

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690»

1. Резюме

Удосконалення системи організації проведення клінічних випробувань лікарських засобів в Україні.

2. Проблема, яка потребує розв'язання

У зв'язку із прийняттям Європейським Союзом нового Регламенту (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради від 16.04.2014 «Щодо клінічних випробувань лікарських засобів для людини, що скасовує Директиву 2001/20/ЄС» (далі – Регламент ЄС), який буде сприяти удосконаленню системи організації проведення клінічних випробувань лікарських засобів в країнах Європейського Союзу та вдосконаленню проведення клінічних випробувань в інших країнах. Оскільки, проведення міжнародних клінічних випробувань нових, інноваційних, здебільшого лікарських засобів біотехнологічного походження по єдиним сучасним правилам, дозволить застосовувати в медичній практиці такі лікарські засоби вже на етапі клінічних випробувань. Такий підхід дозволить забезпечити новітніми препаратами осіб, які страждають на тяжкі онкологічні, психіатричні, гастроентерологічні та інші захворювання, в тому числі дітей різних вікових категорій.

3. Суть проєкту акта

Внесенням змін до нормативних документів щодо проведення клінічних випробувань в Україні відповідно до міжнародних вимог, а саме до Регламенту ЄС та рекомендацій ICH GCP, що стосуються технологій проведення клінічних випробувань процесів управління ризиками, можливість використання електронного запису даних та звітності, які необхідні для забезпечення всебічного захисту досліджуваних та надійності результатів клінічного випробування, що були внесені в Настанову «Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗ України 42-7.0:2008», затверджену наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009 № 95 (далі – Настанова), та з метою удосконалення системи організації проведення клінічних випробувань лікарських засобів в Україні, виникла необхідність приведення Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 № 690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29.10.2009 за № 1010/17026 (далі – Порядок), та Типового положення про комісії з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, у яких проводять клінічні випробування, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 № 690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29.10.2009 за № 1011/17027 (далі – Типове положення), у відповідність до таких змін.

4. Вплив на бюджет

Реалізація проєкту акта не потребує додаткових фінансових витрат з державного та/або місцевого бюджету.

5. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю.

Проект наказу не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками.

Проект акта потребує погодження з Національною академією медичних наук України.

Прогноз впливу реалізації проєкту наказу на ключові інтереси заінтересованих сторін додається.

Проект наказу з метою забезпечення громадського обговорення розміщено на офіційному вебсайті МОЗ України www.moz.gov.ua.

6. Прогноз впливу

За предметом правового регулювання реалізація проєкту акта не матиме впливу на:

розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад;

ринок праці, рівень зайнятості населення;

обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами;

екологію та навколишнє природне середовище.

Проект акта впливає на ринкове середовище, забезпечення інтересів і прав громадян та суб'єктів господарювання, а також на громадське здоров'я, покращення стану здоров'я населення, оскільки вдосконалення проведення клінічних випробувань сприятиме забезпеченню новітніми препаратами пацієнтів, які страждають на тяжкі захворювання.

7. Позиція заінтересованих органів

Проект акта потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Антимонопольним комітетом України, Уповноваженим Верховної Ради з прав людини.

Проект наказу підлягає державній реєстрації у Міністерстві юстиції України.

8. Ризики та обмеження

У проєкті акта відсутні положення, які містять ознаки дискримінації, а тому відсутня необхідність проведення громадської антидискримінаційної експертизи.

У проєкті акта відсутні положення, які впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, а тому відсутня необхідність проведення оцінки гендерного впливу проєкту акта.

У проєкті акта відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень.

Проект акта не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Мінцифри про проведення цифрової експертизи, у зв'язку з тим, що проєкт не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку.

9. Підстава розроблення проєкту акта

Проєкт акта розроблено відповідно до статей 7,8 Закону України «Про лікарські засоби», положень Регламенту ЄС та положень Настанови, Детального керівництва щодо запиту до компетентних органів про надання дозволу на клінічне випробування лікарського засобу для використання у людини, повідомлення про суттєві поправки та декларацію про закінчення випробування (СТ-1) (2010 / С 82/01), Директиви 2005/28/ЄС від 08.04.2005 «Що встановлює засади та детальні настанови належної клінічної практики, що стосується дослідницьких лікарських засобів для використання людьми, а також вимоги до надання дозволу на виготовлення або імпорт таких продуктів», Директиви 2003/94/ЄС від 03.02.2003 «З викладом принципів і норм належної виробничої практики щодо лікарських засобів для вживання людьми та дослідних лікарських засобів для вживання людьми» та з метою удосконалення системи організації проведення клінічних випробувань лікарських засобів в Україні.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Максим СТЕПАНОВ

_____ 20__ р.