

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

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 подальшого упорядкування проведення клінічних випробувань лікарських засобів з урахуванням Регламенту (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.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт акта розроблено відповідно до статті 7 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» з урахуванням вимог Регламенту (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 – Регламенту (ЄС) № 536/2014).

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) № 536/2014 та рекомендацій Керівництва по належній клінічній практиці (ICH Harmonised Tripartite Guideline. Guideline for Good Clinical Practice, ICH GCP), що стосуються вимог до документів (матеріалів) щодо проведення клінічного випробування лікарського засобу, які надаються для їх експертизи, вимог до маркування досліджуваних, допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії та розчинників, а також проведення клінічних випробувань у сфері генної терапії, виникла необхідність приведення положень Порядку проведення клінічних випробувань лікарських 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 (далі – Порядок), у відповідність до таких змін.

Так, зокрема проєктом акта доповнено новими термінами «допоміжний лікарський засіб», «лікарський засіб супутньої терапії», «дострокове завершення клінічного випробування», «завершення клінічного випробування», «початок клінічного випробування», «сертифікат серії (сертифікат аналізу, сертифікат якості) досліджуваного лікарського засобу», а також викладено в новій редакції терміни «спеціалізована експертиза», «уповноважена особа суб'єкта господарювання, який здійснює виробництво лікарських засобів».

Окремо слід зазначити, що сучасні європейські вимоги передбачають наявність співспонсорства клінічного дослідження (випробування) про що зазначено у статті 72 Регламенту (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 випробувань лікарських засобів, включаючи проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів, а також встановлення вимог до маркування досліджуваних лікарських засобів відповідно до вимог Закону та європейського законодавства.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта передбачено затвердження Змін 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).

4. Правові аспекти

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

Конституція України;

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

Закон України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби»;

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 місцевого бюджету.

6. Позиція заінтересованих сторін

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 проведення публічних консультацій шляхом розміщення проєкту акта на офіційному вебсайті МОЗ.

Проект акта потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Національною академією медичних наук України, Міністерством цифрової трансформації України та Антимонопольним комітетом України.

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації у Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Положення проекту акта відповідають зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції; прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод. У проекті акта 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.

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта не матиме впливу на ринкове середовище, розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проекту акта позитивно вплине на сферу охорони здоров'я, сприятиме покращенню стану здоров'я населення, за рахунок доступності до новітніх (інноваційних) лікарських засобів та методів лікування, зменшення витрат на лікування пацієнтів, які страждають на тяжкі захворювання.

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.

Держава	Позитивний	Приведення законодавства України до вимог європейського законодавства; вливання коштів у розвиток інфраструктури тих лікарень, на базі яких проводяться клінічні випробування.
Суб'єкт господарювання	Позитивний	Врегулювання питань проведення клінічних випробувань лікарських засобів, зокрема проведення малоінтервенційного клінічного випробування, включаючи проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

_____ 2025 р.