



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 внесення 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 10 арк.
2. Матеріали до проєкту наказу на 18 арк.
3. Аналіз регуляторного впливу на 26 арк.

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ



СУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/10552/2-23 від 24.04.2023
Підписання КЕП Дубров Сергій Олександрович
FAA9288358EC00304000000231A36001E15B400

Міністерство охорони здоров'я України
24-04/10552/2-23 від 24.04.2023





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

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

Відповідно до статті 7 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), та з метою подальшого удосконалення та упорядкування 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 управлінню (Олександру Гріценку) забезпечити:

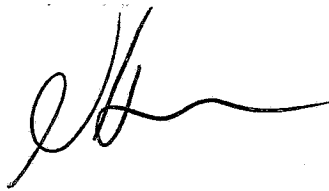
1) подання цього наказу в установленому порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

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

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

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

Міністр



Віктор ЛЯШКО



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
№ _____

Зміни

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

1. У пункті 2.1 розділу II:

1) абзац дванадцятий викласти в такій редакції:

«експертиза матеріалів клінічного випробування - попередня та спеціалізована експертиза документів (матеріалів) клінічного випробування лікарського засобу з метою підготовки висновків щодо проведення клінічного випробування / щодо суттєвої поправки;»;

2) після абзацу тридцять четвертого доповнити новим абзацом тридцять п'ятим такого змісту:

«попередня експертиза – перевірка комплектності та повноти даних у документах (матеріалах) заявленого клінічного випробування/суттєвої поправки відповідно до вимог цього Порядку;».

У зв'язку з цим абзаци тридцять п'ятий - сороковий вважати відповідно абзацами тридцять шостим - сорок першим;

3) після абзацу тридцять восьмого доповнити новим абзацом тридцять дев'ятим такого змісту:

«спеціалізована експертиза – оцінка відповідності та аналіз якості документів (матеріалів) клінічного випробування лікарського засобу з метою

складання висновків щодо проведення клінічного випробування або затвердження суттєвої поправки;».

У зв'язку з цим абзаци тридцять дев'ятий – сорок перший вважати відповідно абзацами сороковим - сорок другим.

2. Абзац другий пункту 3.10 розділу III викласти в такій редакції:

«Перелік основних документів клінічного випробування, які зберігаються у ЛПЗ/місці проведення випробування та у спонсора, наведено в додатку 1 до цього Порядку. Ці документи мають зберігатися не менш ніж 25 років після завершення клінічного випробування в архіві в паперовому/електронному вигляді.».

3. У розділі VII:

1) пункт 7.4 викласти у 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 документів (матеріалів) клінічного випробування лікарського засобу включає етапи попередньої та спеціалізованої експертизи.

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

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

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

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

Якщо заявник протягом 20 календарних днів не надає відповіді на зауваження щодо комплектності або не надає документів (матеріалів) до Центру

або листа з обґрунтуваннями строків, необхідних для їх доопрацювання, документи (матеріали) клінічного випробування знімаються з розгляду, про що письмово повідомляється заявник та ЦОВВ.

Спеціалізована експертиза матеріалів клінічного випробування розпочинається у разі позитивних результатів попередньої експертизи за наявності усіх документів, передбачених підпунктами 7.1.3–7.1.21 пункту 7.1 цього розділу з обов'язковим врахуванням етичних та морально-правових аспектів клінічного випробування. Строк проведення спеціалізованої експертизи Центром – не більш ніж 23 календарних днів.

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

2) у абзацах першому, другому пункту 7.5 після слів «проведення» доповнити словами «спеціалізованої».

4. Пункт 2.2 глави 2 розділу X викласти в такій редакції:

«2.2. Центр проводить експертизу (попередню та спеціалізовану) наданих документів (матеріалів) з метою складання обґрунтованого Висновку щодо можливості проведення клінічного випробування відповідно до внесених поправок до матеріалів клінічного випробування.

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

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

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

Під час попередньої експертизи Центр може одноразово надати заявнику зауваження в письмовій формі щодо комплектності поданих матеріалів суттєвої

поправки. Після отримання відповідей на зауваження у повному обсязі Центр протягом одного календарного дня повідомляє заявника про передачу матеріалів на спеціалізовану експертизу. Якщо Центр не повідомив заявника у строк, передбачений для проведення попередньої експертизи, то заява та комплект матеріалів суттєвої поправки вважається повним згідно вимог Порядку.

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

Якщо заявник протягом 15 календарних днів не надає відповіді на зауваження щодо комплектності та/або не надає комплект документів (матеріалів) до Центру або листа з обґрунтуваннями строків, необхідних для їх доопрацювання, матеріали суттєвої поправки знімаються з розгляду, про що письмово повідомляється заявник та МОЗ.

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

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

5. Пункт 11.6 розділу XI викласти в такій редакції:

«11.6. Спонсор повинен забезпечити підготовку заключного звіту про проведене клінічне випробування лікарського засобу за формою, наведеною в додатку 14 до цього Порядку.

Не пізніше одного року після повного завершення клінічного випробування (при проведенні міжнародних клінічних випробувань – після завершення клінічного випробування у всіх країнах) спонсор надає стислу інформацію про клінічне випробування до Центру.

Заключний звіт про проведене клінічне випробування (у всіх країнах) супроводжується коротким письмовим описом (Резюме результатів клінічного випробування), викладеним простою та зрозумілою мовою для неспеціалістів. Короткий письмовий опис результатів клінічного випробування для неспеціалістів містить наступну інформацію: назву випробування, код протоколу; назва та контактні дані спонсора/ заявника; загальні дані про клінічне випробування (включаючи місце та час проведення випробування, його основні

цілі та пояснення причини його проведення); популяція та кількість суб'єктів, включених у випробування в Україні та у світі; диференціювання груп за віком та статтю; критерії включення/невключення; досліджувані лікарські засоби, які були застосовані; опис побічних реакцій та частота їх появи; загальні результати клінічного випробування; коментарі стосовно результатів клінічного випробування; чи передбачене подальше спостереження; вказівка, де саме можна отримати додаткову інформацію.

Резюме результатів клінічного випробування надається англійською мовою та в перекладі українською мовою. Резюме результатів клінічного випробування розмішують в інформаційному ресурсі «Перелік клінічних випробувань лікарських засобів в Україні».

Не пізніше одного року після повного завершення клінічного випробування (при проведенні міжнародних клінічних випробувань – після завершення клінічного випробування у всіх країнах) відповідальний дослідник/дослідник надає стислу інформацію про клінічне випробування до комісії з питань етики.».

6. У розділі XII:

1) пункт 1.1 глави 1 викласти в такій редакції:

«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.»;

2) пункт 1.3 глави 1 викласти в такій редакції:

«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 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.

Повідомлення про підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції, подаються до комісії з питань етики при ЛПЗ в паперовій або електронній формі на електронну адресу комісії, або вносяться до електронної інформаційної системи.

Надання відповідальним дослідником/дослідником повідомлень з безпеки (звітний період) до спонсора та комісії з питань етики починається з дати початку клінічного випробування у даному МПВ (підписання першим досліджуваним інформованої згоди) та завершується із закінченням клінічного випробування у даному МПВ (дата останнього візиту останнього досліджуваного), якщо інше не передбачено протоколом клінічного випробування.»;

3) у пункті 1.4 глави 1 після слів «що стали йому відомі» доповнити словами «та які сталися у клінічному випробуванні у даному МПВ.»;

4) пункт 2.1 глави 2 викласти у такій редакції:

«2.1. Надання повідомлень про підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції в паперовій або електронній формі до Центру (звітний період) починається з дати затвердження ЦОВВ висновку Центру щодо проведення клінічного випробування та завершується із закінченням клінічного випробування в Україні, якщо інше не передбачено протоколом клінічного випробування.

Подання повідомлень про підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції та/або іншої інформації з безпеки досліджуваного лікарського засобу до Центру, комісії з питань етики при ЛПЗ, відповідальних дослідників відповідно до цього Порядку здійснюється в паперовій формі або в електронній формі на електронну адресу Центру, комісії з питань етики при ЛПЗ, відповідальних дослідників, дійсну на момент звітування, або в електронній інформаційній системі.»;

5) пункт 2.2 глави 2 викласти у такій редакції:

«2.2. Спонсор негайно, але не пізніше 7 календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, повідомляє Центр та відповідального дослідника/дослідника про всі підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції, що стосуються досліджуваного лікарського засобу, які призвели до смерті або являли загрозу для життя досліджуваного та сталися у клінічному дослідженні, затвердженому в Україні. Додаткова інформація щодо цього випадку надається Центру та відповідальному досліднику/досліднику протягом наступних 8 календарних днів. Вимоги до складання повідомлення про підозрювану непередбачувану серйозну побічну реакцію наведені в додатку 15 до цього Порядку.»;

6) у пункті 2.3 глави 2 слова «стали йому відомі» замінити словами «сталися у клінічному дослідженні, затвердженому в Україні.»;

7) пункт 2.4 глави 2 викласти у такій редакції:

«2.4. Спонсор інформує всіх відповідальних дослідників/дослідників, які беруть участь у проведенні клінічного випробування даного досліджуваного лікарського засобу, та відповідні комісії з питань етики про всі виявлені випадки

підозрюваних серйозних непередбачених побічних реакцій, які сталися у клінічному випробуванні, затвердженому в Україні, у вигляді періодичного переліку, який включає інформування про зміни профілю безпеки. Періодичність надання спонсором переліків підозрюваних непередбачуваних серйозних побічних реакцій обумовлена особливостями клінічного випробування та обсягом отриманих спонсором повідомлень про підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції, але не рідше 1 разу на півроку.»;

8) абзац другий пункту 2.6 глави 2 викласти у такій редакції:

«При підготовці звіту спонсор має звернути увагу на такі пункти: залежність побічної реакції від дози досліджуваного лікарського засобу, тривалості лікування; відновлення стану досліджуваного після відміни чи тимчасового припинення лікування; докази попередньої токсичності досліджуваного лікарського засобу для досліджуваних; підвищена частота випадків токсичності досліджуваного лікарського засобу; передозування досліджуваного лікарського засобу і його наслідки, подальше лікування; взаємодія лікарських засобів та інші пов'язані з цим ризики; специфічні зміни безпеки стосовно особливої популяції досліджуваних (особи похилого віку, діти, інші групи ризику); позитивні чи негативні дані застосування у вагітних та під час лактації; зловживання прийомом досліджуваного лікарського засобу (за наявності); ризики, виникнення яких пов'язане з дослідними та діагностичними процедурами ризику, що можуть бути пов'язані з недостатньою якістю досліджуваного лікарського засобу; дані з безпеки та ефективності досліджуваного лікарського засобу, отримані з неклінічних досліджень.»;

9) пункт 2.7 глави 2 викласти у такій редакції:

«2.7. У разі проведення декількох клінічних випробувань з тим самим досліджуваним лікарським засобом спонсор може надавати до Центру узагальнений звіт щодо безпеки досліджуваного лікарського засобу. Разом зі звітом спонсор у супровідному листі зазначає перелік усіх клінічних випробувань, що проводяться в Україні або за участю України, яких стосується даний звіт. Строк формування та надання щорічного звіту в цьому випадку починається з дати отримання спонсором першого дозволу на проведення клінічного випробування з цим досліджуваним лікарським засобом у будь-якій країні світу (міжнародна дата початку розробки).»;

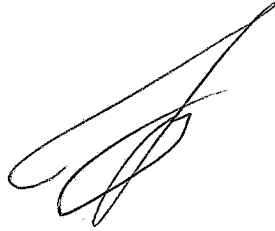
10) пункт 3.1 глави 3 викласти у такій редакції:

«3.1. Центр реєструє всі випадки підозрюваних непередбачуваних серйозних побічних реакцій, що стосуються усіх клінічних випробувань, що проводяться в Україні, які стали йому відомі, та проводить їх аналіз.»;

11) абзац перший пункту 3.2 глави 3 викласти у такій редакції:

«3.2. При підозрі щодо підвищення ризику для досліджуваних Центр запитує у спонсора додаткову інформацію щодо безпеки підозрюваного досліджуваного лікарського засобу, яка має бути надана протягом 7 календарних днів з дня отримання запиту.».

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**



Олександр ГРИЩЕНКО

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

проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» (далі – проект наказу МОЗ) розроблено з метою імплементації Регламенту (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради «Щодо клінічних випробувань лікарських засобів для людини, що скасовує Директиву 2001/20/ЄС» (далі – Регламент ЄС), Детального керівництва щодо запиту до компетентних органів про надання дозволу на клінічне випробування лікарського засобу для застосування людиною, повідомлення про суттєві поправки та декларацію про закінчення випробування (СТ-1) (2010/C82/01), Директиви 2005/28/ЄС Європейського Парламенту та Ради «Про встановлення принципів і настанов належної клінічної практики, що стосуються досліджуваних лікарських засобів для застосування людиною, а також вимоги до надання дозволу на виготовлення або імпорт таких продуктів», Директиви № 2003/94/ЄС Європейського Парламенту та Ради «Про встановлення принципів і настанов належної виробничої практики щодо лікарських засобів для застосування людиною та досліджуваних лікарських засобів для застосування людиною», та з метою удосконалення системи організації проведення клінічних випробувань лікарських засобів в Україні.

З метою забезпечення вивчення та врахування думки громадськості, на виконання статті 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», проект наказу МОЗ оприлюднено для громадського обговорення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua).

Пропозиції та зауваження до проекту наказу МОЗ просимо надсилати протягом 30 днів з дати публікації на адресу МОЗ у письмовому або електронному вигляді за адресою: вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, (e-mail: moz.pharm@moz.gov.ua).

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 акту	
II. Визначення термінів			
... експертиза матеріалів клінічного випробування - перевірка, аналіз та оцінка матеріалів клінічного випробування лікарського засобу з метою підготовки мотивованих висновків щодо проведення клінічного випробування / щодо суттєвої поправки;	... експертиза матеріалів клінічного випробування - попередня та спеціалізована експертиза документів (матеріалів) клінічного випробування лікарського засобу з метою підготовки висновків щодо проведення клінічного випробування / щодо суттєвої поправки;	... попередня експертиза – перевірка комплектності та повноти даних у документах (матеріалах) заявленого клінічного випробування/суттєвої поправки відповідно до вимог цього порядку	...
Положення відсутнє		спеціалізована експертиза – оцінка відповідності та аналіз якості документів (матеріалів) клінічного випробування лікарського засобу з метою складання висновків щодо проведення клінічного випробування або затвердження суттєвої поправки	...
Положення відсутнє			
III. Загальні принципи проведення клінічних випробувань			
... 3.10. Реєстрація, обробка і збереження отриманої під час клінічного випробування інформації мають забезпечувати коректне надання, інтерпретацію і верифікацію даних, незалежно від форми створення, використання електронної інформаційної системи, способу передачі та зберігання.	... 3.10. Реєстрація, обробка і збереження отриманої під час клінічного випробування інформації мають забезпечувати коректне надання, інтерпретацію і верифікацію даних, незалежно від форми створення, використання електронної інформаційної системи, способу передачі та зберігання.		

Перелік основних документів клінічного випробування, які зберігаються у ЛПЗ/місці проведення випробування та у спонсора, наведено в додатку 1 до цього Порядку, ці документи мають зберігатися не менше ніж 15 років після завершення клінічного випробування у *архівному/триплічному*.

Перелік основних документів клінічного випробування, які зберігаються у ЛПЗ/місці проведення випробування та у спонсора, наведено в додатку 1 до цього Порядку. Ці документи мають зберігатися не менш ніж 25 років після завершення клінічного випробування в архіві в паперовому/електронному вигляді.

ВІІ. 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 30 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 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), викладених українською чи англійською мовою, здійснюється у строк до 5 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 документів (матеріалів) клінічного випробування лікарського засобу включає етапи попередньої та спеціалізованої експертиз.

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

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

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

	проведення попередньої експертизи, то заява та комплект документів (матеріалів) клінічного випробування вважається повним згідно вимог Порядку. Час, потрібний для відповіді на зауваження, не входить до строку проведення попередньої експертизи. Якщо заявник протягом 20 календарних днів не надає відповіді на зауваження щодо completeness або не надає документів (матеріалів) до Центру або листа з обґрунтованими строками, необхідними для їх доопрацювання, документи (матеріали) клінічного випробування знімаються з розгляду, про що письмово повідомляється заявник та ЦОВВ. Спеціалізована експертиза матеріалів клінічного випробування розпочинається у разі позитивних результатів попередньої експертизи за наявності усіх документів, передбачених підпунктами 7.1.3–7.1.21 пункту 7.1 цього розділу з обов'язковим врахуванням етичних та морально-правових аспектів клінічного випробування. Строк проведення спеціалізованої експертизи Центром – не більш ніж 23 календарних днів. Протягом періоду дії карантину, встановленого Кабінетом Міністрів України з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 експертиза матеріалів (документів) клінічного випробування лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19), а також вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19), викладених українською чи англійською мовою, здійснюється у строк до 5 календарних днів (попередня експертиза Центром – 1 календарний день; спеціалізована експертиза Центром – 4 календарних дні.).
7.5. Під час проведення експертизи матеріалів клінічного випробування Центр на підставі зауважень та коментарів експертів	7.5. Під час проведення спеціалізованої експертизи матеріалів клінічного випробування Центр на підставі зауважень та коментарів

одноразово може запитати в письмовій формі у заявника додаткові матеріали. Час, потрібний для їх підготовки, не входить до строку проведення експертизи. Якщо заявник протягом 60 календарних днів не надає Центру додаткових матеріалів або листа з обґрунтуванням строків, необхідних для їх доопрацювання, матеріали клінічного випробування знімаються з розгляду.	експертів одноразово може запитати в письмовій формі у заявника додаткові матеріали. Час, потрібний для їх підготовки, не входить до строку проведення спеціалізованої експертизи. Якщо заявник протягом 60 календарних днів не надає Центру додаткових матеріалів або листа з обґрунтуванням строків, необхідних для їх доопрацювання, матеріали клінічного випробування знімаються з розгляду.
Х. Зміни та доповнення, що вносяться під час проведення клінічного випробування 2. Проведення експертизи суттєвих поправок у Центрі	
... 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. Оплата підлягає експертиза змін, викладених у поправках до матеріалів клінічного випробування, що супроводжують заяву. Строк проведення експертизи Центром - не більше 27 календарних днів. Положення відсутнє 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 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), викладених українською чи англійською мовою, здійснюється у строк до 5 календарних днів.	... 2.2. Центр проводить експертизу (попередню та спеціалізовану) наданих документів (матеріалів) з метою складання обґрунтованого Висновку щодо можливості проведення клінічного випробування відповідно до внесених поправок до матеріалів клінічного випробування. Між Центром та заявником укладається договір про проведення експертних робіт щодо суттєвої поправки. Оплата підлягає експертиза змін, викладених у поправках до матеріалів клінічного випробування, що супроводжують заяву про суттєву поправку. Строк проведення експертизи Центром - не більше 25 календарних днів. Попередня експертиза матеріалів суттєвої поправки починається з дати отримання Центром повного комплексу документів (матеріалів) суттєвої поправки та після слати рахунку вартості експертних робіт. Строк проведення попередньої експертизи Центром – не більше 4 календарних днів. Під час попередньої експертизи Центр може одноразово надати заявнику зауваження в письмовій формі щодо комплектності поданих матеріалів суттєвої поправки. Після

отримання відповідей на зауваження у повному обсязі Центр протягом одного календарного дня повідомляє заявника про передачу матеріалів на спеціалізовану експертизу. Якщо Центр не повідомив заявника у строк, передбачений для проведення попередньої експертизи, то заява та комплект матеріалів суттєвої поправки вважається повним згідно вимог Порядку.

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

Якщо заявник протягом 15 календарних днів не надає відповіді на зауваження щодо комплектності та/або не надає комплект документів (матеріалів) до Центру або листа з обґрунтуваннями строків, необхідних для їх доопрацювання, матеріали суттєвої поправки знімаються з розгляду, про що письмово повідомляється заявник та ЦОВВ.

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

Протягом періоду дії карантину, встановленого Кабінетом Міністрів України з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 експертиза суттєвих поправок до 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), викладених українською чи англійською мовою, здійснюється у строк до 5 календарних днів (понад п'ять експертиза Центром – 1 календарний день; спеціалізована експертиза Центром – 4 календарних дні).

Розділ XI. Завершення клінічного випробування

...
11.6. Спонсор повинен забезпечити підготовку заключного звіту про проведене клінічне випробування лікарського засобу за формою, наведеною в додатку 14 до цього Порядку.

Не пізніше одного року після повного завершення клінічного випробування (при проведенні міжнародних клінічних випробувань - після завершення клінічного випробування у всіх країнах) спонсор надає стислу інформацію про клінічне випробування до Центру.

Положення відсутнє

Не пізніше одного року після повного завершення клінічного випробування (при проведенні міжнародних клінічних випробувань - після завершення клінічного випробування у всіх країнах) відповідальний дослідник/дослідник надає стислу інформацію про клінічне випробування до комісії з питань етики.

...
11.6. Спонсор повинен забезпечити підготовку заключного звіту про проведене клінічне випробування лікарського засобу за формою, наведеною в додатку 14 до цього Порядку.

Не пізніше одного року після повного завершення клінічного випробування (при проведенні міжнародних клінічних випробувань - після завершення клінічного випробування у всіх країнах) спонсор надає стислу інформацію про клінічне випробування до Центру.

Заключний звіт про проведене клінічне випробування (у всіх країнах) супроводжується коротким письмовим описом (Резюме результатів клінічного випробування), викладеним простою та зрозумілою мовою для неспеціалістів. Короткий опис результатів клінічного випробування для неспеціалістів містить наступну інформацію: назву випробування, код протоколу; назва та контактні дані спонсора/завника; загальні дані про клінічне випробування (включаючи місце та час проведення випробування, його основні цілі та пояснення причини його проведення); популяція та кількість суб'єктів, включених у випробування в Україні та у світі; диференціювання груп за віком та статтю; критерії включення/виключення; досліджувані лікарські засоби, які були застосовані; опис побічних реакцій та частота їх появи; загальні результати клінічного випробування; коментарі стосовно результатів клінічного випробування; чи передбачене подальше спостереження; вказівка, де саме можна отримати додаткову інформацію.

Резюме результатів клінічного випробування надається англійською мовою та в перекладі українською мовою. Резюме результатів клінічного випробування розміщують в інформаційному ресурсі «Перелік клінічних випробувань лікарських засобів в Україні».

Не пізніше одного року після повного завершення клінічного випробування (при проведенні міжнародних клінічних випробувань -

після завершення клінічного випробування у всіх країнах) відповідальний дослідник/дослідник надає стислу інформацію про клінічне випробування до комісії з питань етики.

ХІІ. Повідомлення про побічні явища та реакції

1. Повідомлення, які надає відповідальний дослідник/дослідник

1.1. Під час проведення клінічного випробування відповідальний дослідник/дослідник **терміново** 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 привласнений під час дослідження.

1.3. Відповідальний дослідник/дослідник негайно реєструє і протягом 7 календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, повідомляє комісію з питань етики про всі підозрювані небезпечувані серйозні побічні реакції, які стосуються досліджуваного лікарського засобу, що призвели до смерті або являли загрозу для життя досліджуваного. Додаткова інформація щодо цього випадку надається комісії з питань етики протягом наступних 8 календарних днів. Вимоги до складання повідомлення про підозрювану небезпечувану серйозну побічну реакцію наведені в додатку 15 до цього Порядку.

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 небезпечувані 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 небезпечувану серйозну побічну реакцію наведені в додатку 15 до цього Порядку.

Повідомлення про підозрювані небезпечувані серйозні побічні реакції подаються до комісії з питань етики при ЛПЗ в паперовій або електронній формі на електронну адресу комісії, або вносяться до електронної інформаційної системи.

Повідомлення про підозрювані небезпечувані серйозні побічні реакції, подаються до комісії з питань етики при ЛПЗ в паперовій або електронній формі на електронну адресу комісії, або вносяться до електронної інформаційної системи.

Положення відсутнє

Надання відповідальним дослідником/дослідником повідомлень з безпеки (звітний період) до спонсора та комісії з

	питань етики починається з дати початку клінічного випробування у даному МПВ (підписання першим досліджуваним інформованої згоди) та завершується із закінченням клінічного випробування у даному МПВ (дата останнього візиту останнього досліджуваного), якщо інше не передбачено протоколом клінічного випробування.
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 небезпечувані побічні реакції, які стосуються досліджуваного лікарського засобу, що стали йому відомі.	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 небезпечувані побічні реакції, які стосуються досліджуваного лікарського засобу, що стали йому відомі та які сталися у клінічному випробуванні у даному МПВ.
2. Повідомлення, які надає спонсор	
2.1. Надання повідомлень про підозрювані небезпечувані серйозні побічні реакції в паперовій або електронній формі до Центру (звітний період) починається з дати затвердження ЦОВВ висновку Центру щодо проведення клінічного випробування та завершується із закінченням клінічного випробування в Україні. Подання повідомлень про підозрювані небезпечувані серйозні побічні реакції до Центру, комісії з питань етики при ЛПЗ, відповідальних дослідників відповідно до цього Порядку здійснюється в паперовій формі або в електронній формі на електронну адресу Центру, комісії з питань етики при ЛПЗ, відповідальних дослідників, дійсному на момент звітування, або в електронній інформаційній системі.	2.1. Надання повідомлень про підозрювані небезпечувані серйозні побічні реакції в паперовій або електронній формі до Центру (звітний період) починається з дати затвердження ЦОВВ висновку Центру щодо проведення клінічного випробування та завершується із закінченням клінічного випробування в Україні, якщо інше не передбачено протоколом клінічного випробування. Подання повідомлень про підозрювані небезпечувані серйозні побічні реакції та/або іншої інформації з безпеки досліджуваного лікарського засобу до Центру, комісії з питань етики при ЛПЗ, відповідальних дослідників відповідно до цього Порядку здійснюється в паперовій формі або в електронній формі на електронну адресу Центру, комісії з питань етики при ЛПЗ, відповідальних дослідників, дійсному на момент звітування, або в електронній інформаційній системі.
2.2. Спонсор негайно реєструє і отримує 7 календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, повідомляє Центр про всі підозрювані небезпечувані серйозні побічні реакції, що стосуються досліджуваного лікарського засобу, які призвели до смерті або являли загрозу для життя досліджуваного. Додаткова	2.2. Спонсор негайно, але не пізніше 7 календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, повідомляє Центр та відповідального дослідника/дослідника про всі підозрювані небезпечувані серйозні побічні реакції, що стосуються досліджуваного лікарського засобу, які призвели до смерті або являли загрозу для життя

інформація щодо цього випадку надається Центру протягом наступних 8 календарних днів. Вимоги до складання повідомлення про підозрювану передбачувану серйозну побічну реакцію наведені в додатку 15 до цього Порядку.	досліджуваного та сталися у клінічному дослідженні, затвердженому в Україні. Додаткова інформація щодо цього випадку надається Центру та відповідальному досліднику/дослідниці протягом наступних 8 календарних днів. Вимоги до складання повідомлення про підозрювану передбачувану серйозну побічну реакцію наведені в додатку 15 до цього Порядку.
2.3. Не пізніше 15 календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, спонсор повідомляє Центр про всі інші підозрювані серйозні передбачені побічні реакції, які стосуються досліджуваного лікарського засобу, що єтати йому відомі.	2.3. Не пізніше 15 календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, спонсор повідомляє Центр про всі інші підозрювані серйозні передбачені побічні реакції, які стосуються досліджуваного лікарського засобу, що сталися у клінічному дослідженні, затвердженому в Україні.
2.4. Спонсор інформує всіх відповідальних дослідників/дослідниць, які беруть участь у проведенні клінічного випробування даного досліджуваного лікарського засобу, про всі виявлені випадки, що можуть вплинути на безпеку досліджуваних.	2.4. Спонсор інформує всіх відповідальних дослідників/дослідниць, які беруть участь у проведенні клінічного випробування даного досліджуваного лікарського засобу, та відповідні комісії з питань етики про всі виявлені випадки підозрюваних серйозних передбачених побічних реакцій, які сталися у клінічному випробуванні, затвердженому в Україні, у вигляді періодичного переліку, який включає інформування про зміни профілю безпеки. Періодичність надання спонсором переліків підозрюваних передбачуваних серйозних побічних реакцій обумовлена особливостями клінічного випробування та обсягом отриманих спонсором повідомлень про підозрювані передбачувані серйозні побічні реакції, але не рідше 1 разу на півроку.
2.6. При проведенні довгострокових клінічних випробувань спонсор надає до Центру письмовий звіт з безпеки лікарських засобів, що перебувають у стадії розробки, в паперовій або електронній формі (на електронну адресу Центру) не рідше одного разу на рік не пізніше 60 календарних днів з дня оформлення звіту згідно з вимогами, наведеними в додатку 16 до цього Порядку. При підготовці звіту спонсор має звернути увагу на такі пункти: залежність побічної реакції від дози досліджуваного лікарського	2.6. При проведенні довгострокових клінічних випробувань спонсор надає до Центру письмовий звіт з безпеки лікарських засобів, що перебувають у стадії розробки, в паперовій або електронній формі (на електронну адресу Центру) не рідше одного разу на рік не пізніше 60 календарних днів з дня оформлення звіту згідно з вимогами, наведеними в додатку 16 до цього Порядку. При підготовці звіту спонсор має звернути увагу на такі пункти: залежність побічної реакції від дози досліджуваного лікарського

засобу, тривалості лікування; відновлення стану досліджуваного після відміни чи тимчасового припинення лікування; докази попередньої токсичності досліджуваного лікарського засобу для досліджуваних; підвищена частота випадків токсичності досліджуваного лікарського засобу; передозування досліджуваного лікарського засобу і його наслідки, подальше лікування; взаємодія лікарських засобів та інші пов'язані з цим ризики; специфічні зміни безпеки стосовно особливой популяції націєннів (інди) похилого віку, діти, інші групи ризику); позитивні чи негативні дані застосування у вагітних та під час лактації; зловживання прийомом досліджуваного лікарського засобу (за наявності); ризики, виникнення яких пов'язане з дослідними та діагностичними процедурами; ризики, що можуть бути пов'язані з недостатньою якістю досліджуваного лікарського засобу; дані з безпеки та ефективності досліджуваного лікарського засобу, отримані з неклінічних досліджень. При обґрунтованій підозрі щодо підвищення ризику для досліджуваних Центр може зобов'язати спонсора надавати звіт щодо безпеки лікарських засобів, що перебувають у стадії розробки, частіше.	засобу, тривалості лікування; відновлення стану досліджуваного після відміни чи тимчасового припинення лікування; докази попередньої токсичності досліджуваного лікарського засобу для досліджуваних; підвищена частота випадків токсичності досліджуваного лікарського засобу; передозування досліджуваного лікарського засобу і його наслідки, подальше лікування; взаємодія лікарських засобів та інші пов'язані з цим ризики; специфічні зміни безпеки стосовно особливой популяції досліджуваних (особи) похилого віку, діти, інші групи ризику); позитивні чи негативні дані застосування у вагітних та під час лактації; зловживання прийомом досліджуваного лікарського засобу (за наявності); ризики, виникнення яких пов'язане з дослідними та діагностичними процедурами; ризики, що можуть бути пов'язані з недостатньою якістю досліджуваного лікарського засобу; дані з безпеки та ефективності досліджуваного лікарського засобу, отримані з неклінічних досліджень. При обґрунтованій підозрі щодо підвищення ризику для досліджуваних Центр може зобов'язати спонсора надавати звіт щодо безпеки лікарських засобів, що перебувають у стадії розробки, частіше.
2.7. У разі проведення декількох клінічних випробувань з тим самим досліджуваним лікарським засобом спонсор може надавати до Центру узагальнений звіт щодо безпеки досліджуваного лікарського засобу. Разом зі звітом спонсор у супровідному листі зазначає перелік усіх клінічних випробувань, що проводяться в Україні або за участю України, яких стосується даний звіт. Строк надання щорічного звіту в цьому випадку починається з дати одержання Висновку Центру якою проведення нерівного з нерев'ячених клінічних випробувань.	2.7. У разі проведення декількох клінічних випробувань з тим самим досліджуваним лікарським засобом спонсор може надавати до Центру узагальнений звіт щодо безпеки досліджуваного лікарського засобу. Разом зі звітом спонсор у супровідному листі зазначає перелік усіх клінічних випробувань, що проводяться в Україні або за участю України, яких стосується даний звіт. Строк формування та надання щорічного звіту в цьому випадку починається з дати отримання спонсором першого дозволу на проведення клінічного випробування з цим досліджуваним лікарським засобом у будь-якій країні світу (міжнародна дата початку розробки).

3. Ресстрація та аналіз повідомлень про підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції Центром

3.1. Центр реєструє всі випадки підозрюваних непередбачуваних серйозних побічних реакцій, що стали йому відомі, та проводить їх аналіз.	3.1. Центр реєструє всі випадки підозрюваних непередбачуваних серйозних побічних реакцій, що стосуються усіх клінічних випробувань, що проводяться в Україні, які стали йому відомі, та проводить їх аналіз.
3.2. При підозрі щодо підвищення ризику для досліджуваних Центр визначає у спонсора додаткову інформацію щодо безпеки підозрюваного лікарського засобу, яка має бути надана протягом 7 календарних днів з дня отримання запиту. Якщо спонсор протягом цього строку не надає такої інформації або листа з обґрунтуванням строків, необхідних для її підготовки, Центр може прийняти рішення про тимчасове або повне зупинення даного клінічного випробування, про що письмово повідомляє спонсора та дослідників.	3.2. При підозрі щодо підвищення ризику для досліджуваних Центр запитує у спонсора додаткову інформацію щодо безпеки підозрюваного досліджуваного лікарського засобу, яка має бути надана протягом 7 календарних днів з дня отримання запиту. Якщо спонсор протягом цього строку не надає такої інформації або листа з обґрунтуванням строків, необхідних для її підготовки, Центр може прийняти рішення про тимчасове або повне зупинення даного клінічного випробування, про що письмово повідомляє спонсора та дослідників.

Міністр охорони здоров'я України

_____ 2023 р.

Віктор ЛЯШКО

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

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

1. Мета

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» (далі – проєкт акта) розроблено з метою імплементації Регламенту (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради «Щодо клінічних випробувань лікарських засобів для людини, що скасовує Директиву 2001/20/ЄС» (далі – Регламент ЄС); Детального керівництва щодо запиту до компетентних органів про надання дозволу на клінічне випробування лікарського засобу для застосування людиною, повідомлення про суттєві поправки та декларацію про закінчення випробування (СТ-1) (2010 / С 82/01), Директиви 2005/28/ЄС Європейського Парламенту та Ради «Про встановлення принципів і настанов належної клінічної практики, що стосуються досліджуваних лікарських засобів для застосування людиною, а також вимоги до надання дозволу на виготовлення або імпорт таких продуктів», Директиви № 2003/94/ЄС Європейського Парламенту та Ради «Про встановлення принципів і настанов належної виробничої практики щодо лікарських засобів для застосування людиною та досліджуваних лікарських засобів для застосування людиною», та з метою удосконалення системи організації проведення клінічних випробувань лікарських засобів в Україні.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

У зв'язку із прийняттям Європейським Союзом Регламенту ЄС у новій редакції, який буде сприяти удосконаленню системи організації проведення клінічних випробувань лікарських засобів в країнах Європейського Союзу та вдосконаленню проведення клінічних випробувань в інших країнах. Оскільки проведення міжнародних клінічних випробувань нових, інноваційних, здебільше лікарських засобів біотехнологічного походження по єдиним сучасним правилам, дозволить застосовувати в медичній практиці такі лікарські засоби вже на етапі клінічних випробувань. Такий підхід дозволить забезпечити новітніми препаратами пацієнтів, які страждають на тяжкі захворювання такі як, онкологія, психіатрія, гастроентерологія, а також дітей різних вікових категорій.

З метою удосконалення системи організації проведення клінічних випробувань лікарських засобів в Україні та у зв'язку із внесенням змін до нормативних документів щодо проведення клінічних випробувань в Україні відповідно до міжнародних вимог, а саме до Регламенту ЄС та рекомендацій Керівництва по належній клінічній практиці (ICH Harmonised Tripartite Guideline Guideline for Good Clinical Practice, ICH GCP), що стосуються технологій проведення клінічних випробувань процесів управління ризиками, можливість використання електронного запису даних та звітності, які необхідні для

забезпечення всебічного захисту досліджуваних та надійності результатів клінічного випробування, виникла необхідність приведення положень Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ від 23.09.2009 № 690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29.10.2009 за № 1010/17026 (далі – Порядок), у відповідність до таких змін.

3. Основні положення проєкту акта

Проектом акта передбачено внесення змін до Порядку, зокрема:

- уточнення терміну «експертиза матеріалів клінічного випробування»;
- введення нових термінів «попередня експертиза» та «спеціалізована експертиза»;
- збільшення строку зберігання в архіві основних документів клінічного випробування до 25 років після його завершення;
- розділення існуючої процедури експертизи матеріалів клінічного випробування на попередню та спеціалізовану, що надасть змогу скоротити раніше встановлені терміни експертизи матеріалів клінічних випробувань та суттєвих поправок;
- 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;
- встановлення вимог до короткого опису результатів клінічного випробування (резюме результатів клінічного випробування).

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.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

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

Проект акта 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 цього проекту акта забезпечить:

удосконалення системи організації проведення клінічних випробувань лікарських засобів в Україні у відповідності до міжнародних вимог, підвищить інвестиційну привабливість України в галузі клінічних випробувань лікарських засобів.

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 рідкісні 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 препаратами за рахунок їх участі в клінічних випробуваннях; вливання коштів у розвиток інфраструктури тих лікарень, на базі яких проводяться клінічні випробування.
Пацієнти	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 у вказаних випадках. 2) сприятиме залученню в Україну відповідних міжнародних клінічних випробувань, а також дозволить зменшити навантаження на систему охорони здоров'я України
-------------------------	------------	--

Міністр охорони
здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

_____ 2023 р.

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)

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

21 квітня 2023 2

ПОДІЛИТИСЬ



Проект наказу МОЗ

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

АРВ

Додаток до АРВ

Додаток до АРВ (М-Тест)

Порівняльна таблиця

Пояснювальна записка

Повідомлення про оприлюднення

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення

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

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

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



АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

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

I. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» (далі – проєкт акта) розроблено з метою імплементації Регламенту (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради «Щодо клінічних випробувань лікарських засобів для людини, що скасовує Директиву 2001/20/ЄС» (далі – Регламент ЄС), Детального керівництва щодо запиту до компетентних органів про надання дозволу на клінічне випробування лікарського засобу для застосування людиною, повідомлення про суттєві поправки та декларацію про закінчення випробування (СТ-1) (2010 / С 82/01), Директиви 2005/28/ЄС Європейського Парламенту та Ради «Про встановлення принципів і настанов належної клінічної практики, що стосуються досліджуваних лікарських засобів для застосування людиною, а також вимоги до надання дозволу на виготовлення або імпорт таких продуктів», Директиви № 2003/94/ЄС Європейського Парламенту та Ради «Про встановлення принципів і настанов належної виробничої практики щодо лікарських засобів для застосування людиною та досліджуваних лікарських засобів для застосування людиною», та з метою удосконалення системи організації проведення клінічних випробувань лікарських засобів в Україні.

На сьогоднішній день в усіх країнах Європейського Союзу удосконалюється система проведення клінічних випробувань на основі розробленого у 2014 році та прийнятого Європейським Союзом Регламенту ЄС.

Оскільки, проведення міжнародних клінічних випробувань нових, інноваційних, здебільше лікарських засобів біотехнологічного походження по єдиним сучасним правилам, дозволить застосовувати в медичній практиці такі лікарські засоби вже на етапі клінічних випробувань. Такий підхід дозволить забезпечити новітніми препаратами пацієнтів, які страждають на тяжкі захворювання такі як, онкологія, психіатрія, гастроентерологія, а також дітей різних вікових категорій.

З метою удосконалення системи організації проведення клінічних випробувань лікарських засобів в Україні та у зв'язку із внесенням змін до нормативних документів щодо проведення клінічних випробувань в Україні відповідно до міжнародних вимог, а саме до Регламенту ЄС та рекомендацій Керівництва по належній клінічній практиці (ICH Harmonised Tripartite Guideline Guideline for Good Clinical Practice, ICH GCP), що стосуються технологій проведення клінічних випробувань процесів управління ризиками, можливість використання електронного запису даних та звітності, які необхідні для забезпечення всебічного захисту досліджуваних та надійності результатів

клінічного випробування, виникла необхідність приведення положень Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ від 23.09.2009 № 690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29.10.2009 за № 1010/17026 (далі – Порядок), у відповідність до таких змін.

Проект акта передбачає внесення змін, що забезпечать запровадження глобальних нововведень міжнародних та європейських керівництвах та підвищать привабливість України для інвестицій в медичну галузь. Основні зміни стосуються:

а) збільшення строку зберігання в архіві основних документів клінічного випробування до 25 років після його завершення;

б) розділення існуючої процедури експертизи матеріалів клінічного випробування на попередню та спеціалізовану, що надасть змогу скоротити раніше встановлені терміни експертизи матеріалів клінічних випробувань та суттєвих поправок на 5 днів;

в) 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;

г) встановлення вимог до короткого опису результатів клінічного випробування (резюме результатів клінічного випробування).

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

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

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

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

II. Цілі державного регулювання

Завдяки прийняттю проекту акту будуть досягнуті такі цілі:

а) скорочення терміну надання та розгляду документів (матеріалів) клінічного випробування;

б) збільшення кількості клінічних випробувань в Україні;

в) покращення прозорості процедур на всіх етапах експертизи через діючу систему візуалізації;

г) збільшення строку зберігання в архіві основних документів клінічного випробування.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

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

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

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	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 пацієнтів інноваційними препаратами за рахунок їх участі в клінічних випробуваннях.	Прямі витрати відсутні.
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 2023 рік за інформацією, що знаходиться у розпорядженні ДП «Державний експертний центр МОЗ України»*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Заявникам: 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.	Прямий вплив проекту нормативно-правового акта на 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 01.01.2023, що становить 40,46 гривень у погодинному розмірі згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік».
Альтернатива 2	Без змін.	Заявникам:

		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 акта призведе до приведення нормативно-правових актів МОЗ у відповідність до чинного законодавства України та ЄС. 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 та ЄС, 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 акта дозволить внести зміни до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських	Витрати у суб'єктів господарювання не передбачені	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 1, адже вона призведе до повного

	засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ України від 23 вересня 2009 року № 690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026. Це дозволить привести нормативно-правові акти МОЗ у відповідність до чинного законодавства України та узгодити їх з чинним законодавством ЄС, що сприятиме стабільному доступу населення України до якісних та безпечних лікарських засобів.		вирішення проблем, визначених розділом Аналізу регуляторного впливу I
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 акту дозволить: - привести нормативно-правові акти МОЗ у відповідність до чинного законодавства України та ЄС; - сприятиме стабільному доступу населення України до якісних, безпечних та ефективних інноваційних лікарських засобів вже на етапі клінічних випробувань; - сприятиме розвитку пріоритетних напрямків розвитку сфери охорони здоров'я.	Ризики не передбачаються.
Альтернатива 2	Причиною для відмови від даної альтернативи є те, що дана альтернатива унеможливило 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 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 I 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) 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 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 прогностичними 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, безпечність та якість — 88 суб'єктів господарювання;

в) розмір коштів, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта — не передбачається;

г) кількість часу, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта — 20 хвилин;

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.

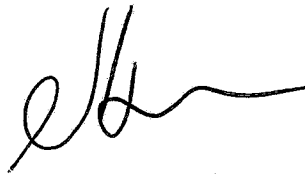
Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

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

**Міністр охорони
здоров'я України**



Віктор ЛЯШКО

« _____ » 2023 р.

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

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1.	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу, тощо	Не передбачається	Не передбачається
2.	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів
3.	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам	не встановлює додаткових форм звітності	не встановлює додаткових форм звітності
4.	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів, тощо)	витрати відсутні, оскільки 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 2023 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 х рядок 10)	13,5 х 62=837 гривень	Не передбачено

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

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання чи підвищення кваліфікації персоналу тощо	Без додаткових витрат	Без додаткових витрат	Без додаткових витрат

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

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

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

Вид витрат	Витрати на проходження	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 України, кількість суб'єктів господарювання станом на 2023 рік.

Розрахунок вартості 1 людино-години: для розрахунку використовується мінімальна заробітна плата, що з 01.01.2023 становить 6700 грн. та у погодинному розмірі 40,46 грн. згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік». Джерело отримання інформації: Офіційний вебсайт Верховної Ради України (<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2710-20#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 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> (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 <i>Формула:</i> відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X 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 <i>Формула:</i>	20 хвилин. (час, який	0,00 (суб'єкт повинен виконувати	0,00 (суб'єкт повинен виконувати

	<i>витрати часу на отримання інформації про регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм</i>	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.	вимоги регулювання лише в перший рік)	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 господарювання	--	--	--	--	--
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	--	--	--	--	--
7. Інші адміністративні 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 підприємництва на виконання регулювання	0,00	0,00
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо	351 грн	0,00 (суб'єкт повинен виконувати)

	виконання регулювання та звітування		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.