

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних випробувань
лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань»

I. Визначення проблеми

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 відповідно до статті 7 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ України), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), 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.

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.

Проєктом акта передбачається запровадження окремих регуляторних категорій «допоміжний лікарський засіб» та «лікарський засіб супутньої терапії», що зумовлено необхідністю чіткого розмежування лікарських засобів, які застосовуються під час проведення клінічних випробувань, залежно від їх ролі, призначення та ступеня впливу на результати клінічного випробування. Відсутність у чинному регулюванні таких визначень призводить до неоднозначного тлумачення статусу лікарських засобів, що не є досліджуваними, але застосовуються в межах клінічного випробування, у тому числі під час їх маркування, ввезення, зберігання та експертизи матеріалів клінічного випробування. Запровадження зазначених категорій дозволяє встановити пропорційні та диференційовані регуляторні вимоги до таких лікарських засобів з урахуванням їх функціонального призначення, що

відповідає підходам законодавства Європейського Союзу, зокрема Регламенту (ЄС) № 536/2014, сприяє підвищенню рівня безпеки суб'єктів дослідження, прозорості процедур клінічних випробувань та уніфікації практики їх проведення в Україні.

Окремо слід зазначити, що сучасні європейські вимоги передбачають наявність співспонсорства клінічного 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 удосконалення проведення клінічних випробувань лікарських засобів, зокрема проведення малоінтервенційних клінічних випробувань, включаючи проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів, а також встановлення вимог до маркування досліджуваних лікарських засобів відповідно до вимог законодавства Європейського Союзу.

Так, враховуючи складну надзвичайну ситуацію у сфері енергетики, спонсор клінічного випробування недостатньо має ресурсів для проведення клінічного випробування, що вимагають великих затрат, відтак виникає необхідність запровадження співспонсорства, що допомагає спільними зусиллями розпочати та завершити проведення клінічного випробування на шляху різних ризиків, з якими стикається спонсор. Самостійно один спонсор не може подолати ті ризики, які виникають, що перешкоджає розпочати клінічне випробування, яке є важливим для пацієнтів, які потребують дороговартісних лікарських засобів.

Наявність такої проблеми не дозволяє мати доступ пацієнтам до дороговартісних досліджуваних лікарських засобів, що може негативно вплинути на стан їх здоров'я, чим порушується їхнє право на охорону здоров'я.

Крім того, цим проєктом акта передбачається проведення малоінтервенційного клінічного випробування лікарського засобу, суть якого полягає у забезпеченні можливості для пацієнтів застосовувати зареєстровані лікарські засоби, терапевтичні показання яких додатково досліджуються, що може позитивно вплинути на здоров'я пацієнтів, та в майбутньому підтвердити безпеку та ефективність лікарських засобів, які застосовуються у медичній практиці, використовуючи покращені методи лікування.

Відсутність можливості проведення малоінтервенційного клінічного випробування лікарського засобу може призвести до неможливості виявлення тих методів лікування зареєстрованими лікарськими засобами, які потребують пацієнти з різними захворюваннями, лікування яких застарілим методами лікування є малоефективне.

Проєктом акта пропонується:

оновити вимоги до документів (матеріалів) щодо проведення клінічного випробування лікарського засобу, які надаються для їх експертизи;

доповнити Порядок 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 викласти в новій редакції термін «уповноважена особа з якості (виробника)»;

встановити вимоги до маркування досліджуваних, допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії та розчинників;

визначити поняття співспонсорства;

запровадити проведення малоінтервенційного клінічного випробування;

викласти у новій редакції додатки 3, 4, внести зміни до додатків 7, 9, 15 та виключити додаток 14.

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання, у тому числі	+	
Суб'єкти малого підприємництва	+	

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 внесення змін до Порядку з урахуванням вимог нормативної бази Європейського Союзу.

II. Цілі державного регулювання

Завдяки прийняттю проекту акта будуть досягнуті такі цілі:

а) приведення актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до вимог законодавства Європейського Союзу;

б) удосконалення проведення клінічних випробувань лікарських засобів, зокрема проведення малоінтервенційних клінічних випробувань, включаючи проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів, а також встановлення вимог до маркування досліджуваних лікарських засобів;

в) підвищення рівня якості, ефективності та безпеки лікарських засобів;

г) запровадження надання інформованої згоди суб'єктами дослідження із застосуванням кваліфікованого електронного підпису.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

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

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Прийняття проєкту акта	Така альтернатива передбачає удосконалення проведення клінічних випробувань лікарських засобів, зокрема проведення малоінтервенційних клінічних випробувань, включаючи проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів, а також встановлення вимог до маркування досліджуваних лікарських засобів. При цьому дозволить привести акти Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до вимог законодавства Європейського Союзу, запровадивши співспонсорство.
Альтернатива 2 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз). Процедура проведення клінічного випробування на території України залишиться незмінною та не відповідатиме вимогам законодавства Європейського Союзу. Окрім того, збільшується ризик незабезпечення якісними досліджуваними лікарськими засобами, які застосовуються суб'єктами дослідження під час проведення клінічного випробування, та залишиться неврегульованим питання проведення малоінтервенційних клінічних випробувань та запровадження співспонсорства.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Підвищено доступність досліджуваних лікарських засобів. Прийняття проєкту акта сприятиме удосконаленню проведення клінічних випробувань лікарських засобів, зокрема малоінтервенційних клінічних випробувань, включаючи проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів, а також встановлення вимог до маркування досліджуваних лікарських засобів, передбачених у законодавстві Європейського Союзу.	Відсутні. Реалізація положень проєкту акта не потребує витрат державного та/або місцевих бюджетів.

	При цьому, дозволить привести акти Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до вимог законодавства Європейського Союзу.	
Альтернатива 2	Відсутні. Спостерігається обмеження доступу до досліджуваних лікарських засобів, оскільки неврегульоване питання проведення малоінтервенційного клінічного випробування та відсутні чіткі правила та вимоги до маркування досліджуваного лікарського засобу, які існують у Європейському Союзі.	Обмеження доступності досліджуваних лікарських засобів в результаті відсутності механізму проведення малоінтервенційного клінічного випробування та відсутності чітких правил та вимог до маркування досліджуваного лікарського засобу, які існують у Європейському Союзі.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прийняття проекту акта сприятиме залучення суб'єктів дослідження до проведення клінічного випробування шляхом надання інформованої згоди із застосування кваліфікованого електронного підпису, а також сприятиме підвищенню рівня якості, ефективності та безпеки досліджуваних лікарських засобів, які застосовуються суб'єктами дослідження під час проведення клінічного випробування. Співспонсори спільними зусиллями забезпечать пацієнтів необхідними дороговартісними лікарськими засобами, які досліджуються під час проведення	Відсутні, суб'єкти дослідження мають власні кваліфіковані електронні підписи, що прискорить їх залучення до проведення клінічного випробування та за рахунок спонсора зможуть застосовувати досліджувані лікарські засоби. Громадяни будуть мати безкоштовний доступ до дороговартісних

	клінічного випробування, які потурбують пацієнти для покращення стану свого здоров'я.	лікарських засобів, клінічне випробування яких проводиться спільними зусиллями співспонсорів.
Альтернатива 2	Відсутні. Пацієнти, які мають захворювання щодо яких існують малоефективні методи лікування, не зможуть взяти участь у проведенні малоінтервенційного клінічного випробування, що може негативно вплинути на стан їхнього здоров'я. Відтак пацієнти не зможуть мати доступ до ефективних методів лікування із застосуванням нових терапевтичних показань зареєстрованого лікарського засобу досліджених під час проведення малоінтервенційного клінічного випробування. Не мають доступ до дороговартісних лікарських засобів, які могли б досліджуватися у клінічних випробуваннях спільними зусиллями співспонсорів.	Не прийняття проекту акта суб'єкти дослідження не будуть мати доступ до проведення клінічних випробувань шляхом надання інформованої згоди із застосування кваліфікованого електронного підпису. Крім того, не будуть мати безкоштовний доступ до дороговартісних лікарських засобів, які могли б досліджуватися у клінічних випробуваннях спільними зусиллями співспонсорів.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

*Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під вплив положень проекту**

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	50	964	5	-	1 019

Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	4,9%	94,6%	0,5%	-	100 %
--	------	-------	------	---	-------

** проєкт наказу стосується всіх лікарських засобів, зареєстрованих в Україні та внесених до Державного реєстру лікарських засобів, а отже, кожен з власників реєстраційних посвідчень підпадає під вплив положень проєкту акта.*

Так станом на 20.01.2025 в Реєстрі зареєстровано 14 957 лікарських засобів (вітчизняні - 4594, іноземні - 10363), при цьому заявниками (власниками реєстраційних посвідчень) виступають 1 019 компаній. Оскільки в Україні не ведеться державна статистика власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби в розрізі їхнього поділу на суб'єктів великого, середнього та малого (зокрема мікро) підприємництва та, враховуючи той факт, що за даними Реєстру серед власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби переважають відомі фармацевтичні компанії, більшість з них належать до суб'єктів середнього підприємництва. В той же час, за даними «Proxima Research» в Україні за останні роки можна виділити 45-50 основних всесвітньовідомих фармацевтичних компаній, що виводять нові лікарські засоби на ринок, що складає приблизно 5% загальної кількості компаній, присутніх на ринку України, які відносяться до суб'єктів великого підприємництва.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прийняття проєкту акта сприятиме: 1) удосконаленню проведення клінічного випробування, зокрема залученню суб'єктів дослідження, які мають електронний кваліфікований підпис, що економить людські та фінансові ресурси під час ознайомлення суб'єктів дослідження із цілями та завданнями клінічного випробування лікарського засобу; 2) спільному проведенню клінічного випробування (співспонсорство), що дозволить об'єднати людські та фінансові ресурси, необхідні для проведення	Витрати для усіх суб'єктів господарювання пов'язані лише з ознайомленням з вимогами нормативно-правового акта та становлять 1 годину робочого часу, з урахуванням розрахунку мінімальної заробітної плати в Україні з 01.01.2026, що становить 52 гривень у погодинному розмірі згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2026 рік».

	клінічного випробування. 3) встановленню чітких правил та вимог до проведення малоінтервенційного клінічного випробування, що сприятиме суб'єктам господарювання додатково у разі необхідності розширювати показники застосування лікарського засобу після підтвердження ефективності та безпеки цього лікарського засобу у малоінтервенційному клінічному випробуванні; 4) привести у відповідність матеріали клінічного випробування до вимог законодавства Європейського Союзу, що дасть можливість залучатись до проведення клінічного випробування у Європейському Союзі, зокрема застосовуючи єдині вимоги до маркування досліджуваних лікарських засобів, які існують у Європейському Союзі.	
Альтернатива 2	Відсутні. Суб'єкти господарювання не зможуть об'єднати власні людські та фінансові ресурси, необхідні для проведення клінічного випробування (співспонсорство), не зможуть проводити малоінтервенційне клінічне випробування, а також матеріали клінічного випробування не будуть приведені у відповідність до вимог законодавства Європейського Союзу	Залишиться неврегульованим питання співспонсорства у клінічному випробуванні, проведення малоінтервенційного клінічного випробування.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
-----------------------------------	----------------------

Альтернатива 1.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	52 988,00 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	-
Альтернатива 2.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-
Витрати с/г малого підприємництва	-

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 вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1.	4 - цілі прийняття проекту акта можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде).	Прийняття проекту акта є найбільш прийнятним та ефективним способом, який дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.
Альтернатива 2.	1 - цілі прийняття проекту акта не можуть бути досягнуті (проблема	Цілі прийняття проекту акта не будуть досягнуті, проблема продовжуватиме

	продовжує існувати).	існувати.
--	----------------------	-----------

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Для держави: Прийняття проєкту акта дозволить удосконалити проведення клінічних випробувань лікарських засобів, зокрема малоінтервенційних клінічних випробувань, включаючи проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів, а також встановлення вимог до маркування досліджуваних лікарських засобів, передбачених у законодавстві Європейського Союзу. Для громадян: Реалізація положень проєкту акта дозволить забезпечити залучення суб'єктів дослідження до	Для держави: Відсутні. Реалізація положень проєкту акта не потребує витрат державного та/або місцевих бюджетів. Для громадян: Відсутні. Пацієнти, які мають захворювання щодо яких існують малоефективні методи лікування, зможуть безкоштовно	Ця альтернатива є найбільш оптимальною для держави, громадян та суб'єктів господарювання, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.

	проведення клінічного випробування шляхом надання інформованої згоди із застосування кваліфікованого електронного підпису, а також сприятиме підвищенню рівня якості, ефективності та безпеки досліджуваних лікарських засобів, які застосовуються суб'єктами дослідження під час проведення клінічного випробування. Дозволить виявити ефективні методи лікування шляхом проведення малоінтервенційних клінічних випробувань зареєстрованих лікарських засобів, терапевтичні показання які додатково досліджуються для покращення здоров'я пацієнтів Для суб'єктів господарювання: Прийняття проєкту акта удосконалить належне проведення	взяти участь у проведенні малоінтервенційного клінічного випробування, що може позитивно вплинути на стан їхнього здоров'я. Для суб'єктів господарювання: Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення	з
--	--	---	----------

	клінічного випробування лікарського засобу, що дозволить залучати співспонсора, а також проводити малоінтервенційне клінічне випробування лікарського засобу.	положеннями акта, рекомендаціями та організацією виконання вимог проєкта акта: 1 година * 52 грн/годину * 1 працівник.	
Альтернатива 2.	Для держави: Відсутні. Спостерігається недосконалість проведення клінічних випробувань. Для громадян: Відсутні. Громадяни не мають належного доступу до безпечних та ефективних досліджуваних лікарських засобів, через недосконалу систему проведення клінічного випробування.	Для держави: Відсутні. Реалізація положень проєкту акта не потребує витрат державного та/або місцевих бюджетів. Для громадян: Відсутні. Пацієнти, які мають захворювання щодо яких існують малоефективні методи лікування, не зможуть взяти участь у проведенні малоінтервенційного клінічного випробування, що може негативно вплинути на стан їхнього здоров'я. Відтак пацієнти не зможуть мати доступ до ефективних методів лікування із застосуванням нових терапевтичних показань зареєстрованого лікарського засобу досліджених під час	Ця альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей.

	проведення малоінтервенційного клінічного випробування. Для суб'єктів господарювання: Відсутні. Суб'єкти господарювання не зможуть спільними зусиллями проводити клінічне випробування.	проведення малоінтервенційного клінічного випробування. Для суб'єктів господарювання: Витрати відсутні, при цьому неприйняття проекту акта негативно відобразиться у підготовці матеріалів клінічного випробування, які не відповідають вимогам законодавства Єврейського Союзу. Разом з тим, відсутність співспонсорства негативно відобразиться на можливість проведення клінічних випробувань, які потребують більше витрат.	
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого проєкту акта
Альтернатива 1.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме удосконаленню проведення клінічного випробування лікарського засобу, створить умови доступу пацієнтів до ефективних методів лікування новими терапевтичними показниками зареєстрованих	Відсутні. Витрати пов'язані з ознайомленням з проєктом акта.

	лікарських засобів досліджених під час проведення малоінтервенційного клінічного випробування	
Альтернатива 2.	Переваги відсутні. Відсутність співспонсорства у клінічних випробуваннях негативно впливає на доступ до дороговартісних лікарських засобів, які могли б мати пацієнти, приймаючи участь у клінічних випробуваннях. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі I Аналізу.	Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, оскільки за наявності правової колізії, що веде до юридичної невизначеності, втрачається прозорість та передбачуваність правозастосування норм.

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

Зазначена ціль досягається шляхом прийняття проєкту акта.

Проєкт акта дозволить удосконалити проведення клінічних випробувань лікарських засобів, зокрема проведення малоінтервенційного клінічного випробування, включаючи проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів, а також встановити вимоги до маркування досліджуваних лікарських засобів, з урахуванням законодавства Європейського Союзу.

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити інформування про вимоги проєкта акта шляхом його оприлюднення на своєму офіційному вебсайті для громадського обговорення; після прийняття – шляхом оприлюднення у відповідному розділі вказаного вебсайту.

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог регулювання необхідно ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет).

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

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.

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 відповідно до додатка 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, додаються.

Витрати у органів виконавчої влади не передбачаються, а тому розрахунок витрат згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не розроблявся.

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

Строк дії проєкту акта встановлюється на необмежений строк.

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

У випадку прийняття проєкт акта набере чинності з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Досягнення цілі державного регулювання, за для якого пропонується регуляторний акт, може бути охарактеризовано наступними кількісними та якісними показниками, значення яких має змінитися за вимірюваний період:

№	Назва показника	Одиниця виміру	1 рік
1	Розмір надходжень до державного бюджету, пов'язаних з дією акта	грн.	00

	Розмір надходжень до місцевих бюджетів, пов'язаних з дією акта	грн.	00
	Розмір надходжень до цільового фонду, пов'язаних з дією акт	грн.	00
2	Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта	од.	1019
3	Розмір коштів, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта	грн.	52 988,00
4	Час, що витратиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта	год.	1
5	Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта	%	100%
<i>Додаткові показники результативності дії регуляторного акта</i>			
6	кількість затверджених клінічних випробувань, зокрема малоінтервенційних клінічних випробувань	од.	
7	кількість проведених експертиз матеріалів клінічних випробувань	од.	
8	кількість випадків дострокового завершення клінічних випробувань.	од.	

ІХ. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності проекту 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 року після дня набрання ним чинності, оскільки

для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік після виконання заходів з базового відстеження.

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

З огляду на те, що відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися за допомогою статистичних даних наукові установи для проведення відстеження не залучатимуться.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення не врегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії, у тому числі шляхом отримання від Державного експертного центру МОЗ України статистичної інформації.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2026 р.