



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ (ДРС)

вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011, тел./факс (044) 239-76-40
E-mail: inform@drs.gov.ua, Сайт: www.drs.gov.ua, код згідно з ЄДРПОУ 39582357

на № _____ від _____ 20__ р.

РІШЕННЯ про відмову в погодженні проєкту регуляторного акта

Державна регуляторна служба України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянула проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів» (далі – проєкт наказу), а також документи, що надані до нього листом Міністерства охорони здоров'я України від 25 лютого 2025 р. № 24-04/6666/2-25.

За результатами проведеного аналізу проєкту наказу та аналізу його регуляторного впливу (далі – АРВ) на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон про регуляторну політику) ДРС

встановила:

проєктом наказу передбачається затвердити Порядок проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів (далі – проєкт Порядку), Вимоги до форми та змісту інформованої згоди на участь у проведенні клінічних досліджень (випробувань) та Типове положення про комісію з питань етики закладу охорони здоров'я, в якому проводяться клінічні дослідження (випробування) (далі – проєкт Типового положення).

При опрацюванні проєкту наказу встановлено, що розробником під час його підготовки не дотримано вимог статей 4, 5 та 8 Закону про регуляторну політику.

1. У преамбулі проєкту наказу зазначено, що цей проєкт розроблено, зокрема, відповідно до частин першої та дев'ятої статті 12 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» (далі – Закон № 2469) з урахуванням вимог актів права Європейського Союзу з метою врегулювання питань проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів та оцінки експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів.



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 158 від 27.03.2025

Підписав: Краснолуцький Олександр Васильович

Сертифікат: 3FAA9288358EC003040000002A543A003855E000

Дійсний: з 13.02.2025 0:00:00 по 12.02.2027 23:59:59

Частиною першою та дев'ятою статті 12 Закону № 2469 передбачено затвердження центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, вимог до форми та змісту інформованої згоди, а також порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, в якому встановлюються критерії та особливий порядок залучення до проведення клінічних досліджень (випробувань) окремих груп пацієнтів (вагітних та жінок у період лактації, зокрема у випадках, якщо досліджуваний лікарський засіб призначений для застосування саме при зазначених станах; осіб, які проходять строкову військову або альтернативну (невійськову) службу; осіб, які відбувають покарання у місцях позбавлення волі, а також осіб, щодо яких обрано запобіжний захід у вигляді взяття під варту).

Водночас проєктом наказу, окрім встановлення вимог до проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів в Україні, також передбачено унормувати інші питання, передбачені частиною десятою статті 10 Закону № 2469, а саме: порядок проведення інтервенційних клінічних досліджень, вимоги до матеріалів та їх експертизи, порядок повідомлення про небажані реакції, пов'язанні із застосуванням досліджуваного лікарського засобу, вимоги щодо маркування досліджуваного лікарського засобу, склад, вимоги та типове положення про комісію з питань етики закладу охорони здоров'я, в якому проводяться клінічні дослідження, критерії для висновків комісій з питань етики, процедуру інспектування клінічних досліджень; порядок затвердження рішення та проведення малоінтервенційних клінічних досліджень.

Відповідно до частин першої та третьої статті 38 Закону України «Про правотворчу діяльність» преамбула – це вступна частина нормативно-правового акта, в якій можуть визначатися передумова прийняття нормативно-правового акта, роз'яснюватися мета і підстава його прийняття, визначатися основні завдання, на виконання яких спрямована його дія, інші важливі для суб'єкта правотворчості обставини, що впливають на прийняття цього нормативно-правового акта. Преамбула є його невід'ємною частиною і враховується при офіційному тлумаченні та реалізації нормативно-правового акта.

Отже, преамбула проєкту наказу потребує доповнення посиланням на інші норми Закону № 2469, зокрема частину десяту статті 10, які є підставою для прийняття проєкту наказу.

2. Підпунктом 3 пункту 5 розділу I проєкту Порядку визначено термін близькі родичі, а саме: фізичні особи, природний зв'язок між якими ґрунтується на походженні один від одного або *від спільних предків* і має правове значення у випадках, передбачених законодавством. Зазначений термін є нечітким в частині визначення «спільних предків» (виникає питання, до якого покоління роду спільні предки вважатимуться близькими родичами).

Отже, цей термін потребує доопрацювання з врахуванням вимог Сімейного кодексу України.

3. Згідно з підпунктом 19 пункту 5 розділу I проєкту Порядку визначено термін комісія з питань етики, а саме: незалежний орган, що діє при ЗОЗ (закладі охорони здоров'я), де проводяться клінічні випробування, що складається з медичних і немедичних працівників, відповідальність яких полягає в захисті прав, безпеки і благополуччя осіб, залучених до клінічного випробування (суб'єктів дослідження – пацієнтів, здорових добровольців), та наданні публічних гарантій такого захисту шляхом, серед іншого, висловлювання думки щодо протоколу клінічного дослідження (випробування), дослідників, а також щодо методів і документів, які будуть використані для інформування суб'єктів дослідження та отримання їхньої інформованої згоди, та погодження проведення клінічного дослідження (випробування). Комісія з питань етики проводить оцінку *етичних аспектів* та *погоджує* проведення клінічного дослідження (випробування) у заявленому спонсором клінічного дослідження (випробування) місці проведення дослідження, що розташовується на базі ЗОЗ, при якому створена і діє ця комісія.

Відповідно до вимог підпункту 2 частини другої, частини третьої статті 10 Закону № 2469 проведення інтервенційних клінічних досліджень, у тому числі малоінтервенційних клінічних досліджень, та неінтервенційних досліджень, передбачено за наявності, зокрема, позитивного висновку відповідної комісії з питань етики на підставі оцінки етичних та морально-правових аспектів запропонованих досліджень.

Також комісія з питань етики закладу охорони здоров'я може бути наділена іншими повноваженнями, наприклад, відповідно до вимог частини десятої статті 7 Закону № 2469 повноваженнями щодо оцінки етичних та морально-правових аспектів проведення програм розширеного доступу та прийняття рішень про погодження або про відмову у погодженні проведення таких програм (щодо закладу охорони здоров'я, який планується до участі у програмі розширеного доступу).

З огляду на наведене, пропонуємо привести зазначений термін у відповідність до вказаних вимог Закону № 2469, зокрема щодо надання висновку відповідної комісії замість погодження, доповнити після слова «етичних» словами «та морально-правових», а також врахувати інші повноваження цієї комісії, визначені Законом № 2469, у тому числі у проєкті Типового положення (з врахуванням того, що при закладі охорони здоров'я утворюється одна комісія з етики, на яку можуть покладатися повноваження, визначені цим та іншими законами).

Окрім зазначеного, у пункті 4 проєкту Типового положення не визначені критерії, за якими надається висновок комісії з етики, передбачені вимогами частини десятої статті 10 Закону № 2469 та підпунктом 5 пункту 5 проєкту Типового положення.

Також звертаємо увагу, що назва додатку «Типове положення про комісії з питань етики *при закладах охорони здоров'я, у яких проводять клінічні*

дослідження (випробування)» проєкту наказу не узгоджується з вимогами частини десятої статті 10 Закону № 2469 та пунктом 3 проєкту наказу.

4. Підпунктом 39 пункту 5 розділу I проєкту Порядку визначено термін уповноважена особа з якості (виробника), а саме: фізична особа, призначена виробником, що відповідає кваліфікаційним вимогам щодо базової освіти, рівня знань та досвіду роботи, встановленим ліцензійними умовами, та яка відповідає за гарантію того, що кожна серія лікарського засобу вироблена з дотриманням основних принципів належної виробничої практики, проконтрольована відповідно до специфікацій на препарат і дає дозвіл на реалізацію або на клінічні дослідження кожної серії лікарського засобу.

З огляду на викладене, вказаний підпункт 39 проєкту Порядку потребує редакційного доопрацювання шляхом уточнення ліцензійних умов, яким має відповідати уповноважена особа з якості (виробника).

5. Пунктом 6 розділу II проєкту Порядку визначено, що спонсор клінічного дослідження (випробування) або уповноважена спонсором клінічного дослідження (випробування) особа зобов'язана перед початком інтервенційного клінічного дослідження (випробування) укласти від імені спонсора клінічного дослідження (випробування) договір страхування відповідальності спонсора клінічного дослідження (випробування) на випадок заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єктів дослідження під час їх участі у клінічному дослідженні (випробуванні) відповідно до вимог Закону України «Про страхування».

Водночас відповідно до вимог частини десятої статі 12 Закону № 2469 встановлено, що проведенню інтервенційного клінічного дослідження (випробування) лікарських засобів передуює укладення договору добровільного страхування відповідальності спонсора клінічного дослідження (випробування) на випадок заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) під час проведення клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу.

Таким чином, зазначений пункт 6 розділу II проєкту Порядку потребує приведення у відповідність до вказаних вимог Закону № 2469.

6. Пунктом 10 розділу VI проєкту Порядку встановлено, що у разі незгоди з рішенням про відмову у проведенні клінічних досліджень (випробувань) заявник / спонсор клінічного дослідження (випробування) оскаржує дане рішення в адміністративному порядку відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» та/або в судовому порядку.

Водночас відповідно до частини дев'ятнадцятої статті 10 Закону № 2469 встановлено, що рішення органу державного контролю, прийняті відповідно до цього Закону, можуть бути оскаржені повністю чи в окремій частині в адміністративному порядку до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Порядок оскарження рішень органу державного контролю в адміністративному

порядку, зокрема вимоги до оформлення скарг, порядок їх подання та розгляду, встановлюється Кабінетом Міністрів України.

Отже, зазначений пункт 10 проєкту Порядку, а також інші аналогічні норми проєкту Порядку (зокрема абзац шостий пункту 11 розділу VI) потребують приведення у відповідність до вказаної вимоги статті 10 Закону № 2469.

7. Підпунктом 21 пункту 2 розділу VI проєкту Порядку встановлено, що для проведення експертизи матеріалів клінічного дослідження заявник / спонсор клінічного дослідження (випробування) подає до органу державного контролю документ, який підтверджує оплату вартості послуг з експертизи матеріалів клінічного дослідження.

Згідно з пунктом 3 розділу VI проєкту Порядку заявник / спонсор клінічного дослідження (випробування) чи уповноважена ним особа зобов'язані перед початком подання документів (матеріалів) клінічного дослідження (випробування) подати до органу державного контролю запит на отримання рахунку-повідомлення на оплату вартості послуг з експертизи матеріалів клінічного дослідження (випробування) за формою, наведеною у додатку 8 до цього Порядку. За результатами розгляду запиту, орган державного контролю протягом 3 календарних днів видає рахунок-повідомлення на оплату вартості послуг з експертизи матеріалів клінічного дослідження. Експертиза матеріалів клінічного дослідження (випробування) підлягає оплаті (без урахування кількості місць проведення дослідження та поправок до протоколу клінічного дослідження (випробування), що супроводжують заяву) відповідно до рахунку-повідомлення, виставленого органом державного контролю.

Також оплаті підлягає експертиза змін, викладених у суттєвих поправках до матеріалів клінічного дослідження (випробування), що супроводжують заяву про внесення суттєвої поправки (пункт 2 підрозділу 2 розділу IX проєкту Порядку).

Відповідно до вимог пункту 1 частини першої статті 1 Закону України «Про адміністративні послуги» адміністративна послуга – результат здійснення владних повноважень суб'єктом надання адміністративних послуг за заявою фізичної або юридичної особи, спрямований на набуття, зміну чи припинення прав та/або здійснення обов'язків такої особи відповідно до закону.

Отже, вищезазначені послуги органу державного контролю мають ознаки адміністративної послуги.

Згідно з пунктом 4 частини першої статті 5 Закону України «Про адміністративні послуги» виключно законами, які регулюють суспільні відносини щодо надання адміністративних послуг, встановлюються платність або безоплатність надання адміністративної послуги.

Частиною третьою статті 112 Закону № 2469 встановлено, що тарифи на послуги, які надаються органом державного контролю, встановлюються Кабінетом Міністрів України.

Враховуючи зазначене, проєкт наказу (Порядку) потребує доповнення посиланням на акт Кабінету Міністрів України, яким встановлено платність відповідних послуг та їх тарифи.

8. Проєкт Порядку містить невірні посилання на додатки, зокрема: підпункти 1, 11, 12 пункту 4 розділу VII, пункт 2 підрозділу 2 розділу IX, пункт 2 підрозділу 1 розділу XIV тощо.

Зауважуємо, що відповідно до вимог статті 5 Закону про регуляторну політику забезпечення здійснення державної регуляторної політики включає недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються чи дублюють діючі регуляторні акти.

Відповідно до вимог статті 21 Закону про регуляторну політику ДРС приймає рішення про погодження або про відмову в погодженні проєктів регуляторних актів з урахуванням як самого проєкту акта, так і супровідних до нього документів, визначених цим Законом, обов'язковим серед яких є, насамперед, АРВ цього проєкту акта.

Наданий розробником АРВ до проєкту наказу не в повній мірі відповідає вимогам Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 р. № 308 (зі змінами) (далі – Методика).

Відповідно до пункту 13 Методики результати проведення АРВ, викладаються письмово згідно з додатком 1 цієї Методики.

У розділі III «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей» АРВ розробник повинен визначити всі можливі альтернативні способи вирішення існуючої проблеми та оцінити вигоди і витрати держави, громадян та суб'єктів господарювання від застосування кожного з них.

Однак, розробник при визначенні альтернативних способів досягнення цілей не проаналізував належним чином вигоди і витрати держави, населення та суб'єктів господарювання від застосування кожного з них, а обмежився текстовим описом вигод та витрат для держави та громадян (наприклад, при проведенні оцінки впливу на сферу інтересів держави в описі вигод альтернативи 1 зазначено «Без змін»), та прорахунком витрат суб'єктів господарювання лише на ознайомлення з цим регуляторним актом.

При цьому розробник згідно з вимогами додатку 2 до Методики не прорахував у грошовому виразі інші витрати суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва, зокрема на отримання адміністративних послуг, яких вони зазнають як внаслідок впровадження цього проєкту, так і внаслідок застосування альтернативних способів досягнення цілей, що підтверджували б економічну доцільність обраного способу, а саме часові та монетарні витрати на: підготовку та подання заяви і матеріалів (документів) (наприклад, супровідного листа, досьє, брошур тощо); повідомлень, звітів тощо; укладення договорів, у тому числі договору страхування та можливих виплат за цим договором; оплату вартості наданих послуг органом державного контролю тощо.

Наголошуємо, що факт відсутності належним чином проведеного економічного аналізу запропонованих альтернатив не дозволяє в подальшому об'єктивно оцінити, наскільки обраний розробником спосіб державного регулювання відповідає проблемі, яка потребує врегулювання, та наскільки його застосування буде ефективним для її вирішення, а також не дозволяє зробити висновок щодо забезпечення балансу інтересів суб'єктів господарювання, громадян та держави.

Таким чином, розробником проєкту наказу не дотримано вимоги статті 4 Закону про регуляторну політику, зокрема принцип адекватності – відповідність форм та рівня державного регулювання господарських відносин потребі у вирішенні існуючої проблеми та ринковим вимогам з урахуванням усіх прийнятних альтернатив, а також принципи ефективності та збалансованості.

У зв'язку з неналежним опрацюванням попередніх розділів АРВ у розділі IV «Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей» розробником не доведено вибір оптимального альтернативного способу, не проаналізовано причини відмови від застосування того чи іншого способу та аргументи на користь обраного із посиланням на розміри витрат зазначених вище груп у грошовому еквіваленті, що є порушенням принципу ефективності – забезпечення досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів за рахунок мінімально необхідних витрат ресурсів суб'єктів господарювання, держави та громадян.

У розділі V АРВ «Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми» розробником лише частково описано механізм дії запропонованого регулювання. При цьому не наведено основні бізнес-процеси, які потрібно буде забезпечити суб'єктам господарювання для реалізації вимог цього регуляторного акта. У цьому розділі слід також врахувати, що механізм реалізації регуляторного акта має бути безпосередньо пов'язаний із цілями та очікуваними результатами регуляторного акту, тобто яким чином будуть діяти норми проєкту наказу та якою прогнозується ситуація після набрання регуляторним актом чинності.

Крім того, розробником не оцінено, які організаційні заходи мають здійснити органи влади для впровадження цього регуляторного акта після набрання ним чинності (зокрема, щодо утворення органу державного контролю, затвердження положення про цей орган тощо).

При заповненні розділу 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» АРВ розробником не обраховано бюджетні витрати на виконання вимог регуляторного акта (наприклад, витрати пов'язані з наданням органом державного контролю адміністративних послуг, інспектуванням суб'єктів господарювання тощо) згідно з вимогами додатку 3 до Методики, що не дозволяє зробити висновок щодо забезпечення балансу

інтересів суб'єктів господарювання та держави, та чи витрати держави є оптимальними і не містять ознак корупційних ризиків.

Слід зазначити, що згідно з вимогами додатку 1 до Методики у разі, якщо питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, не перевищує 10 відсотків, здійснення розрахунку витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики (Тест малого підприємництва) не передбачено.

У розділі VIII «Визначення показників результативності дії регуляторного акта» АРВ відповідно до вимог пункту 10 Методики та додатку 1 до неї встановлюються показники результативності регуляторного акта та їх прогнозні значення протягом різних періодів після набрання чинності актом.

Згідно з статтею 1 Закону про регуляторну політику на підставі прогнозних значень показників результативності регуляторного акта при проведенні відстеження результативності регуляторного акта здійснюється оцінка стану впровадження цього акта та досягнення ним цілей, задекларованих при його прийнятті.

Так, розробником визначено обов'язкові та додаткові показники результативності дії регуляторного акта.

Водночас у порушення вказаних вимог Методики розробником не зазначені прогнозні значення кількісних показників результативності дії регуляторного акта протягом різних періодів після набрання чинності актом, які у подальшому слугуватимуть індикаторами досягнення цілей регулювання.

Також у розділі IX «Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта» не зазначені чіткі строки проведення базового та повторного відстеження результативності акта, що не відповідає пункту 12 Методики.

Крім того, здійснення повторного відстеження результативності регуляторного акта через два роки з дня набрання чинності цим актом або більшістю його положень, як передбачено у розділі VIII АРВ, не відповідає вимогам частини шостої статті 10 Закону про регуляторну політику, відповідно до якої повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюється через рік з дня набрання ним чинності або набрання чинності більшістю його положень, але не пізніше двох років з дня набрання чинності цим актом або більшістю його положень, якщо рішенням регуляторного органу, який прийняв цей регуляторний акт, не встановлено більш ранній строк.

Порушення розробником вимог Закону про регуляторну політику та Методики в частині визначення показників результативності та заходів з проведення відстеження результативності регуляторного акта не дозволить в подальшому належним чином провести відстеження його результативності, як передбачено статтею 10 цього Закону.

Виходячи з наведеного, за результатами розгляду проєкту наказу та аналізу його регуляторного впливу встановлено, що цей проєкт регуляторного акта розроблений без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, визначених вимогами статті 4 Закону про регуляторну політику, статті 5 та статті 8 цього Закону в частині підготовки АРВ з урахуванням вимог Методики.

Враховуючи зазначене, керуючись вимогами частини четвертої статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», Державна регуляторна служба України

вирішила:

відмовити в погодженні проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів».

**В. о. Голови Державної
регуляторної служби України**

Олександр КРАСНОЛУЦЬКИЙ