

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою удосконалення системи організації проведення клінічних випробувань лікарських засобів в Україні.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Прийняття 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) сприяє удосконаленню системи організації проведення клінічних випробувань лікарських засобів в країнах Європейського Союзу та вдосконаленню проведення клінічних випробувань в інших країнах, що потребує свого відображення в нормативно-правових актах України для подальшої їх гармонізації з законодавством ЄС. Зміни, що запроваджуються Регламентом ЄС та рекомендаціями ICH GCP, стосуються можливості подачі документів (матеріалів) клінічних випробувань лікарських засобів в електронній формі, що необхідно для забезпечення прискорення процесу документообігу та їх розгляду.

Проєкт наказу розроблено відповідно до статей 7, 8 Закону України «Про лікарські засоби», положень Регламенту ЄС та положень Настанови «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, 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».

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується внести зміни до пункту 7.1 розділу VII 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), в частині надання заявникам можливості подавати документи (матеріали) клінічних випробувань в електронній формі.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Закон України «Про лікарські засоби»;

Настанова «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;

Регламент ЄС;

Директива 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»;

Директива 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».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту наказу не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. 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, 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 наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження із Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

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

Проект наказу потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради з прав людини, Антимонопольним комітетом України та Міністерством цифрової трансформації України.

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Положення проекту наказу не стосуються: зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод. У проекті наказу відсутні положення, що: впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Антикорупційна, громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилась.

8. Прогноз результатів

Прийняття зазначеного проекту наказу зумовлено необхідністю подальшої адаптації національної нормативно-правової бази у сфері клінічних випробувань лікарських засобів із європейським законодавством.

Проект наказу 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.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Пацієнти (громадяни), що потребують лікарських засобів	Позитивний	1) більша доступність до інноваційних лікарських засобів та методів лікування, за рахунок скорочення термінів експертизи та, як наслідок, збільшення кількості клінічних випробувань; 2) зменшення витрат на лікування пацієнтів інноваційними препаратами за рахунок їх участі в клінічних випробуваннях.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	1) зменшення строків розгляду матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів; 2) подача документів (матеріалів) клінічного випробування в електронній формі;

		3) скорочення часу під час надання інформації; 4) зменшення витрат на підготовку та подачу документів (матеріалів) клінічних випробувань
--	--	---

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

_____ 20__ р.