору**; …

Міністр охорони здоров'я України **Віктор ЛЯШКО**

__ _____ 2024 р.

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

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

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 відповідно до Закону України «Про страхування» та з метою приведення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до статей 2, 8 Закону України «Про лікарські засоби», а також подальшого вдосконалення проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Законом України «Про страхування» внесено зміни до Закону України «Про лікарські засоби» в частині доповнення його такими термінами, як «спонсор клінічного випробування» та «суб'єкт дослідження (пацієнт, здоровий доброволець)», а також статтю 8 цього Закону доповнено новим положенням щодо зобов'язання спонсора клінічного випробування лікарського засобу чи уповноваженої спонсором особи перед початком клінічного випробування укласти договір страхування відповідальності спонсора клінічного випробування перед третіми особами на випадок заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) під час їх участі у клінічному випробуванні за класом страхування 13 відповідно до статті 4 Закону України «Про страхування».

Тому виникла необхідність привести Порядок 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 29.10.2009 за № 1010/17026 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України 12.07.2012 № 523) (далі – Порядок), у відповідність до таких змін.

Водночас, у тексті Порядку використовується термін «мова міжнаціонального спілкування», який є застарілим, оскільки вживався у Законі УРСР «Про мови в Українській РСР», який у 2012 році втратив чинність. Тому, приведено у відповідність до Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної», а також враховуючи євроінтеграційні прагнення України та з метою вдосконалення проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів, з проєкту акту виключено термін «мова міжнаціонального спілкування» та передбачена можливість викладення необхідної інформації українською мовою або мовою міжнародного спілкування.

Проєктом акта передбачено приведення у відповідність до Регламенту (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, строків проведення попередньої та спеціалізованої експертизи матеріалів клінічних випробувань із застосуванням досліджуваного лікарського засобу передової терапії та строків проведення експертиз суттєвої поправки із застосуванням досліджуваного лікарського засобу передової терапії.

Також, з урахуванням вимог Регламенту (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, запроваджується можливість подання заявником при проведенні клінічних досліджень з оцінки біоеквівалентності або терапевтичної еквівалентності, - у випадку закупівлі спонсором клінічного випробування на території країн Європейського Союзу досліджуваного лікарського засобу, що використовується у якості порівняння, - замість сертифікату серії (сертифікат аналізу, сертифікат якості) надання сертифікату відповідності виробництва закупленої у країні Європейського Союзу серії досліджуваного лікарського засобу принципам належної виробничої практики, виданого уповноваженою особою з якості (виробника).

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 страхування»;

Закон України «Про захист персональних даних»;

Закон України «Про захист персональних даних»;

Закон України «Про лікарські засоби»;

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 фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

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

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження із Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проєкт акта потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Національною академією медичних наук України, Антимонопольним комітетом України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проєкт акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті 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.

Проєкт акта не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України про проведення цифрової експертизи у зв'язку з тим, що проєкт 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

Реалізація проєкту 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 проєкту 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.

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	отримання виплат у випадку заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єктам дослідження (пацієнтам, здоровим добровольцям) під час їх участі у клінічному випробуванні
Суб'єкти господарювання	Позитивний	створення умов для належного страхування відповідальності спонсора клінічного випробування перед третіми особами на випадок заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єктів

		дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) під час їх участі у клінічному випробуванні. Передбачена можливість викладення необхідної інформації українською мовою або мовою міжнародного спілкування.

Міністр охорони
здоров'я України **Віктор ЛЯШКО**

__ _____ 2024 р.

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

І. 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 відповідно до Закону України «Про страхування» та з метою приведення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до статей 2, 8 Закону України «Про лікарські засоби», а також подальшого вдосконалення проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів.

Законом України «Про страхування» внесено зміни до Закону України «Про лікарські засоби» в частині доповнення його такими термінами, як «спонсор клінічного випробування» та «суб'єкт дослідження (пацієнт, здоровий доброволець)», а також статтю 8 цього Закону доповнено новим положенням щодо зобов'язання спонсора клінічного випробування лікарського засобу чи уповноваженої спонсором особи перед початком клінічного випробування укласти договір страхування відповідальності спонсора клінічного випробування перед третіми особами на випадок заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) під час їх участі у клінічному випробуванні за класом страхування 13 відповідно до статті 4 Закону України «Про страхування».

Тому виникла необхідність привести Порядок 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 29.10.2009 за № 1010/17026 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України 12.07.2012 № 523) (далі – Порядок), у відповідність до таких змін.

Водночас, у тексті Порядку використовується термін «мова міжнаціонального спілкування», який є застарілим, оскільки вживався у Законі УРСР «Про мови в Українській РСР», який у 2012 році втратив чинність. Тому, приведено у відповідність до Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної», а також враховуючи євроінтеграційні прагнення України та з метою вдосконалення проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів, з проєкту акту виключено термін «мова міжнаціонального спілкування» та передбачена можливість викладення необхідної інформації українською мовою або мовою міжнародного спілкування.

Проєктом акта:

а) викладено в новій редакції терміни «спонсор клінічного випробування» та «суб'єкт дослідження (пацієнт, здоровий доброволець)»;

б) передбачено укладення договору страхування відповідальності спонсора клінічного випробування перед третіми особами на випадок заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) під час їх участі у клінічному випробуванні за класом страхування 13 відповідно до статті 4 Закону України «Про страхування» замість договору про страхування життя та здоров'я пацієнта (добровольця);

в) визначена можливість викладення необхідної інформації українською мовою або мовою міжнародного спілкування;

г) змінено строки проведення експертизи матеріалів клінічного випробування із застосуванням досліджуваного лікарського засобу передової терапії у відповідності до 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;

д) запроваджено можливість подання заявником при проведенні клінічних досліджень з оцінки біоеквівалентності або терапевтичної еквівалентності, - у випадку закупівлі спонсором клінічного випробування на території країн Європейського Союзу досліджуваного лікарського засобу, що використовується у якості порівняння, - замість сертифікату серії (сертифікат аналізу, сертифікат якості) надання сертифікату відповідності виробництва закупленої у країні Європейського Союзу серії досліджуваного лікарського засобу принципам належної виробничої практики, виданого уповноваженою особою з якості (виробника), з урахуванням вимог Регламенту (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.

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 проєкту акту будуть досягнуті такі цілі:

а) приведення Порядку у відповідність до законів України «Про лікарські засоби» та «Про страхування»;

б) створення умов для належного страхування відповідальності спонсора клінічного випробування перед третіми особами на випадок заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) під час їх участі у клінічному випробуванні;

в) вдосконалення проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів;

г) удосконалення системи організації проведення клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії у відповідності до міжнародних вимог.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

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

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Прийняття проєкту акту дозволить привести Порядок у відповідність до законів України «Про лікарські засоби» та «Про страхування», а також вдосконалити проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів.
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	Приведення Порядку у відповідність до законів України «Про лікарські засоби» та «Про страхування».	Витрати з бюджету відсутні.
Альтернатива 2	Без змін.	Неузгодженість наказів Міністерства охорони здоров'я України із законами України

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	У випадку заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єктам дослідження (пацієнтам, здоровим добровольцям) під час їх участі у клінічному випробуванні вони зможуть отримати відповідні виплати згідно із Законом України «Про страхування»	Прямі витрати відсутні.
Альтернатива 2	Без змін.	Залишаться неврегульованими правовідносини у сфері страхування життя та здоров'я суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) під час їх участі у клінічному випробуванні, оскільки існуватиме невідповідність Порядку законам України «Про лікарські засоби» та «Про страхування».

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	22	40	26	0	88
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	25%	45%	30 %	X	100%

**Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання станом на 2024 рік за інформацією, що знаходиться у розпорядженні Державного експертного центру МОЗ України*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Заявникам: узгодження Порядку із законами України щодо страхування життя та здоров'я суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) під час їх участі у клінічному випробуванні; вдосконалення проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів.	Витрати для усіх суб'єктів господарювання пов'язані лише з ознайомленням з вимогами нормативно-правового акта та становлять 1 годину робочого часу, з урахуванням розрахунку мінімальної заробітної плати в Україні з 01.01.2024, що становить 42,6 гривень у погодинному розмірі згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік».
Альтернатива 2	Без змін.	Заявникам: неузгодженість Порядку з чинним законодавством щодо страхування життя та здоров'я суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) під час їх участі у клінічному випробуванні.

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	Прийняття проєкту акта призведе до приведення нормативно-правових актів МОЗ у відповідність до чинного законодавства України. Вдосконалення проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів.
Альтернатива 2	1	Залишення ситуації без змін призведе до неузгодження нормативно-правових актів МОЗ із законодавством України, а також неврегульованість сфери страхування життя та здоров'я суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) під час їх участі у клінічному випробуванні.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Прийняття проєкту акта дозволить внести зміни до Порядку, що приведе нормативно-	Витрати для усіх суб'єктів господарювання пов'язані лише з ознайомленням з вимогами	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 1,

	правові акти МОЗ у відповідність до чинного законодавства України та врегулює сферу страхування життя та здоров'я суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) під час їх участі у клінічному випробуванні.	нормативно-правового акта та становлять 1 годину робочого часу, з урахуванням розрахунку мінімальної заробітної плати в Україні з 01.01.2024, що становить 42,6 гривень у погодинному розмірі згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік».	адже вона призведе до повного вирішення проблем, визначених розділом I Аналізу регуляторного впливу
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 проєкту акту дозволить: - привести нормативно-правові акти МОЗ у відповідність до чинного законодавства України; - врегулювати сферу страхування життя та здоров'я суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) під час їх участі у клінічному випробуванні;	Ризики не передбачаються.

	- вдосконалити проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів.	
Альтернатива 2	Причиною для відмови від даної альтернативи є те, що дана альтернатива унеможливлює узгодження законодавства України та врегулювання сфери страхування життя та здоров'я суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) під час їх участі у клінічному випробуванні	Цілі прийняття регуляторного акта не будуть досягнуті (проблема буде продовжувати існувати).

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

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

Заходи, що пропонуються для розв'язання проблеми:

1) погодити проєкт акта із Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

2) прийняти проєкт акту;

3) подати проєкт акту на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

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

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

для впровадження цього проєкту акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги цього проєкту 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 проєкту 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 проєкту 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, додається.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Враховуючи безперервність потреби населення України в стабільному доступі до якісних, безпечних та ефективних лікарських засобів, 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 проєкт 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 втрат 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 і відповідають за їх ефективність, безпеку та якість – 88 суб'єктів господарювання;

в) розмір коштів, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта – 3748,8 гривень;

г) кількість часу, що витрачатиметься 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 проєкт змін розміщений на сайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua);

е) кількість клінічних випробувань лікарських засобів.

IX. 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, опитування суб'єктів господарювання, зайнятих у сфері проведення клінічних випробувань лікарських засобів.

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**

«____»_____2024 р.

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу

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

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1.	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу, тощо	Не передбачається	Не передбачається
2.	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів
3.	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам	не встановлює додаткових форм звітності	не встановлює додаткових форм звітності
4.	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів, тощо)	витрати відсутні, оскільки проєкт не має наслідком проведення додаткових заходів контролю	витрати відсутні, оскільки проєкт не має наслідком проведення додаткових заходів контролю
5.	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення	Без додаткових витрат	Без додаткових витрат

	незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування, тощо)		
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 2024 рік»[1], 1 година = 42,6 гривень) витрати становлять: 42,6 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)	42,6 гривень	Не передбачається
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього	суб'єкти середнього підприємництва	-

	підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	– 40 суб'єкти великого підприємництва - 22	
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 х рядок 10)	42,6 х 62=2641,2 гривень	Не передбачено

[1] *Закон України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» (https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3460-20#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	Витрати	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років

	відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)		
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 персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років

Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	Не передбачені, не потребує додаткового персоналу	Не передбачені, не потребує додаткового персоналу

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	За перший рік: Сума витрати на ознайомлення з нормативно-правовим актом суб'єктів господарювання становить великого та середнього підприємництва: 2641,2 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.*

Додаток 2
до Аналізу регуляторного впливу

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро - та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання.

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, розробником проведено.

Порядковий номер	Вид консультацій	Кількість учасників консультацій	Основні результати консультацій
1.	Телефонні консультації із суб'єктами малого підприємництва.	2	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати суб'єкту підприємництва у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: ознайомитися з новими вимогами регулювання – 1 година

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва: кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких

поширюється регулювання: 26 (одиниць); питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 30 (відсотків) (відповідно до таблиці «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» додатка 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта).

3. Розрахунок витрат суб'єкта малого підприємництва на виконання вимог регулювання.

За інформацією, що знаходиться у розпорядженні Державного експертного центру МОЗ України, кількість суб'єктів господарювання станом на 2024 рік.

Розрахунок вартості 1 людино-години: для розрахунку використовується мінімальна заробітна плата, що з 01.01.2024 становить 7100 грн. та у погодинному розмірі 42,6 грн. згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік». Джерело отримання інформації: Офіційний вебсайт Верховної Ради України (https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3460-20#Text).

Первинна інформація про вимоги регулювання може бути отримана за результатами пошуку наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» на вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua).

Інформація про кількість часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною, та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1).

Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	--	--	--

2.	Процедури повірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	--	--	--
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	--	--	--
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	--	--	--
5.	Інші процедури:	--	--	--
6.	Разом, гривень *Формула:* *(сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)*	0.00	0.00	0.00
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	26	--	--

8.	Сумарно, гривень *Формула:* *відповідний стовпчик "разом" Х кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 Х рядок 7)*	0.00	0.00	0.00
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання *Формула:* *витрати часу на отримання інформації про регулювання Х вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) Х*	1 година. (час, який витрачається суб'єктом господарювання на пошук нормативно-правового акта в мережі Інтернет та ознайомлення з	0,00 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)	0,00 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)

	оціночна кількість форм	ним; за результатами консультацій) Х 42,6 грн. = 42,6 грн.		
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання	0,00	0,00	0,00
11.	Процедури офіційного звітування.	0,00	0,00	0,00
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0,00	0,00	0,00
13.	Інші процедури:	0.00	0.00	0.00
14.	Разом, гривень	**42,6 грн.**	0.00	0,00
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	**26**	0.00	
16.	Сумарно, гривень	**1107,6 грн.**	0.00	0.00

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання не здійснювався, оскільки додаткових витрат не передбачається.

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікро-підприємництв)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	--	--	--	--	--
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері	--	--	--	--	--

регулювання, у тому числі:					
камеральні	--	--	--	--	--
виїзні	--	--	--	--	--
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	--	--	--	--	--
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	--	--	--	--	--
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарюванн я	--	--	--	--	--
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	--	--	--	--	--
7. Інші адміністративн	--	--	--	--	--

і процедури (уточнити):					
Разом за рік	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Сумарно за п'ять років	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Порядковий номер	Назва державного органу	Витрати на адміністрування регулювання за рік, гривень	Сумарні витрати на адміністрування регулювання за п'ять років, гривень
--	--	--	--
Сумарно бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	--	--	--

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого	0,00	0,00

	підприємництва на виконання регулювання		
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	0,00	0,00 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	**1107,6 грн**	0,00
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0,00	0,00
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	**1107,6 грн**	0,00

5. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.

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 проєкт 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):

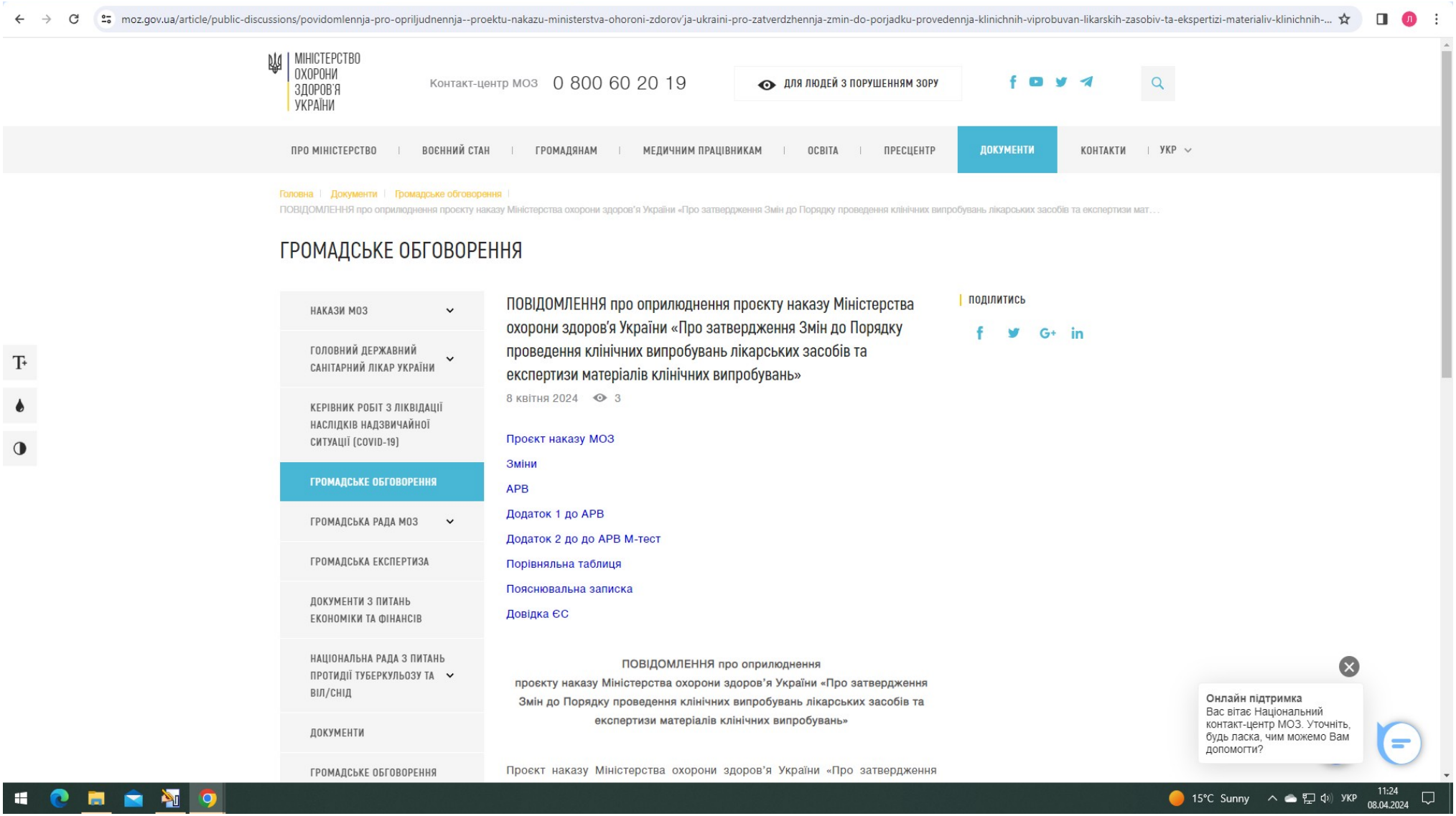
1. Проєкт наказу на 6 арк.
2. Матеріали до проєкту наказу на 13 арк.
3. Аналіз регуляторного впливу на 25 арк.

Перший заступник Міністра **Сергій ДУБРОВ**

Людмила Ярко (098) 555 75 04

АСУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров`я України
24-04/14933/2-24 від 09.04.2024
Підписання КЕП Дубров Сергій Олександрович
3FAA9288358EC00304000000231A36001E15B400

Міністерство охорони здоров'я України
24-04/14933/2-24 від 09.04.2024


moz.gov.ua/article/public-discussions/povidomlennja-pro-opriljudnennja--proektu-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorov'ja-ukraini-pro-zatverdzhennja-zmin-do-porjadku-provedennja-klinichnih-viprobuvan-likarskih-zasobiv-ta-ekspertizi-materialiv-klinichnih-...
МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Контакт-центр МОЗ 0 800 60 20 19
ДЛЯ ЛЮДЕЙ З ПОРУШЕННЯМ ЗОРУ
ПРО МІНІСТЕРСТВО | ВОЄННИЙ СТАН | ГРОМАДЯНАМ | МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ | ОСВІТА | ПРЕСЦЕНТР | ДОКУМЕНТИ | КОНТАКТИ | УКР
Головна | Документи | Громадське обговорення |
ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проєкту 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 САНІТАРНИЙ 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
ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ
ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань»
8 квітня 2024 3
Проєкт наказу МОЗ
Зміни
АРВ
Додаток 1 до АРВ
Додаток 2 до до АРВ М-тест
Порівняльна таблиця
Пояснювальна записка
Довідка ЄС
ПОДІЛИТИСЬ
ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань»
Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження
Онлайн підтримка
Вас вітає Національний контакт-центр МОЗ. Уточніть, будь ласка, чим можемо Вам допомогти?
15°C Sunny
УКР
11:24
08.04.2024