ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Деякі питання проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання 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 законодавства Європейського Союзу (acquis ЄС).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт акта розроблено відповідно до частин першої та дев'ятої статті 12 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» (далі – Закон) з урахуванням вимог законодавства Європейського Союзу:

1) Регламент (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),

2) Імплементаційний регламент комісії (ЄС) 2017/556 від 24 березня 2017 року про детальні заходи щодо процедур перевірки належної клінічної практики відповідно до Регламенту (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради,

3) Директива 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)),

4) Регламент (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,

5) Регламент (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;

6) Директива 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,

7) Директива 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,

8) Настанова з належної клінічної практики, що стосується лікарських препаратів передової терапії C(2019) 7140 остаточна версія від 10 жовтня 2019 року.

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.

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.

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. Також, проєктом акта передбачено процедуру проведення малоінтервенційних клінічних 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 кдінічних 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 європейського законодавства.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта пропонується затвердити:

Порядок проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів;

Вимоги до форми та змісту інформованої згоди на участь у проведенні клінічних досліджень (випробувань);

Типове положення про комісію з питань етики закладу охорони здоров’я, в якому проводяться клінічні дослідження (випробування).

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.

4. Правові аспекти

У цій сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Конституція України;

Закон України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби»;

Закон України «Про захист персональних даних»

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.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової 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.

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження із Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт акта потребує повторне проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проєкт акта потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством соціальної політики, сім'ї та єдності України, Національною академією медичних наук України, Антимонопольним комітетом України та Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проєкт акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт акта містить опосередковані положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

Проєкт акта не містить положення, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстав для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

8. Прогноз результатів

Прийняття цього проєкту акта забезпечить доступ пацієнтів до найбільш якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, а також приведення актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до чинного законодавства.

Реалізація проєкту акта не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності

територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Пацієнти (громадяни)	Позитивний	Можливість використання якісних, безпечних та ефективних лікарських засобів, які пройшли відповідні дослідження з дотриманням норм чинного законодавства.
Суб'єкт господарювання	Позитивний	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.

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

__ _____ 2025 р.