

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про
затвердження Порядку проведення доклінічних досліджень лікарських
засобів»

1. Мета

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 та експертизи матеріалів 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.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

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 та експертизи матеріалів 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 та експертизи матеріалів доклінічних досліджень лікарських засобів, зокрема проведення 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.

З метою європейської інтеграції українського законодавства до Директиви 2004/9/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 11 лютого 2004 року про інспекцію та перевірку Належної лабораторної практики (GLP) є необхідність передбачити можливість проведення інспектування дослідницької установи для оцінки відповідності її процедур і методів принципам Належної лабораторної практики, про що зазначено у частині другій статті 3 Директиви 2004/9/ЄС.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта пропонується затвердити Порядок проведення доклінічних досліджень лікарських засобів, та визнати 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.

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 «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

Закон України «Про захист тварин від жорстокого поводження».

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, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект акта потребує проведення публічних консультацій шляхом розміщення проекту акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проект акта потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Національною академією медичних наук України, Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів та Державною регуляторною службою України.

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації у Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

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

Проект 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 ризику вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстав для дискримінації.

Проект акта не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку, тому не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України.

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

8. Прогноз результатів

Прийняття цього проекту 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 проекту 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 доклінічних досліджень лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічних досліджень лікарських засобів.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

_____ 20__ р.