

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про
затвердження Порядку проведення доклінічних досліджень лікарських
засобів»

I. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення доклінічних досліджень лікарських засобів» (далі – проєкт акта) розроблено з метою врегулювання питань проведення доклінічних досліджень лікарських засобів, зокрема експертизи матеріалів доклінічних досліджень лікарських засобів та аудиту доклінічних досліджень лікарських засобів, а також з метою приведення актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до законодавства України та вимог Директиви 2004/9/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 11 лютого 2004 року про інспекцію та перевірку належної лабораторної практики (GLP), Директиви 2004/10/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 11 лютого 2004 року про гармонізацію законів, нормативних та адміністративних положень, що стосуються застосування принципів належної лабораторної практики та перевірки їх застосування для випробувань хімічних речовин.

Проєкт акта розроблено відповідно до частини третьої статті 9 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби» (далі – Закон).

Зокрема, згідно із частиною третьою статті 9 Закону доклінічні дослідження лікарських засобів проводяться з дотриманням принципів біоетики та гуманного поводження з лабораторними тваринами у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Водночас, із прийняттям Закону виникла необхідність у перегляді актів Міністерства охорони здоров'я України та приведення їх у відповідність до цього Закону. 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.

Необхідність прийняття запропонованого проєкту акта обумовлюється також переглядом вимог до проведення доклінічних досліджень лікарських засобів, зокрема експертизи матеріалів доклінічних досліджень лікарських засобів та аудиту доклінічних досліджень лікарських засобів, з метою підвищення рівня якості, ефективності та безпеки лікарських засобів.

Таким чином, проєкт акта розроблено з метою приведення актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до Закону, врегулювання питань проведення доклінічних досліджень лікарських засобів, зокрема експертизи матеріалів доклінічних досліджень лікарських засобів та аудиту доклінічних досліджень з урахуванням вимог статей 2 та 3 Директиви 2004/9/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 11 лютого 2004 року про інспекцію та перевірку належної лабораторної практики (GLP), в яких передбачено, що

держави-члени призначають органи, відповідальні за аудит досліджень, проведених лабораторіями (дослідницькими установами) для оцінки відповідності GLP.

Проектом акта пропонується затвердити Порядок проведення доклінічних досліджень лікарських засобів, яким визначено основні вимоги до проведення доклінічних досліджень лікарських засобів, в тому числі експертизи матеріалів доклінічних досліджень лікарських засобів, і який поширюється на активні фармацевтичні інгредієнти (лікарські речовини, діючі речовини, активні субстанції), допоміжні речовини, готові лікарські засоби, у тому числі рослинні лікарські засоби, імунологічні лікарські засоби та радіофармацевтичні лікарські засоби.

Проектом акта передбачено, що у ході експертизи матеріалів доклінічних досліджень лікарського засобу здійснюється аудит доклінічних досліджень у разі, якщо:

1) інформація у наданих матеріалах доклінічних досліджень лікарського засобу викликає обґрунтований сумнів у її достовірності;

2) у матеріалах доклінічних досліджень, наданих у комплекті документів, необхідних для підготовки висновку щодо можливості проведення першого клінічного випробування лікарського засобу на людині, відсутнє документальне підтвердження, що вивчення токсичності та безпечності проводилось з дотриманням вимог Належної лабораторної практики.

Це є важливим аспектом проведення доклінічного дослідження лікарських засобів, щоб переконатися, що дані отримані дослідницькими установами за результатами доклінічного дослідження відповідають принципам GLP.

Також проектом акта визнається таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14 грудня 2009 року № 944 «Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 січня 2010 року за № 53/17348.

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання	+	
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 доклінічних досліджень лікарських засобів з урахуванням вимог Закону, а також 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 Закону;
- б) врегулювання питань проведення доклінічних досліджень лікарських засобів, зокрема експертизи матеріалів доклінічних досліджень лікарських засобів та аудиту доклінічних досліджень лікарських засобів;
- в) підвищення рівня якості, ефективності та безпеки лікарських засобів.

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 проекту акта дозволить привести акти Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до вимог Закону, врегулювати питання проведення доклінічних досліджень лікарських засобів, зокрема експертизи матеріалів доклінічних досліджень лікарських засобів та аудиту доклінічних досліджень лікарських засобів, а також підвищити рівень якості, ефективності та безпеки лікарських засобів.
Альтернатива 2	Залишити наявну ситуацію без змін. Це не призведе до досягнення поставлених цілей, а також залишить неузгодженим законодавство України.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	1) приведення актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу; 2) врегулювання питань проведення доклінічних досліджень лікарських засобів, зокрема експертизи матеріалів доклінічних досліджень лікарських засобів та аудиту доклінічних досліджень лікарських засобів.	Витрати з бюджету відсутні.
Альтернатива 2	Без змін	Це не призведе до досягнення поставлених цілей, а також залишить незгодженим законодавство України.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прийняття проекту акта сприятиме підвищенню рівня якості, ефективності та безпеки лікарських засобів.	Відсутні
Альтернатива 2	Без змін	Додаткові витрати в порівнянні з чинною ситуацією не очікуються

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
----------	--------	---------	------	-------	-------

Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	10	20	5	0	35
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	29%	58%	13%	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	<p>1) узгодження актів Міністерства охорони здоров'я України із вимогами Закону та законодавства Європейського Союзу;</p> <p>2) врегулювання питань проведення доклінічних досліджень лікарських засобів, зокрема експертизи матеріалів доклінічних досліджень лікарських засобів та аудиту доклінічних досліджень лікарських засобів.</p>	<p>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 01.04.2024, що становить 48 гривень у погодинному розмірі згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік».</p>
Альтернатива 2	Без змін	Витрати відсутні. Залишиться неузгодженим законодавство України.

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	<p>Прийняття проекту акта дозволить:</p> <p>1) привести акти Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу;</p> <p>2) врегулювати питання проведення доклінічних досліджень лікарських засобів, зокрема експертизи матеріалів доклінічних досліджень лікарських засобів та аудиту доклінічних досліджень лікарських засобів;</p>

		3) підвищити рівень якості, ефективності та безпеки лікарських засобів.
Альтернатива 2	1	Залишиться неузгодженим законодавство України.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Прийняття проекту акта дозволить привести акти Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу; врегулювати питання проведення доклінічних досліджень лікарських засобів, зокрема експертизи матеріалів доклінічних досліджень лікарських засобів та аудиту доклінічних досліджень лікарських засобів; підвищити рівень якості, ефективності та безпеки лікарських засобів.	Прямі витрати суб'єктів господарювання передбачені	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 1, адже вона призведе до повного вирішення проблем, визначених розділом I Аналізу регуляторного впливу
Альтернатива 2	Вигоди відсутні	Витрати відсутні	Альтернатива 2 не сприятиме вирішенню проблеми, тому 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 проекту акту забезпечить досягнення поставлених цілей.	Ризики не передбачаються.	
Альтернатива 2	Залишиться неузгодженим законодавство України.	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 проекту акта.

Проект акта дозволить врегулювати питання проведення доклінічних досліджень лікарських засобів, зокрема експертизи матеріалів доклінічних досліджень лікарських засобів та аудиту доклінічних досліджень лікарських засобів з урахуванням законодавства України та Європейського законодавства.

Заходи, що пропонуються для розв'язання проблеми:

- 1) розмістити проект наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;
- 2) погодити проект акта із Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини та Державною регуляторною службою України;
- 3) направити проект акта до Міністерства юстиції України з метою його державної реєстрації.

Дії державних органів виконавчої влади:

дотримання вимог, передбаченого проектом акта, під час здійснення своїх повноважень.

Дії суб'єктів господарювання:

Ознайомлення із оновленим Порядком проведення доклінічних досліджень лікарських засобів та дотримання їх вимог під час своєї діяльності.

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 проекту 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.

Тест малого підприємництва (М-Тест) наведений відповідно до додатка 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, додається.

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 чинного законодавства.

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

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

1. 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.

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта – 35 суб'єктів господарювання.

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

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

5. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та (або) фізичних осіб із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки він буде опублікований на офіційному вебсайті МОЗ.

Для визначення результативності регуляторного акта пропонується

встановити такий статистичний показник:

Кількість звітів про доклінічне дослідження, висновків про можливість проведення клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу, звітів та актів про проведення аудиту доклінічних досліджень лікарських засобів.

ІХ. 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».

Базове відстеження результативності проєкту акта буде здійснено після набрання ним чинності шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюється через два роки з дня набрання чинності цим актом або більшістю його положень.

Періодичне відстеження здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження результативності проєкту акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності проєкту акту буде проводитись шляхом аналізу даних щодо кількості звітів про доклінічне дослідження, висновків про можливість проведення клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу, звітів та актів про проведення аудиту доклінічних досліджень лікарських засобів.

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

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2024 р.