АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів»

І. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів» (далі – проєкт акта) розроблено з метою врегулювання питань проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, включаючи проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, а також здійснення інспектування клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, з урахуванням вимог Регламенту (ЄС) №536/2014 Європейського Парламенту та Ради від 16 квітня 2014 року, Імплементаційного регламенту комісії (ЄС) 2017/556 від 24 березня 2017 року, Директиви 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною (Додаток I, частина IV (лікарські засоби для передової терапії)), Регламенту (ЄС) № 1901/2006 Європейського Парламенту та Ради від 12 грудня 2006 року про лікарські засоби для педіатричного використання та внесення змін до Регламенту (ЄЕС) № 1768/92, Директиви 2001/20/ЄС, Директиви 2001/83/ЄС і Регламенту (ЄС) № 726/2004, Регламенту (ЄС) № 1394/2007 Європейського Парламенту та Ради від 13 листопада 2007 року про лікарські засоби передової терапії та внесення змін до Директиви 2001/83/ЄС та Регламенту (ЄС) № 726/2004; Директиви Комісії 2005/28/ЄС від 8 квітня 2005 року, що встановлює принципи та детальні вказівки для належної клінічної практики щодо досліджуваних лікарських засобів для використання людиною, а також вимоги щодо дозволу на виробництво або імпорт таких продуктів, Директиви 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 року про встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, отримання, тестування, обробки, збереження, зберігання та розподілу тканин і клітин людини, Настанови з належної клінічної практики, що стосується лікарських препаратів передової терапії C(2019) 7140 остаточна версія від 10 жовтня 2019 року, Гельсінської Декларації/WMA Declaration of Helsinki – міжнародних етичних принципів біомедичних досліджень із залученням людини та етичного кодексу лікаря.

Проєкт акта розроблено відповідно до частини десятої статті 10, частин першої та дев'ятої статті 12 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» (далі – Закон).

Із прийняттям Закону виникла необхідність у перегляді підходів врегулювання питань проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, включаючи проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, а також здійснення інспектування клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів відповідно до цього Закону та сучасних європейських вимог. Так, згідно Закону передбачено створення нового органу державного контролю, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності

лікарських засобів, до якого перейдуть функції з питань проведення клінічного дослідження (випробування) від МОЗ та державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

Згідно із частиною десятою статті 10 Закону порядок проведення інтервенційних клінічних досліджень, крім малоінтервенційних 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, а також процедура інспектування клінічних досліджень затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Порядок затвердження рішення та проведення малоінтервенційних клінічних досліджень визначається окремою процедурою, затвердженою центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Водночас, цим проєктом акта встановлено основні вимоги до проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів в Україні, в тому числі лікарських засобів передової терапії, що включають як складову частину тканини та/або клітини, комбінованих лікарських засобів передової терапії, які можуть проводитись за участю пацієнтів (здорових добровольців), а також до випробувань біодоступності/біоеквівалентності, міжнародних багатоцентрових клінічних досліджень (випробувань). Цей проєкт акта поширюється на всі види клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, в тому числі лікарських засобів передової терапії, за винятком неінтервенційних досліджень.

Згідно із частиною одинадцятою статті 10 Закону матеріали клінічного дослідження підлягають обов'язковій експертизі органом державного контролю, що проводиться на підставі поданої заявником (спонсором або уповноваженою ним фізичною чи юридичною особою) відповідної заяви та визначеного пакета документів, що додаються до заяви. Відповідні заяви та пакет документів подаються в електронній формі.

Разом з цим, у відповідності до частини шістнадцятої статті 10 Закону на будь-якому етапі проведення клінічного дослідження, до або після його завершення може бути проведено інспектування клінічного дослідження, що включає перевірку матеріалів (документів) клінічного дослідження, приміщень, устаткування та обладнання, записів, систем гарантії безпеки, якості та інших ресурсів, які мають відношення до клінічного дослідження та наявні у закладі охорони здоров'я, лабораторіях, приміщеннях спонсора або контрактної дослідницької організації, виробничих потужностей та інших приміщень, пов'язаних з проведенням клінічного дослідження.

Інспектування клінічного випробування та виробництва досліджуваного лікарського засобу проводиться виключно посадовими особами органу державного контролю.

Тому проєктом акта передбачено, що орган державного контролю затверджує проведення клінічних досліджень (випробувань) та суттєвої (их)

поправки(вок) до протоколу клінічних досліджень (випробувань), включаючи проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань), змін до них, а також здійснює інспектування клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів.

Окремо слід зазначити, що сучасні європейські вимоги передбачають наявність співспонсорства клінічного дослідження (випробування) про що зазначено у статті 72 Регламент (ЄС) № 536/2014. З метою забезпечення приведення законодавства України до вимог європейського законодавства у проєкті акта передбачається наявність співспонсорства, що дозволить в рамках переговорного процесу отримати Україною статус членства Європейського Союзу.

Таким чином, проєкт акта розроблено з метою врегулювання питань проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, включаючи проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, а також здійснення інспектування клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів відповідно до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу.

Проєктом акта пропонується затвердити:

Порядок проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів;

Вимоги до до форми та змісту інформованої згоди на участь у клінічних дослідженнях (випробуваннях);

Типове положення про комісію з питань етики закладу охорони здоров'я, в якому проводяться клінічні дослідження.

Також проєктом акта пропонується визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє 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.

Наразі, проблема, яку пропонується врегулювати з прийняттям акта, не

може бути розв’язана за допомогою чинних регуляторних актів або за допомогою ринкових механізмів, оскільки потребує затвердження оновленого Порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів з урахуванням вимог Закону, а також нормативної бази Європейського Союзу.

II. Цілі державного регулювання

Завдяки прийняттю проєкту акта будуть досягнуті такі цілі:

а) приведення підходів проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу;

б) врегулювання питань проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, включаючи проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, а також здійснення інспектування клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів;

в) підвищення рівня якості, ефективності та безпеки лікарських засобів, а також їх доступності.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

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

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Прийняття проєкту акта дозволить врегулювати питання проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, включаючи проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, а також здійснення інспектування клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів відповідно до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу.
Альтернатива 2	Залишити наявну ситуацію без змін. Це не призведе до досягнення поставлених цілей, а також залишить неврегульованим питання проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, включаючи проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, а також здійснення інспектування клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів відповідно до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Врегулювання питань проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, включаючи проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, а також здійснення інспектування клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів відповідно до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу.	Витрати з бюджету відсутні.
Альтернатива 2	Вигоди відсутні, оскільки залишиться неврегульованим питання проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, включаючи проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, а також здійснення інспектування клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів відповідно до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу.	1) Низька інвестиційна привабливість; 2) ненадходження додаткових коштів на розвиток лікарень.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прийняття проєкту акта сприятиме підвищенню рівня якості, ефективності та безпеки лікарських засобів, а також збільшиться доступність до інноваційних лікарських засобів та методів лікування за рахунок збільшення кількості клінічних досліджень (випробувань).	Відсутні
Альтернатива 2	Вигоди відсутні, оскільки не збільшиться доступність до	Зменшаться витрати на лікування

	інноваційних лікарських засобів та методів лікування.	пацієнтів інноваційними лікарськими засоби та методами, оскільки приведення законодавства України до вимог європейського законодавства сприятиме збільшенню кількості клінічних досліджень (випробувань).

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	0	1098
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	68%	29%	3%	X	100%

**Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана, з метою проведення умовних розрахунків, за даними відомостей Державного реєстру лікарських засобів України (http://www.drlz.com.ua/).*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Врегулювання питань проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, включаючи проведення	Витрати для усіх суб'єктів господарювання пов'язані лише з ознайомленням з вимогами нормативно-правового акта

	експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, а також здійснення інспектування клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів.	та становлять 1 годину робочого часу, з урахуванням розрахунку мінімальної заробітної плати в Україні з 01.04.2025, що становить 48 гривень у погодинному розмірі згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 рік». Водночас, проєктом акту не передбачена оплата за проведення експертизи матеріалів клінічного дослідження органом державного контролю, що зменшить витрати суб'єктів господарювання.
Альтернатива 2	Вигоди відсутні, оскільки залишиться неврегульоване питання проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, включаючи проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, а також здійснення інспектування клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів відповідно до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу.	Витрати на проведення експертизи матеріалів клінічного дослідження залишаться згідно з діючим законодавством.

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 вирішенняпроблеми)	Бал результативності(за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	4	Прийняття проєкту акта дозволить: 1) врегулювати питання проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, включаючи проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, а також здійснення інспектування клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів відповідно до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу; 2) підвищити рівень якості, ефективності та безпеки лікарських засобів.
Альтернатива 2	1	Залишиться неврегульоване питання проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, включаючи проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, а також

		здійснення інспектування клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів відповідно до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	**Для держави:** забезпечення виконання вимог Закон та приведення актів МОЗ у відповідність до вимог законодавства Європейського Союзу; підвищення рівня якості, ефективності та безпеки лікарських засобів відповідно до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу. **Для суб'єктів господарювання:** прийняття проєкту акта дозволить врегулювати питання проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, включаючи проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, а	**Для держави:** Передбачені витрати на створення органу державного контролю та забезпечення його функціонування відповідно до іншого проекту нормативно-правового акту, яким передбачено його створення. **Для суб'єктів господарювання** Витрати для суб'єктів господарювання пов'язані лише з ознайомленням з вимогами нормативно-	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 1, адже вона призведе до повного вирішення проблем, визначених розділом I Аналізу регуляторного впливу

	також здійснення інспектування клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів. **Для громадян:** збільшиться доступність до інноваційних лікарських засобів та методів лікування.	правового акта та не передбачаються витрати на проведення експертизи матеріалів клінічного дослідження органом державного контролю, що призведе до зменшення витрат суб'єктів господарювання. Інші витрати, пов'язані з проведення клінічного дослідження (випробування) залишаться на існуючому рівні, відповідно до чинного Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів. **Для громадян:** витрати відсутні, оскільки проєктом акта не передбачено ніяких витрат для громадян	
Альтернатива 2	Вигоди відсутні, оскільки залишиться неврегульоване питання проведення клінічних	**Для держави:** відсутні **Для суб'єктів**	Альтернатива 2 не сприятиме вирішенню проблеми, тому

	досліджень (випробувань) лікарських засобів, включаючи проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, а також здійснення інспектування клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів відповідно до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу. Водночас, для громадян не збільшиться доступність до інноваційних лікарських засобів та методів лікування.	**господарювання:** Витрати на проведення експертизи матеріалів клінічного дослідження залишаться згідно з діючим законодавством. **Для громадян:** витрати відсутні	вибір даної альтернативи не є доцільним.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Прийняття проєкту акту забезпечить: а) приведення підходів проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу; б) врегулювання питань проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, включаючи проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, а також здійснення інспектування клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів;	Ризики не передбачаються.

	в) підвищення рівня якості, ефективності та безпеки лікарських засобів, а також їх доступності.	
Альтернатива 2	Залишиться неврегульоване питання проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, включаючи проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, а також здійснення інспектування клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів відповідно до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу.	Цілі прийняття регуляторного акта не будуть досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).

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

Зазначена ціль досягається шляхом прийняття проєкту акта.

Проєкт акта дозволить врегулювати питання проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, включаючи проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, а також здійснення інспектування клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів з урахуванням чинного законодавства України та Європейського законодавства.

Організаційні заходи (дії), які необхідно здійснити державними органами виконавчої влади (МОЗ) для розв’язання проблеми:

1) забезпечити інформування громадськості про вимоги проєкту акта шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров’я України;

2) погодити проєкт акта 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 акта до Міністерства юстиції України з метою його державної реєстрації;

4) підготувати проект положення про орган державного контролю відповідно до Закону та направити до Кабінету Міністрів України на затвердження;

5) дотримуватися вимог, передбаченого проєктом акта, під час здійснення своїх повноважень.

Заходи (дії), які необхідно здійснити суб’єктам господарювання, що стосуються дотримання процедури проведення клінічних досліджень

(випробувань) лікарських засобів:

отримати рішення органу державного контролю, яким дозволяється проведення клінічних досліджень, що надається за результатами експертизи матеріалів клінічного дослідження;

отримати позитивний висновок відповідної комісії з питань етики на підставі оцінки етичних та морально-правових аспектів запропонованих клінічних досліджень;

у разі проведення клінічних досліджень стосовно малолітніх або неповнолітніх осіб - додатково отримати позитивний висновок педіатричного комітету;

перед початком клінічних досліджень, крім неінтервенційних досліджень, укласти договір добровільного страхування відповідальності спонсора на випадок заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єкта дослідження (пацієнта, здорового добровольця).

Ризику впливу зовнішніх факторів на дію проєкту акта немає.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Можливої шкоди у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чиорганы місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб’єктів господарювання великого та середнього підприємництва наведено у додатку 1 до цього аналізу регуляторного впливу.

Розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування зазначений в додатку 2.

Державне регулювання передбачає наявність нового державного органу: органу державного контролю, який буде утворено відповідно до Закону окремим нормативно-правовим актом.

Відповідно до вимог додатку 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308, 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, то розрахунки витрат на запровадження державного регулювання для суб’єктів малого підприємництва згідно з додатком 4 до цієї Методики не здійснюються.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, що співвідноситься з цілями його прийняття. Зміни до регуляторного акта вносяться в разі потреби та у разі внесення змін до законодавства України.

Термін набрання чинності регуляторним актом – одночасно із введенням в дію Закону.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

4. 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.

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

6. Розмір коштів, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта – 48 гривень.

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

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

Для визначення результативності регуляторного акта пропонується встановити такий статистичний показник:

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).

Кількісні значення показників будуть визначені статистичним методом проведення відстеження результативності під час проведення базового відстеження результативності дії регуляторного акта.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься 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».

Відстеження результативності проєкту акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься у IV кварталі 2027 року після дня набрання ним чинності, але не більше року з дня набрання його чинності.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься у IV кварталі 2028 року після дня набрання чинності акта.

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності проєкту акту буде проводитись шляхом аналізу даних щодо кількості клінічних досліджень (випробувань) лікарського засобу.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, — орган державного контролю, суб'єкти господарювання.

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

«____» _____ 2025 р.