АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів»

І. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою усунення регуляторних бар'єрів, що стримують проведення в Україні клінічних досліджень (випробувань), у тому числі досліджень з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів.

Клінічні дослідження (випробування) є джерелом доступу пацієнтів до інноваційної терапії, надходжень до закладів охорони здоров'я та кваліфікації медичних працівників. Рішення про розміщення дослідження в тій чи іншій країні спонсор ухвалює з урахуванням передбачуваності та тривалості регуляторних процедур.

Кількість клінічних досліджень (випробувань) в Україні істотно скоротилася: якщо у грудні 2021 року тривало близько 600 багатоцентрових клінічних досліджень (випробувань), то станом на 01 липня 2026 року лише 295 на всіх стадіях. Водночас скорочується частка Європи в цілому: частка Європейського економічного простору в комерційних клінічних дослідженнях (випробуваннях) зменшилася з 22 відсотків у 2013 році до 12 відсотків у 2023 році, а частка країн Центральної та Східної Європи за 2019-2024 роки скоротилась на 28 відсотків.

На сьогодні, середній строк погодження нових клінічних досліджень (випробувань) в Україні у 2026 році становив 76 днів.

У Європейському Союзі оцінка заяви щодо багатонаціонального клінічного випробування за Регламентом (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради від 16 квітня 2014 року про клінічні випробування лікарських засобів для використання людиною та про скасування Директиви 2001/20/ЄС (далі – Регламент (ЄС) № 536/2014) може тривати до 106 днів; пілотний проєкт FAST-EU (Facilitating and Accelerating Strategic Clinical Trials in the EU) має на меті скоротити цей строк до 70 днів. Водночас окремі держави запровадили національні прискорені процедури: Франція –14 днів за відсутності запитань, Данія – 14 днів разом з етичною оцінкою, Бельгія – до 20 днів, Сполучене Королівство – 14 днів для низькоризикових випробувань, Канада – 7 днів для досліджень І фази та біодоступності. У Сполучених Штатах Америки, Японії та Республіці Корея застосовується 30-денний режим.

Порядок проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2026 року № 184, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 15 квітня 2026 року за № 516/45910 (далі – Порядок), містить положення, які потребують удосконалення, а саме:

строк проведення попередньої експертизи;

вимоги до лабораторії, яка проводить біоаналітичну частину клінічного дослідження (випробування);

щодо наявності для препарату порівняння, придбаного на території країн Європейського Союзу, сертифіката, виданого уповноваженою особою з якості виробника;

тексту маркування;

строк розгляду суттєвої поправки (модифікації).

Таким чином, проєкт наказу розроблено з метою удосконалення питань проведення клінічних досліджень (випробувань) та відновлення позицій України як майданчика для проведення міжнародних багатоцентрових клінічних досліджень (випробувань) і на розширення доступу пацієнтів до сучасних методів лікування в межах таких досліджень.

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	Так	-
Держава	Так	-
Суб’єкти господарювання	Так	-
у тому числі суб’єкти малого підприємництва	Так	-

Проблема не може бути розв’язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки строки і порядок прийняття рішень органом державного контролю, перелік та вимоги до документів встановлюються виключно нормативно-правовими актами.

Проблема не може бути розв’язана за допомогою діючих регуляторних актів, оскільки саме Порядок містить норми, що зумовлюють проблему.

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання є:

1) скорочення строку прийняття рішення про проведення клінічного дослідження (випробування);

2) забезпечення можливості здійснення підготовчих дій, ввезення досліджуваних лікарських засобів та обстеження суб’єктів дослідження паралельно з проведенням експертизи за умови, що застосування досліджуваного лікарського засобу розпочинається лише після завершення оцінки співвідношення очікуваної користі та ризиків;

3) удосконалення вимог щодо біоаналітичної лабораторії та препарату порівняння;

4) встановлення граничних строків розгляду суттєвих поправок (модифікацій) та строку проведення попередньої експертизи;

5) підвищення передбачуваності регуляторних процедур для заявників.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження чинного регулювання	Порядок застосовується в чинній редакції. Строки та вимоги залишаються незмінними.
Альтернатива 2. Внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби»	Скорочення строків та зміна процедур шляхом внесення змін до статті 10 Закону.
Альтернатива 3. Прийняття проєкту наказу	Внесення змін до Порядку в межах повноважень, делегованих частиною десятою статті 10 Закону, та в межах граничних строків, установлених частинами четвертою - шостою статті 10 Закону.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Подальше скорочення кількості клінічних досліджень (випробувань), зменшення надходжень до бюджету від плати за послуги органу державного контролю
Альтернатива 2	Можливість змінити норми рівня закону	Тривала процедура, залежна від Верховної Ради України; цілі не досягаються у визначений строк
Альтернатива 3	Підвищення інвестиційної привабливості України, наближення до права Європейського Союзу, зростання надходжень від плати за послуги органу державного контролю	Витрати відсутні. Обсяг експертизи не змінюється

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Обмеження доступу пацієнтів до інноваційної терапії в межах клінічних досліджень (випробувань)
Альтернатива 2	Ті самі, що й за альтернативою 3, але в більш віддаленій перспективі	Відкладення у часі доступу пацієнтів до нових методів лікування

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 3	Розширення та прискорення доступу пацієнтів до інноваційної терапії. Рівень захисту суб'єктів дослідження не знижується: оцінка співвідношення «користь/ризик» завершується до застосування досліджуваного лікарського засобу	Витрати відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	748	320	30	-	1098
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	68	29	3	-	100

Оскільки регулювання поширюється на суб'єктів малого підприємництва, розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва здійснено згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва) та наведено в додатку 2 до цього Аналізу регуляторного впливу.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Збереження строку погодження на рівні 76 днів, неможливість проведення досліджень з оцінки біоеквівалентності, витрати на перемаркування досліджуваних лікарських засобів
Альтернатива 2	Ті самі, що й за альтернативою 3	Тривалий строк набрання чинності, збереження чинних витрат на весь цей період
Альтернатива 3	Скорочення строку прийняття рішення з 50 календарних днів до трьох робочих днів; паралельне	Витрати на ознайомлення з регуляторним актом: 55 536 гривень для суб'єктів великого і середнього

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
	здійснення логістики, договірної роботи та скринінгу; скорочення строку залучення нового місця проведення до 10 календарних днів; усунення нездійсненних вимог до документів	підприємництва та 1 560 гривень для суб'єктів малого підприємництва, одноразово (додатки 1 і 2)

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності	Бал результативності	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 3	4	Цілі можуть бути досягнуті повною мірою у визначений строк у межах повноважень Міністерства охорони здоров'я України
Альтернатива 2	2	Цілі можуть бути досягнуті частково та у віддаленій перспективі; вирішення не залежить від розробника
Альтернатива 1	1	Цілі не можуть бути досягнуті, проблема продовжує існувати та поглиблюється

Оптимальним є альтернатива 3 – прийняття проєкту наказу. Вона забезпечує досягнення всіх визначених цілей у межах повноважень, делегованих частиною десятою статті 10 Закону України «Про лікарські засоби», не потребує додаткових витрат бюджету та не створює нових обов'язків для суб'єктів господарювання.

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

Зазначена ціль досягається шляхом прийняття проєкту наказу.

Проєктом наказу запроваджується прискорена процедура, за якою рішення про проведення клінічного дослідження (випробування) приймається протягом трьох робочих днів з дня подання повного пакета документів за зазначенням про це заявником у супровідному листі. Таке рішення містить твердження, передбачене підпунктом 2 пункту 8 розділу VI Порядку, та додаткові положення, передбачені статтею 71 Закону України «Про адміністративну процедуру».

До визначеної в рішенні дати (31-й, а для окремих категорій клінічних досліджень (випробувань) – 16-й календарний день) Укрфармагентство проводить спеціалізовану експертизу в повному обсязі. До настання цієї дати

допускаються ввезення досліджуваних лікарських засобів, укладення договорів і договору страхування, а за наявності документів, передбачених пунктом 1 розділу VIII Порядку, отримання інформованої згоди та проведення обстежень. Рандомізація та застосування лікарських засобів до настання зазначеної дати забороняються.

Запроваджується поділ звернень Укрфармагентства на мотивовані зауваження, що переносять зазначену дату, і запити про технічне уточнення, які на неї не впливають. Встановлюються строк проведення попередньої експертизи (три робочі дні), граничний строк розгляду суттєвої поправки (модифікації) (60 календарних днів) та скорочений строк для поправок щодо місця проведення і головного дослідника (10 календарних днів).

Вимоги до документів приводяться у відповідність до міжнародних стандартів: вимога щодо сертифіката GLP замінюється вимогою відповідності правилам GCP та валідації біоаналітичних методик з альтернативними способами підтвердження; для препарату порівняння допускається підтвердження уповноваженою особою з якості імпортера або спонсора; допускається багатомовне маркування.

Для впровадження регуляторного акта Міністерство охорони здоров'я України забезпечує його оприлюднення для громадського обговорення, погодження із заінтересованими органами, державну реєстрацію в Міністерстві юстиції України та оприлюднення на офіційному вебсайті.

Заходи, що пропонуються для розв'язання проблеми:

1) розмістити проєкт наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;

2) погодити проєкт наказу із Науковим комітетом Національної ради України з питань розвитку науки і технологій, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини та Державною регуляторною службою України;

3) направити проєкт наказу до Міністерства юстиції України з метою його державної реєстрації.

Дії державних органів виконавчої влади: дотримання вимог, передбаченого проєктом наказу, під час здійснення своїх повноважень.

Дії суб'єктів господарювання:

Ознайомлення із оновленими Порядком проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів

Виконання вимог регуляторного акту 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, крім одноразових витрат на ознайомлення з ним, наведених у додатках 1 і 2 до цього Аналізу регуляторного впливу.

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 в додатку 1 до цього Аналізу регуляторного впливу (за формою додатка 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта).

Витрати органів виконавчої влади не передбачаються; крім того, розробником здійснено розрахунок витрат згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, а тому розрахунок витрат згідно з додатком 3 до зазначеної Методики не здійснювався.

Тест малого підприємництва (М-Тест) наведено в додатку 2 до цього Аналізу регуляторного впливу (за формою додатка 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його опублікування, але не раніше 01.01.2027.

Зміна строку дії проєкту акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт акта.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

1. Розмір надходжень до державного та місцевого бюджетів і державного цільових фондів, пов'язаних із дією акта – реалізація акта не передбачає додаткових надходжень та втрат до державного та місцевих бюджетів.

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта – 1098 суб'єктів господарювання.

3. Розмір коштів, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта – 52 гривні.

4. Кількість часу, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта – 1 година.

5. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та (або) фізичних осіб із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки він буде опублікований на офіційному вебсайті МОЗ.

Для визначення результативності регуляторного акта пропонується встановити такі статистичні показники:

кількість клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів;

кількість суттєвих поправок до протоколів клінічних досліджень (випробувань);

кількість проведених експертиз матеріалів клінічних досліджень (випробувань);

кількість інспектувань клінічних досліджень (випробувань); кількість випадків зупинення клінічних досліджень (випробувань).

IX. Визначення заходів відстеження результативності дії регуляторного акта

Заходи щодо відстеження результативності проєкту акту базуються на Методиці відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

Базове відстеження результативності проєкту акта буде здійснено у IVкварталі 2027 року після набрання ним чинності шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюється через рік після виконання заходів з базового відстеження, але не пізніше двох років з дня набрання ним чинності.

Періодичне відстеження здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження результативності проєкту акта. Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності проєкту акту буде здійснюватися Укрфармагентством протягом усього терміну його дії.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження – Укрфармагентство, суб’єкти господарювання.

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

«___» _____ 2026 року