

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України

від _____ 2026 р. № _____

ПОРЯДОК

реалізації експериментального проєкту апробації програмного забезпечення та цифрових медичних технологій у сфері охорони здоров'я методом “Sandbox”

1. Цей Порядок визначає механізм реалізації експериментального проєкту апробації програмного забезпечення та цифрових медичних технологій у сфері охорони здоров'я методом “Sandbox” (далі – експериментальний проєкт).

2. Метою експериментального проєкту є апробація інноваційного програмного забезпечення та інноваційних цифрових медичних технологій у сфері охорони здоров'я у контрольованих умовах для перевірки їх функціонування, доопрацювання, налаштування, оцінки ризиків та підготовки до подальших етапів розроблення і регулювання.

Апробація здійснюється з дотриманням вимог законодавства у сфері технічного регулювання, оцінки відповідності та державної оцінки медичних технологій.

3. Метод “Sandbox” – це сукупність заходів, що забезпечують у контрольованому передрегуляторному середовищі апробацію інноваційного програмного забезпечення та інноваційних цифрових медичних технологій у сфері охорони здоров'я.

4. Терміни, що вживаються в цьому Порядку, мають таке значення:

авторизація – процедура перевірки заяви та документів, поданих заявником, базою апробації або органом з оцінки відповідності через вебпортал Фонду розвитку інновацій (далі – Фонд), за результатами якої приймається рішення про включення до експериментального проєкту, відмову у включенні до експериментального проєкту або надання рекомендацій щодо доопрацювання заяви та/або усунення недоліків;

вебпортал Фонду – спеціально розроблений вебсайт Фонду для розміщення заявок, проведення їх експертної оцінки, комунікації та обміну документами учасників експериментального проєкту з Фондом, у тому числі звітами;

апробація – діяльність у межах експериментального проєкту, що здійснюється у контрольованому середовищі за методом “Sandbox” шляхом тестування, моделювання, збирання й аналізу знеособленої медичної інформації з метою доопрацювання, перевірки функціонування, налаштування, оцінки ризиків та підготовки об’єкта апробації до подальших етапів розроблення і регулювання, без використання результатів роботи об’єкта апробації для прийняття клінічних, фармацевтичних або реабілітаційних рішень;

база апробації – заклад охорони здоров’я, наукова установа, заклад вищої освіти у сфері охорони здоров’я або інший суб’єкт господарювання, незалежно від форми власності та організаційно-правової форми, що бере участь в експериментальному проєкті на добровільних засадах та відповідає критеріям, визначеним пунктом 39 цього Порядку;

заявник – юридична особа незалежно від організаційно-правової форми та форми власності або фізична особа – підприємець, що подає заяву на участь в експериментальному проєкті;

орган з оцінки відповідності – орган з оцінки відповідності у значенні Закону України “Про технічні регламенти та оцінку відповідності”;

цифрові медичні технології – інноваційні програмні, апаратні або апаратно-програмні рішення, у тому числі із застосуванням технологій штучного інтелекту, що використовуються або можуть використовуватися у сфері охорони здоров’я для роботи з медичними даними, організації процесів надання медичної допомоги, підтримки прийняття рішень, моніторингу стану здоров’я або самостійного управління станом здоров’я;

експертна група – група експертів, склад якої затверджується наглядовою радою Фонду та яка формується для здійснення авторизації учасників експериментального проєкту, перевірки поданих ними заяв і документів та

організаційно-методичного супроводу реалізації експериментального проєкту відповідно до пункту 32 цього Порядку;

договір про використання даних – договір між базою апробації та заявником, що визначає порядок надання доступу до знеособленої медичної інформації або її передачі та умови її використання;

уповноважена особа з питань захисту персональних даних – особа, визначена базою апробації відповідальною за дотримання вимог законодавства про захист персональних даних;

знеособлена медична інформація – медична інформація, з якої шляхом знеособлення персональних даних вилучено відомості, що дають змогу прямо або опосередковано ідентифікувати фізичну особу;

Інші терміни у цьому Порядку вживаються у значенні, наведеному у Законах України “Про захист персональних даних”, “Основи законодавства України про охорону здоров’я”, “Про технічні регламенти та оцінку відповідності”, “Про адміністративну процедуру”, “Про інноваційну діяльність”.

5. Координаторами експериментального проєкту є Мінцифри та МОЗ.

6. Учасниками експериментального проєкту є:

Мінцифри;

МОЗ;

Фонд розвитку інновацій (за згодою);

Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України (далі - ДЕЦ);

органи з оцінки відповідності (за згодою);

базы апробації, що відповідають критеріям, визначеним пунктом 39 цього Порядку, та їх працівники, залучені до проведення апробації;

експерти, що володіють спеціальними знаннями та навичками, необхідними для здійснення авторизації та організаційно-методичного супроводу апробації програмного забезпечення та цифрових медичних технологій;

заявники, щодо яких відсутні обставини, визначені пунктом 13 цього Порядку, та які пройшли авторизацію на вебпорталі Фонду.

7. Взаємодія між учасниками здійснюється через вебпортал Фонду.

8. Обмін інформацією, необхідною для проведення апробації, між базою апробації та заявником здійснюється виключно щодо знеособленої медичної інформації. Такий обмін може здійснюватися через медичну інформаційну систему бази апробації або електронні інформаційні системи (сервіси) заявника.

У разі надання заявнику доступу до знеособленої медичної інформації або її передачі між базою апробації та заявником укладається договір про використання даних.

Під час обміну інформацією забезпечуються конфіденційність, недопущення передачі відомостей, що дають змогу прямо або опосередковано ідентифікувати особу, заборона вчинення дій, спрямованих на встановлення особи, якої стосується медична інформація, отримана в результаті знеособлення медичної інформації, а також дотримання вимог законодавства у сфері захисту персональних даних та захисту інформації.

9. Апробація в межах експериментального проєкту проводиться щодо програмного забезпечення, призначеного для збору та аналізу даних у сфері охорони здоров'я, та цифрових медичних технологій у значенні, наведеному в пункті 4 цього Порядку.

10. До цифрових медичних технологій у цьому Порядку можуть належати, зокрема, інноваційні програмні, апаратні або апаратно-програмні рішення, що використовуються або можуть використовуватися у сфері охорони здоров'я, зокрема медичні інформаційні системи, аналітичні сервіси для роботи з медичними даними, телемедичні технології та засоби телемедицини, технології телеметрії, системи віддаленого моніторингу стану здоров'я, а також інші технології або рішення, у тому числі із застосуванням технологій штучного інтелекту, що відповідають визначенню цифрових медичних технологій, наведеному в пункті 4 цього Порядку.

11. У межах апробації не допускається використання об'єкта апробації або результатів його роботи для діагностики, лікування, моніторингу, прогнозування перебігу захворювання чи прийняття клінічних, фармацевтичних або реабілітаційних рішень.

Результати роботи об'єкта апробації можуть використовуватися виключно для доопрацювання, перевірки функціонування, налаштування, моделювання, оцінки ризиків, підготовки доказової бази, підготовки експертного звіту інформаційно-аналітичного характеру відповідно до цього Порядку та визначення заявником подальших етапів розроблення і регулювання відповідного інноваційного рішення.

12. Після завершення апробації заявник протягом 10 календарних днів готує підсумковий звіт про її результати, погоджує його з базою апробації та подає через вебпортал Фонду до ДЕЦ.

ДЕЦ протягом 30 календарних днів з дня отримання підсумкового звіту готує експертний звіт інформаційно-аналітичного характеру щодо наявних за результатами апробації даних про функціонування, безпеку та економічну доцільність програмного забезпечення або цифрової медичної технології та подає його через вебпортал Фонду на розгляд робочої групи МОЗ з питань розгляду результатів апробації програмного забезпечення та цифрових медичних технологій (далі - робоча група МОЗ).

Робоча група МОЗ протягом 10 календарних днів з дня отримання експертного звіту ДЕЦ розглядає його та готує рекомендації щодо результатів проходження апробації, які доводяться до відома заявника через вебпортал Фонду.

Експертний звіт ДЕЦ, рекомендації робочої групи МОЗ та інформація про результати проходження апробації мають інформаційний характер і не є оцінкою відповідності, державною оцінкою медичних технологій або іншим регуляторним рішенням, а також не є підставою для введення в обіг, надання на ринку чи застосування об'єкта апробації у медичній практиці.

Результати апробації можуть використовуватися заявником для підготовки до подальшого проходження процедур оцінки відповідності, державної оцінки медичних технологій або інших процедур, передбачених законодавством.

Участь в експериментальному проєкті та використання результатів апробації для підготовки до подальшого проходження процедур оцінки відповідності, державної оцінки медичних технологій або інших процедур здійснюються заявником з дотриманням вимог законодавства у сфері технічного регулювання, оцінки відповідності та державної оцінки медичних технологій.

13. Не може бути учасником експериментального проєкту заявник:

який віднесений до юридичних осіб та/або засновниками/учасниками яких є фізичні та/або юридичні особи, до яких застосовуються спеціальні економічні та інші обмежувальні заходи (санкції) відповідно до Закону України “Про санкції”;

який має кінцевих бенефіціарних власників – громадян Російської Федерації та/або Республіки Білорусі (за винятком тих, які перебувають в Україні на законних підставах);

щодо якого відкрито провадження у справі про банкрутство та/або якого визнано банкрутом, та/або який перебуває на стадії припинення;

щодо якого набрав законної сили обвинувальний вирок суду за вчинення корупційного або пов’язаного з корупцією правопорушення, та/або яка внесена до Єдиного державного реєстру осіб, які вчинили корупційні або пов’язані з корупцією правопорушення.

Перевірка наявності обставин, визначених цим пунктом, здійснюється експертною групою під час авторизації заявника на підставі інформації, зазначеної заявником у заяві, доданих до неї документів та відомостей з відкритих державних реєстрів.

14. Заявник, який має намір брати участь в експериментальному проєкті, реєструється на вебпорталі Фонду.

15. Після реєстрації заявник подає через електронний кабінет на вебпорталі Фонду заяву, українською мовою з накладенням кваліфікованого електронного

підпису або удосконаленого електронного підпису, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису.

До заяви додається проєкт плану апробації програмного забезпечення або цифрової медичної технології, складений згідно з додатком до цього Порядку (далі – план апробації). Коротка оцінка ризиків оформлюється як окремий додаток до плану апробації та є його невід’ємною частиною.

16. Заява на участь в експериментальному проєкті містить такі обов’язкові відомості:

- 1) повне найменування заявника;
- 2) код заявника згідно з Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань;
- 3) прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності), номер телефону та адресу електронної пошти контактної особи;
- 4) назву програмного забезпечення або цифрової медичної технології, що подається на апробацію;
- 5) сферу застосування програмного забезпечення або цифрової медичної технології;
- 6) короткий опис програмного забезпечення або цифрової медичної технології;
- 7) дані або набори даних, що були або будуть використані для створення, навчання, налаштування або перевірки функціонування програмного забезпечення чи цифрової медичної технології;
- 8) мету використання програмного забезпечення або цифрової медичної технології;
- 9) цільових користувачів програмного забезпечення або цифрової медичної технології;
- 10) стадію розроблення програмного забезпечення або цифрової медичної технології.

Заява може містити додаткові відомості, зокрема обґрунтування інноваційності програмного забезпечення або цифрової медичної технології, аналіз ринку, опис очікуваної користі для системи охорони здоров'я та інформацію про подальші етапи розроблення.

17. Перевірка заяви та доданих до неї документів здійснюється експертною групою протягом п'яти робочих днів з дня їх надходження через вебпортал Фонду на відповідність вимогам пункту 13 цього Порядку, а також вимогам пунктів 15 і 16 цього Порядку щодо змісту та оформлення.

18. У разі якщо за результатами перевірки експертною групою встановлено, що заявник не відповідає вимогам пункту 13 цього Порядку та/або заява чи додані до неї документи не відповідають вимогам пунктів 15 і 16 цього Порядку щодо змісту та оформлення і такі недоліки не можуть бути усунені шляхом доопрацювання, в електронному кабінеті заявника на вебпорталі Фонду відображається статус “не авторизовано”.

19. У разі якщо заява та/або додані до неї документи містять недоліки, які можуть бути усунені заявником без зміни суті поданої заяви, заявнику через електронний кабінет на вебпорталі Фонду надаються рекомендації щодо доопрацювання заяви та/або усунення недоліків шляхом її повторного подання протягом п'яти календарних днів з дня надання таких рекомендацій.

20. Якщо заявник у строк, визначений пунктом 19 цього Порядку, не подасть доопрацьовану заяву та/або не усуне недоліки шляхом подання або заміни документів, доданих до заяви, заявник не набуває статусу учасника експериментального проєкту, про що відображається відповідна інформація в електронному кабінеті заявника на вебпорталі Фонду.

21. У разі відповідності заяви та доданих до неї документів вимогам пунктів 13, 15 і 16 цього Порядку або врахування заявником рекомендацій відповідно до пункту 19 цього Порядку авторизація вважається успішною, про що заявник повідомляється шляхом зміни статусу його заяви в електронному кабінеті на вебпорталі Фонду.

22. Після авторизації на вебпорталі Фонду заявнику надається для ознайомлення перелік баз апробації, включених до експериментального проєкту. Заявник обирає базу апробації з такого переліку та надсилає через вебпортал Фонду обраній базі апробації запит на співпрацю для проведення апробації.

23. База апробації розглядає запит заявника в електронному кабінеті на вебпорталі Фонду та підтверджує або відхиляє його протягом п'яти робочих днів з дня надходження запиту. Інформація про підтвердження або відхилення запиту відображається в електронному кабінеті заявника на вебпорталі Фонду.

24. Після підтвердження базою апробації запиту заявника на співпрацю заявник і база апробації укладають договір про проведення апробації та погоджують план апробації. Якщо проведення апробації передбачає надання заявнику доступу до знеособленої медичної інформації або її передачу, заявник і база апробації також укладають договір про використання даних відповідно до пункту 8 цього Порядку. У разі відхилення запиту або ненадання відповіді у строк, визначений пунктом 23 цього Порядку, заявник має право надіслати запит іншій базі апробації.

25. Договір про проведення апробації між заявником та базою апробації повинен передбачати умови проведення апробації, забезпечення конфіденційності, захисту персональних даних та інформації, повідомлення про інциденти безпеки, зупинення або припинення апробації та звітування про хід і результати апробації.

26. Договір про використання даних між заявником та базою апробації укладається у разі надання заявнику доступу до знеособленої медичної інформації або її передачі та повинен передбачати порядок доступу до такої інформації або її передачі, вимоги щодо знеособлення медичної інформації, управління та використання даних.

27. До початку апробації база апробації забезпечує етичний розгляд плану апробації у випадках, коли апробація передбачає взаємодію з пацієнтами, працівниками сфери охорони здоров'я, збирання нових даних або інші обставини, що потребують такого розгляду. У таких випадках заявник подає відповідні

матеріали на розгляд комісії з питань етики, а апробація розпочинається за наявності позитивного висновку комісії з питань етики.

28. План апробації розробляється заявником, погоджується базою апробації та оформлюється згідно з додатком до цього Порядку.

29. Коротка оцінка ризиків оформлюється як окремий додаток до плану апробації, є його невід'ємною частиною та подається заявником разом із ним.

30. У разі апробації програмного забезпечення або цифрової медичної технології із застосуванням технологій штучного інтелекту план апробації повинен містити додаткові відомості, визначені розділом VII додатка до цього Порядку.

31. Для організації авторизації учасників експериментального проєкту та організаційно-методичного супроводу його реалізації Фонд залучає експертів у кількості не менше п'яти осіб.

32. Експертна група у межах реалізації експериментального проєкту:

1) здійснює перевірку заяв і документів, поданих заявниками, базами апробації та органами з оцінки відповідності, на відповідність вимогам пунктів 13, 15, 16, 39, 40, 46 і 47 цього Порядку;

2) здійснює розгляд заяв баз апробації та органів з оцінки відповідності про долучення до експериментального проєкту, перевіряє їх на відповідність критеріям, визначеним відповідно пунктами 39 і 46 цього Порядку, та формує результати такого розгляду, що відображаються на вебпорталі Фонду;

3) забезпечує організаційно-методичний супровід учасників експериментального проєкту з питань подання документів, користування вебпорталом Фонду та застосування положень цього Порядку;

4) здійснює моніторинг наявності підстав для припинення апробації, визначених пунктом 53 цього Порядку, на підставі інформації та документів, поданих учасниками експериментального проєкту через вебпортал Фонду;

5) взаємодіє з Фондом з питань відображення статусів заяв та учасників експериментального проєкту на вебпорталі Фонду.

33. Інформація про результати розгляду заяви, зміну статусу учасника експериментального проекту або наявність підстав для припинення апробації відображається в електронному кабінеті відповідного учасника на вебпорталі Фонду не пізніше наступного робочого дня з дня формування експертною групою відповідного результату розгляду, інформації про зміну статусу або інформації про наявність таких підстав.

34. Апробація проводиться на засадах добровільності участі, забезпечення безпеки, захисту персональних даних, дотримання етичних принципів, пропорційності рівню ризику, прозорості та узгодженості з підходами Європейського Союзу, зокрема щодо ризик-орієнтованого регулювання та використання інноваційних технологій у сфері охорони здоров'я.

35. Апробація проводиться відповідно до погодженого плану апробації, складеного згідно з додатком до цього Порядку.

36. Строк проведення апробації визначається у плані апробації з урахуванням джерел даних, сценаріїв апробації, рівня ризику та потреби в етичному розгляді.

У разі використання наявного масиву медичної інформації, отриманої в результаті знеособлення медичної інформації, без контакту з пацієнтами та без втручання у процес надання медичної допомоги мінімальна тривалість апробації становить один місяць.

У разі збирання нових даних або взаємодії з пацієнтами чи працівниками сфери охорони здоров'я мінімальна тривалість апробації становить два місяці.

37. Загальна тривалість апробації, як правило, не перевищує шести місяців. У разі обґрунтованої потреби строк апробації може бути продовжено один раз, але не більш як до дванадцяти місяців, за умови дотримання вимог безпеки та, за потреби, наявності позитивного висновку комісії з питань етики.

38. Дата початку апробації визначається у плані апробації і настає після його погодження та укладення договорів, передбачених цим Порядком.

39. Бази апробації для включення до експериментального проєкту мають відповідати таким критеріям:

1) наявність ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики, виданої МОЗ відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 р. № 285 (Офіційний вісник України 2016 р., № 30, ст. 1184), у бази апробації або її структурного підрозділу, що залучається до експериментального проєкту;

2) наявність етичної комісії або договору з етичною комісією іншої установи чи закладу, що підтверджується копією наказу про утворення етичної комісії та положенням про неї або копією відповідного договору;

3) кадрова спроможність для проведення апробації, що підтверджується інформацією про відповідальних осіб та фахівців, які залучаються до проведення апробації;

4) визначення особи, відповідальної за проведення апробації, що підтверджується копією відповідного розпорядчого документа;

5) дотримання законодавства у сфері захисту персональних даних та захисту інформації, що підтверджується копією відповідного розпорядчого документа та інформацією про технічні й організаційні заходи захисту інформації.

40. База апробації подає через вебпортал Фонду заяву з накладенням кваліфікованого електронного підпису або удосконаленого електронного підпису, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису, та додає документи, що підтверджують відповідність критеріям, визначеним у пункті 39 цього Порядку.

Заява бази апробації та додані до неї документи розглядаються експертною групою протягом п'яти робочих днів з дня їх надходження через вебпортал Фонду.

41. Авторизація бази апробації на вебпорталі Фонду підтверджує її включення до переліку баз апробації, що беруть участь в експериментальному проєкті.

42. У разі невідповідності поданих базою апробації документів вимогам пунктів 39 і 40 цього Порядку інформація про необхідність усунення недоліків або про відмову у включенні до експериментального проєкту доводиться до відома бази апробації через вебпортал Фонду не пізніше наступного робочого дня з дня формування відповідного результату розгляду.

База апробації усуває недоліки протягом п'яти календарних днів з дня отримання такої інформації. Після усунення недоліків розгляд заяви поновлюється.

43. Датою включення бази апробації до експериментального проєкту є дата відображення відповідного статусу на вебпорталі Фонду.

44. Перелік баз апробації не оприлюднюється у відкритому доступі та надається через вебпортал Фонду лише авторизованим заявникам для вибору бази апробації.

45. Органи з оцінки відповідності можуть залучатися до експериментального проєкту на добровільних засадах виключно з метою надання консультацій інформаційно-роз'яснювального характеру щодо загальних вимог законодавства у сфері технічного регулювання.

Органи з оцінки відповідності в межах експериментального проєкту не здійснюють оцінку відповідності об'єктів апробації, не проводять аналіз або перевірку технічної документації заявника, не надають висновків, рекомендацій або оцінок щодо відповідності об'єкта апробації вимогам технічних регламентів та не беруть участі у підготовці рекомендацій за результатами апробації.

46. Критеріями для залучення органу з оцінки відповідності до експериментального проєкту є:

- 1) наявність призначення або акредитації у сфері оцінки відповідності відповідно до законодавства (підтверджується копією рішення про призначення або атестата про акредитацію);
- 2) відсутність конфлікту інтересів (підтверджується письмовим підтвердженням у довільній формі);

3) наявність внутрішніх процедур запобігання та врегулювання конфлікту інтересів (підтверджується копією внутрішніх документів або витягом з них).

47. Орган з оцінки відповідності подає через вебпортал Фонду заяву з накладенням кваліфікованого електронного підпису або удосконаленого електронного підпису, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису, та додає документи, що підтверджують відповідність критеріям, визначеним у пункті 46 цього Порядку.

Заява органу з оцінки відповідності та додані до неї документи розглядаються експертною групою протягом п'яти робочих днів з дня їх надходження через вебпортал Фонду.

У разі невідповідності поданих органом з оцінки відповідності документів вимогам пунктів 46 і 47 цього Порядку інформація про необхідність усунення недоліків або про відмову у залученні до експериментального проєкту доводиться до відома органу з оцінки відповідності через вебпортал Фонду не пізніше наступного робочого дня з дня формування відповідного результату розгляду.

Орган з оцінки відповідності усуває недоліки протягом п'яти календарних днів з дня отримання такої інформації. Після усунення недоліків розгляд заяви поновлюється.

48. Інформація про залучення органу з оцінки відповідності до експериментального проєкту відображається на вебпорталі Фонду.

Заявник, який пройшов авторизацію, може звернутися через вебпортал Фонду до органу з оцінки відповідності, залученого до експериментального проєкту, для отримання інформації загального характеру щодо процедур оцінки відповідності, етапів їх проведення та загальних вимог технічних регламентів.

Орган з оцінки відповідності надає таку інформацію через вебпортал Фонду або іншим способом, погодженим із заявником, за умови дотримання вимог цього Порядку.

49. Органи з оцінки відповідності можуть брати участь у заходах експериментального проєкту виключно шляхом надання інформації загального

характеру щодо процедур оцінки відповідності, етапів їх проведення та загальних вимог технічних регламентів.

Така участь не передбачає аналізу чи оцінювання технічної документації заявника, перевірки доказової бази, підготовки, доопрацювання, погодження або верифікації документації щодо конкретного об'єкта апробації, а також надання висновків чи оцінок щодо відповідності такого об'єкта вимогам технічних регламентів.

50. Участь органу з оцінки відповідності в експериментальному проєкті не є проведенням оцінки відповідності об'єкта апробації. У разі подальшого проведення оцінки відповідності забезпечується запобігання конфлікту інтересів відповідно до законодавства.

51. Фонд забезпечує функціонування вебпорталу, через який здійснюються подання та розгляд заяв, електронна взаємодія учасників експериментального проєкту, інформування про результати розгляду заяв, відображення статусів заяв і учасників, а також подання та передача звітів відповідно до цього Порядку.

52. Фонд з урахуванням вимог законодавства щодо захисту інформації оприлюднює на своєму офіційному вебсайті перелік заявників та органів з оцінки відповідності, залучених до експериментального проєкту, а також може оприлюднювати узагальнену інформацію про результати реалізації експериментального проєкту без розкриття комерційної або конфіденційної інформації.

53. Підставами для припинення апробації в межах експериментального проєкту є:

- 1) заява заявника про дострокове припинення апробації, подана до Фонду;
- 2) заява бази апробації про неможливість подальшого проведення апробації;
- 3) закінчення строку дії експериментального проєкту;
- 4) встановлення факту наявності щодо заявника обставин, передбачених пунктом 13 цього Порядку;

5) припинення заявника як юридичної особи або припинення підприємницької діяльності фізичної особи - підприємця;

6) припинення бази апробації як юридичної особи або припинення діяльності суб'єкта господарювання, що є базою апробації;

7) встановлення факту невідповідності бази апробації критеріям, визначеним пунктом 39 цього Порядку, якщо така невідповідність унеможливилює подальше проведення апробації;

8) невиконання заявником погодженого плану апробації;

9) порушення вимог пункту 11 цього Порядку щодо недопущення використання об'єкта апробації або результатів його роботи для діагностики, лікування, моніторингу, прогнозування перебігу захворювання чи прийняття клінічних, фармацевтичних або реабілітаційних рішень;

10) виникнення обставин, що створюють порушення вимог законодавства про захист персональних даних або захист інформації.

54. Питання організації та проведення експериментального проєкту визначаються цим Порядком. Фонд оприлюднює на вебпорталі організаційно-технічні та інформаційні матеріали, зокрема інструкції користування вебпорталом, технічні параметри подання документів та обміну інформацією, довідкові матеріали і рекомендовані зразки. Такі матеріали не встановлюють нових прав чи обов'язків учасників експериментального проєкту та не можуть змінювати або доповнювати положення цього Порядку.
