



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 направляє на погодження проєкт наказу МОЗ «Про внесення змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань».

Додаток: на 38 арк.

Перший заступник Міністра

Олександр КОМАРІДА

Галина СІБГАТУЛІНА
2000685

0505461058



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№24-04/30384/2-22 від 22.12.2022
КЕП Комаріда Олександр Олегович
58E2D9E7F900307B04000006FD82B0024D39500

Міністерство охорони здоров'я України
24-04/30384/2-22 від 22.12.2022





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 направляє на погодження проєкт наказу МОЗ «Про внесення змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань».

Додаток: на 38 арк.

Перший заступник Міністра

Олександр КОМАРІДА

Галина СІБГАТУЛІНА
2000685

0505461058





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» з метою удосконалення процедури 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.

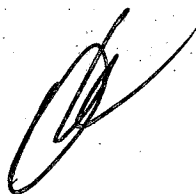
2. Фармацевтичному директорату (Людмилі Ярмо) в установленому порядку забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.



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

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Перший заступник Міністра



Олександр КОМАРІДА



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
№ _____

Зміни до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань

1. Розділ I доповнити новим пунктом такого змісту:

«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 (GCP).».

2. Абзац п'ятнадцятий пункту 2.1 розділу II викласти в такій редакції:

«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 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;».

3. Пункт 7.4 розділу VII викласти в такій редакції:

«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 матеріалів (документів) клінічних випробувань лікарських засобів для лікування неінфекційних та інфекційних захворювань, визначених пріоритетними напрямами розвитку сфери охорони здоров'я, затвердженими ЦОВВ в установленому порядку здійснюється у строк не більше 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 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 не більше 5 календарних днів.».

3. Пункт 2.2 розділу X доповнити новим абзацом такого змісту

«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 не більше 5 календарних днів.».

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



Людмила ЯРКО

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

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

1. Мета

Створення умов інвестиційної привабливості у сфері клінічних випробувань лікарських засобів, а також умов для забезпечення доступу населення України до безпечних, якісних та ефективних лікарських засобів для лікування неінфекційних та інфекційних захворювань, визначених пріоритетними напрямками розвитку сфери охорони здоров'я, затвердженими Міністерством охорони здоров'я України в установленому порядку, удосконалення процедури проведення клінічних випробувань лікарських засобів шляхом впровадження екстреної процедури експертизи матеріалів клінічних випробувань, та у зв'язку з проведенням порівняльного аналізу діючої регуляторної системи у сфері обігу лікарських засобів в процесі підготовки об'єктивної оцінки національної регуляторної системи у сфері обігу лікарських засобів за допомогою Глобального інструменту порівняльного аналізу ВООЗ (WHO Global Benchmarking) та приведення у відповідність до Закону України від 04.12.2020 № 1075-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19)» (далі – Закон № 1075-IX).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

З метою забезпечення інвестиційної привабливості у сфері клінічних випробувань та ефективного лікування неінфекційних та інфекційних захворювань, визначених пріоритетними напрямками розвитку сфери охорони здоров'я на 2020-2022, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26.07.2019 № 1708, та на 2023-2025 роки, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 07.10.2022 № 1832, та покращення доступності лікарських засобів для лікування таких захворювань виникла необхідність скоротити строк експертизи документів (матеріалів) клінічного випробування зазначених лікарських засобів та суттєвих поправок до них.

Водночас, відповідно до прикінцевих положень Закону № 1075-IX встановлено, що проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань 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, за умови подання таких матеріалів, викладених українською чи англійською мовою, у строк до п'яти календарних днів. Таким чином, Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 № 690, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29.10.2009 за № 1010/17026 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12.07.2012 № 523) (далі – Порядок), необхідно привести у відповідність до положень Закону № 1075-IX та скоротити строки 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.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» (далі – проєкт акта) передбачено:

уточнення значення терміну «заявник клінічного випробування»;

скорочення строків експертизи документів (матеріалів) клінічного випробування лікарських засобів до 30 календарних днів;

скорочення строків експертизи документів (матеріалів) 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 до п'яти календарних днів;

застосування процедури експертизи матеріалів (документів) клінічних випробувань лікарських засобів для лікування неінфекційних та інфекційних захворювань, визначених пріоритетними напрямками розвитку сфери охорони здоров'я, затвердженими ЦОВВ в установленому порядку, що здійснюється у строк не більше 20 календарних днів;

4. Правові аспекти

У цій сфері суспільних відносин діють:

Конституція України;

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

Закон України «Про лікарські засоби»;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 № 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 29.10.2009 за № 1010/17026;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.07.2019 № 1708 «Про затвердження пріоритетних напрямів розвитку сфер охорони здоров'я на 2020-2022 роки»;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 07.10.2022 № 1832 «Про затвердження пріоритетних напрямів розвитку сфери охорони здоров'я на 2023-2025 роки».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

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

Проект акта потребує проведення публічних консультацій шляхом розміщення проекту акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

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

Проект наказу потребує державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

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

Проект наказу не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України про проведення цифрової експертизи у зв'язку з тим, що проект наказу 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 зазначеного проекту наказу зумовлено необхідністю приведення Порядку у відповідність до Закону України «Про лікарські засоби» та створення умов для забезпечення доступу населення України до безпечних, якісних та ефективних лікарських засобів для лікування неінфекційних та інфекційних захворювань.

Проект акта впливає на ринкове середовище, забезпечення інтересів і прав громадян та суб'єктів господарювання, а також на громадське здоров'я, покращення стану здоров'я населення, оскільки вдосконалення проведення клінічних випробувань сприятиме забезпеченню новітніми препаратами пацієнтів, які страждають на неінфекційні та інфекційні захворювання, а також прискорить проведення клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19), а також вакцин або інших медичних

імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19).

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Пацієнти (громадяни), що потребують лікарських засобів	Позитивний	1) більша доступність до інноваційних лікарських засобів та методів лікування, за рахунок скорочення термінів експертизи та, як наслідок, збільшення кількості клінічних випробувань; 2) зменшення витрат на профілактику та лікування пацієнтів інноваційними препаратами за рахунок їх участі в клінічних випробуваннях.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	1) зменшення строків розгляду матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів. 2) сприятиме залученню в Україну відповідних міжнародних клінічних випробувань, а також дозволить зменшити навантаження на систему охорони здоров'я України

Перший заступник Міністра



Олександр КОМАРІДА

_____ 2022 р.

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

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

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акту законодавства
I. Загальні положення	
Відсутній	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 (GCP).
II. Визначення термінів	
2.1. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні: ... заявник клінічного випробування - фізична або юридична особа (наприклад, спонсор, контрактна дослідницька організація), яка подає заяву до Центру для одержання висновку щодо проведення клінічного випробування / ще до суттєвої неправки. Заявник, якщо він не є спонсором, може подавати заяву лише за наявності доручення, виданого спонсором, з чітко визначеними делегованими повноваженнями;	2.1. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні: 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 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;

VII. Експертиза матеріалів щодо проведення клінічного випробування лікарського засобу

....

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 47 календарних днів.

.....

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 матеріалів (документів) клінічних випробувань лікарських засобів для лікування неінфекційних та інфекційних захворювань, визначених пріоритетними напрямками розвитку сфери охорони здоров'я, затвердженими ЦОВВ в установленому порядку здійснюється у строк не більше 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 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 не більше 5 календарних днів.

Х. Зміни та доповнення, що вносяться під час проведення клінічного випробування	
..... 2.2. Центр проводить експертизу наданих матеріалів з метою складання обґрунтованого Висновку щодо можливості проведення клінічного випробування відповідно до поправок до матеріалів клінічного випробування. Між Центром та заявником укладається договір про проведення експертизи поправок. Оплаті підлягає експертиза змін, викладених у поправках до матеріалів клінічного випробування, що супроводжують заяву. Строк проведення експертизи Центром - не більше 27 календарних днів. Відсутній	 2.2. Центр проводить експертизу наданих матеріалів з метою складання обґрунтованого Висновку щодо можливості проведення клінічного випробування відповідно до поправок до матеріалів клінічного випробування. Між Центром та заявником укладається договір про проведення експертизи поправок. Оплаті підлягає експертиза змін, викладених у поправках до матеріалів клінічного випробування, що супроводжують заяву. Строк проведення експертизи Центром - не більше 27 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 не більше 5 календарних днів.

Перший заступник Міністра

_____ 2022 р.



Олександр КОМАРІДА

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

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

I. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою забезпечення інвестиційної привабливості у сфері клінічних випробувань та ефективного лікування неінфекційних та інфекційних захворювань, визначених пріоритетними напрямками розвитку сфери охорони здоров'я на 2020-2022, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26.07.2019 № 1708, та на 2023-2025 роки, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 07.10.2022 № 1832, та покращення доступності лікарських засобів для лікування таких захворювань виникла необхідність скоротити строк експертизи документів (матеріалів) клінічного випробування зазначених лікарських засобів та суттєвих поправок до них.

Водночас, відповідно до прикінцевих положень Закону № 1075-IX встановлено, що проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань 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, за умови подання таких матеріалів, викладених українською чи англійською мовою, у строк до п'яти календарних днів. Таким чином, Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 № 690, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29.10.2009 за № 1010/17026 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12.07.2012 № 523) (далі – Порядок), необхідно привести у відповідність до положень Закону № 1075-IX та скоротити строки 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.

Вказане питання не може бути розв'язане 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 наказу МОЗ України будуть досягнуті такі цілі:

- 1) скорочення терміну надання та розгляду документів (матеріалів) клінічного випробування;
- 2) збільшення кількості клінічних випробувань в Україні;
- 3) забезпечення безпечними, якісними та ефективними лікарськими засобами для лікування неінфекційних та інфекційних захворювань, визначених пріоритетними напрямками розвитку сфери охорони здоров'я на 2020-2022 роки, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26.07.2019 № 1708, та визначених пріоритетними напрямками розвитку сфери охорони здоров'я на 2023-2025 роки, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 07.10.2022 № 1832.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проекту наказу МОЗ України було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Прийняття Проекту наказу МОЗ України дозволить забезпечити проведення клінічних випробувань в Україні на належному рівні з дотриманням вимог національного законодавства та 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	1) інвестиційна привабливість; 2) збільшення надходжень до Державного бюджету внаслідок збільшення клінічних випробувань шляхом сплати податків.	<u>Витрати з бюджету відсутні.</u>
Альтернатива 2	Без змін.	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	1) більша доступність до інноваційних лікарських засобів та методів лікування, за рахунок скорочення термінів експертизи та, як наслідок, збільшення кількості клінічних випробувань; 2) зменшення витрат на профілактику та лікування	Прямі витрати відсутні.

	пацієнтів інноваційними препаратами за рахунок їх участі в клінічних випробуваннях.	
Альтернатива 2	Без змін.	1) не зменшаться витрати на лікування пацієнтів інноваційними лікарськими засоби та методами; 2) не збільшиться доступність до інноваційних лікарських засобів та методів лікування 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	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 2022 рік за інформацією, що знаходиться у розпорядженні ДП «Державний експертний центр МОЗ України»*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Заявникам:	Прямий вплив проекту нормативно-правового акта на

	зменшення строків розгляду матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів. Лікарям: За рахунок збільшення клінічних випробувань надається можливість підвищення професійного рівня шляхом навчання застосуванню в своїй діяльності передових світових технологій діагностики та лікування різних хвороб.	витрати суб'єктів господарювання <u>відсутній</u>. Витрати для усіх суб'єктів господарювання пов'язані лише з ознайомленням з вимогами нормативно-правового акта та становлять 20 хвилин робочого часу, з урахуванням розрахунку мінімальної заробітної плати в Україні з 01.10.2022, що становить 40,46 гривень у погодинному розмірі згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2022 рік».
Альтернатива 2	Без змін.	Заявникам: не зменшиться строк розгляду матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів. Лікарям: відсутність додаткових можливостей підвищення професійного рівня за рахунок ознайомлення з інноваційними лікарськими засобами та 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	Прийняття проекту наказу МОЗ України призведе до приведення нормативно-правових актів МОЗ у відповідність до чинного законодавства України. Створюються привабливі умови для іноземних інвесторів, виробників лікарських засобів. Прибираються бар'єри, які на сьогодні стримують збільшення кількості клінічних випробувань лікарських засобів в Україні.
Альтернатива 2	1	Залишення ситуації без змін призведе до неузгодження нормативно-правових актів МОЗ із законодавством України, що в свою чергу стримуватиме можливість населення України у оперативному доступі до якісних та безпечних лікарських засобів, в тому числі,

		інноваційних лікарських засобів. Тому, цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема буде продовжувати існувати).
--	--	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Прийняття Проекту наказу МОЗ України дозволить внести зміни до наказу МОЗ 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	Витрати у суб'єктів господарювання не передбачені	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 1, адже вона призведе до повного вирішення проблем, визначених розділом I Аналізу регуляторного впливу

	29 жовтня 2009 року за № 1010/17026». Це дозволить привести нормативно-правові акти МОЗ у відповідність до чинного законодавства України, що сприятиме стабільному доступу населення України до якісних та безпечних лікарських засобів.		
Альтернатива 2	Вигоди відсутні	Проблема буде продовжувати існувати.	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 наказу МОЗ України дозволить: - привести нормативно-правові акти МОЗ у відповідність до чинного законодавства України; - сприятиме стабільному доступу населення України до якісних, безпечних та ефективних інноваційних	Ризики не передбачаються.

	лікарських засобів вже на етапі клінічних випробувань; - сприятиме розвитку пріоритетних напрямків розвитку сфери охорони здоров'я.	
Альтернатива 2	Причиною для відмови від даної альтернативи є те, що дана альтернатива унеможливує узгодження законодавства України щодо строків проведення експертизи документів клінічного випробування лікарських засобів, що в свою чергу стримуватиме можливість населення України у оперативному доступі до якісних та безпечних лікарських засобів, в тому числі, інноваційних лікарських засобів.	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 проекту наказу МОЗ України.

Заходи, що пропонуються для розв'язання проблеми:

- 1) погодити проект наказу МОЗ України із Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.
- 2) прийняти проект наказу МОЗ України;
- 3) подати проект наказу МОЗ України 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 наказу МОЗ України 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 наказу МОЗ України 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 наказу МОЗ України 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 підприємства, 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 підприємства (М-Тест) наведений 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 проект наказу МОЗ України.

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 прогностичними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

- 1) розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів — реалізація акта не передбачає прямих додаткових надходжень та втрат до державного та місцевих бюджетів;
- 2) 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, безпечність та якість — 88 суб'єктів господарювання;
- 3) розмір коштів, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта — не передбачається;
- 4) кількість часу, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта — 1 година;
- 5) 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);
- 6) 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.

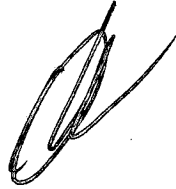
Метод проведення відстеження результативності — статистичний.

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, ДП «Державний експертний центр МОЗ України», заявники клінічних досліджень.

Перший заступник Міністра

« ____ » _____ 2022 р.



Олександр КОМАРІДА

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 20 хвилин робочого часу. З урахуванням мінімальної заробітної плати (згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2022 рік»¹, 1 година = 40,46 гривень) витрати становлять: 13,5 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)	13,5 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 підприємства, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10)	13,5 x 62=837 гривень	Не передбачено

¹ Закон України «Про Державний бюджет України на 2022 рік» (<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1928-20#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: 837 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.*

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 – 20 хвилин

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, кількість суб'єктів господарювання станом на 2022 рік.

Розрахунок вартості 1 людино-години: для розрахунку використовується мінімальна заробітна плата, що з 01.10.2022 становить 6700 грн. та у погодинному розмірі 40,46 грн. згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2022 рік». Джерело отримання інформації: Офіційний вебсайт парламенту України (<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1928-20#Text>).

Первинна інформація про вимоги регулювання може бути отримана за результатами пошуку наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення 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 перевірки 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 <i>Формула:</i> <i>(сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)</i>	0.00	0.00	0.00
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	26	--	--
8.	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> <i>відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)</i>	0.00	0.00	0.00
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання				
9.	Процедури отримання первинної інформації	20 хвилин.	0,00	0,00

	про вимоги регулювання <i>Формула:</i> <i>витрати часу на отримання інформації про регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм</i>	(час, який витрачається суб'єктом господарювання на пошук нормативно-правового акта в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 40,46 грн. = 13,5 грн.	(суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)	(суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
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	13,5 грн.	0.00	0,00
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	26	0.00	
16.	Сумарно, гривень	351 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 мікропідприємств)	Планові витрати часу на процедури	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	351 грн	0,00 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	351 грн	0,00
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0,00	0,00
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	351грн	0,00

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

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 (АРХІВ)	
СТРАТЕГІЧНА ЕКОЛОГІЧНА ОЦІНКА	

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

19 грудня 2022 6

ПОДІЛИТИСЬ



[Проект наказу МОЗ](#)

[Зміни до Порядку](#)

[АРВ](#)

[Додаток до АРВ](#)

[Додаток до АРВ \(М-Тест\)](#)

[Повідомлення про оприлюднення](#)

[Порівняльна таблиця](#)

[Пояснювальна записка](#)

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проекту наказу МОЗ України «Про внесення змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань»

Проект наказу МОЗ України «Про внесення змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» (далі – проект наказу МОЗ України) розроблений з метою створення умов інвестиційної привабливості у сфері клінічних випробувань лікарських засобів, а також умов для забезпечення доступу населення України до безпечних, якісних та ефективних лікарських засобів для лікування неінфекційних та інфекційних захворювань, визначених пріоритетними напрямками розвитку сфери охорони здоров'я, затвердженими Міністерством охорони здоров'я України в установленому порядку, та у зв'язку з проведенням порівняльного аналізу діючої регуляторної системи у сфері обігу лікарських засобів в процесі підготовки об'єктивної оцінки

