

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 та Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів»

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 та Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів» (далі – проєкт акта) розроблено з метою надання можливості зацікавленим особам забезпечити дотримання вимог Належної лабораторної практики шляхом проведення аудиту на відповідність дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики та аудиту відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування, що є запорукою отримання більш якісних, точних та повних даних під час проведення доклінічного дослідження та клінічного випробування.

Належна лабораторна практика - система якості стосовно організації процесу та умов планування, проведення, моніторингу, реєстрації даних, надання результатів та зберігання матеріалів доклінічних досліджень щодо безпеки лікарського засобу для здоров'я людини та довкілля. Вона являє собою сукупність правил з планування, виконання, контролю, оцінки і документування лабораторних досліджень, які є частиною доклінічного вивчення і клінічних випробувань лікарських засобів і які забезпечують якість, точність і повноту отриманих даних.

Доклінічне дослідження означає експеримент або ряд експериментів, у яких зразок лікарського засобу вивчається в лабораторних умовах для отримання даних щодо його властивостей та/або безпечності. У його процесі проводяться хімічні, фізичні, біологічні, мікробіологічні, фармакологічні, токсикологічні та інші експериментальні наукові дослідження з метою визначення специфічної дії та безпеки лікарського засобу.

Клінічне випробування (клінічне дослідження) лікарського засобу – будь-яке дослідження за участю людини як досліджуваного, призначене для виявлення або підтвердження клінічних, фармакологічних та/або інших фармакодинамічних ефектів одного або декількох досліджуваних лікарських засобів, та/або виявлення побічних реакцій на один або декілька досліджуваних лікарських засобів, та/або для вивчення всмоктування, розподілу, метаболізму та виведення одного або кількох лікарських засобів з метою підтвердження його (їх) безпечності та/або ефективності.

Результати доклінічних досліджень та клінічних випробувань лікарського

засобу відіграють важливу роль у подальшому проведенні експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарські засоби відповідно до Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426, зареєстровано в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 р. за № 1069/11349.

Результати доклінічних досліджень та клінічних випробувань лікарського засобу мають ґрунтуватися на якісних, точних та повних даних, отриманих під час проведення доклінічних досліджень та клінічних випробувань, що, зокрема, досягається завдяки дотриманню вимог Належної лабораторної практики та Належної клінічної практики.

Для залучення до проведення доклінічного вивчення лікарських засобів дослідницьких установ (підрозділів дослідницької установи), останні повинні відповідати нормативно-правовим вимогам в сфері проведення доклінічних досліджень лікарських засобів в Україні.

Аудит відповідності дослідницької установи (підрозділу дослідницької установи) вимогам Належної лабораторної практики, де планується проведення доклінічних досліджень лікарських засобів, допоможе спонсору, що ініціює проведення доклінічних досліджень, якнайшвидше обрати дослідницьку установу (підрозділ дослідницької установи) для якісного проведення доклінічного вивчення лікарських засобів.

Для залучення до проведення клінічного випробування місця проведення випробування та/або лабораторії, останні повинні відповідати нормативно-правовим вимогам в сфері проведення клінічних випробувань.

Вибір дослідника / ЛПЗ / місця проведення випробування / лабораторії, яку планується залучати до проведення клінічного випробування є обов'язком спонсора клінічного випробування. Як спонсори / заявники клінічних випробувань, так і дослідники зацікавлені в якісній підготовці та пришвидшенні відбору місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування.

Для врегулювання питання щодо надання можливості спонсору, заявнику (замовнику) / дослідникам / дослідним установам, за їх власним бажанням та не обмежуючись в основній діяльності, звернутися до Державного експертного центру МОЗ України провести такий аудит, виникла необхідність прийняття проєкту акту.

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни		+
Держава	+	
Суб'єкти господарювання	+	

Суб'єкти малого підприємництва		+
--------------------------------	--	---

Наразі, проблема, яку пропонується врегулювати з прийняттям акта, не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки відсутні ринкові інструменти, які здатні забезпечити дотримання вимог Належної лабораторної практики.

II. Цілі державного регулювання

Завдяки прийняттю проекту акта будуть досягнуті такі цілі:

буде врегульовано питання щодо можливості, за бажанням фізичної або юридичної особи (замовника доклінічного вивчення (спонсора), дослідницької установи тощо), проведення аудиту на відповідність дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики та, за бажанням фізичної або юридичної особи (заявника клінічного випробування, закладу охорони здоров'я (лікувально-профілактичного закладу), контрактної дослідницької організації, спонсора тощо), проведення аудиту відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування;

покращення якості підготовки матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб, зокрема забезпечення якісних, точних та повних даних результатів доклінічних досліджень та клінічних випробувань лікарського засобу.

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
Прийняття проекту акта	Дозволить забезпечити можливість проведення аудиту на відповідність дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики та аудиту відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування, що є запорукою отримання більш якісних, точних та повних даних під час проведення доклінічного дослідження та клінічного випробування.
Залишення існуючої на даний момент ситуації без змін	Зацікавлені особи не зможуть підтвердити забезпечення дотримання вимог Належної лабораторної практики шляхом проведення

	аудиту на відповідність дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики та аудиту відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування, що ускладнить отримання більш якісних, точних та повних даних під час проведення доклінічних досліджень та клінічних випробувань.
--	--

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Прийняття проекту акта	<p>1) забезпечення ринку України якісними, безпечними та ефективними лікарськими засобами;</p> <p>2) збільшення надходжень до Державного бюджету від фармацевтичних компаній у зв'язку з їх участю у проведенні доклінічних досліджень та клінічних випробувань лікарських засобів;</p> <p>3) створення передумов проведення, за бажанням фізичної або юридичної особи (заявника (замовника), дослідницької установи, тощо), аудиту на відповідність дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики та проведення аудиту відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування, що є запорукою отримання більш якісних, точних та повних даних під час проведення доклінічного дослідження та клінічного випробування лікарських засобів, що гарантуватиме у подальшому їх безпечність і високу терапевтичну ефективність за умов клінічного застосування.</p>	Прямі витрати відсутні.

Залишення існуючої на даний момент ситуації без змін	Відсутні	Відсутні
--	----------	----------

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Прийняття проекту акта	<p>1) забезпечення ринку України якісними, безпечними та ефективними лікарськими засобами, що є запорукою дотримання прав громадян на охорону здоров'я;</p> <p>2) створення передумов проведення, за бажанням фізичної або юридичної особи (заявника (замовника), дослідницької установи, тощо), аудиту на відповідність дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики та проведення аудиту відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування, що є запорукою отримання більш якісних, точних та повних даних під час проведення доклінічного дослідження та клінічного випробування, що дозволяє громадянам, які беруть участь у проведенні клінічних випробувань, мати впевненість у збереженні стану їх здоров'я та відсутності загрози їх життю.</p>	Відсутні
Залишення існуючої на даний момент ситуації без змін	Відсутні	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

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

Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	30	85	0	0	115
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	26%	74%	X	X	100%

**Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана з метою проведення умовних розрахунків за даними відомостей щодо кількості зацікавлених осіб у проведенні доклінічних досліджень та клінічних випробувань лікарських засобів.*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Прийняття проекту акта	<p><u>Фармацевтичним компаніям:</u></p> <p>1) до початку досліджень надання можливості проведення аудиту на відповідність дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики та аудиту відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування;</p> <p>2) покращення передумов отримання більш якісних, точних та повних даних під час проведення доклінічних досліджень та клінічних випробувань лікарських засобів, що є запорукою</p>	<p>За бажанням, прямі витрати, пов'язані з проведенням аудиту на відповідність дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики та аудиту відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування.</p>

	недопущення обставин, пов'язаних з відмовою у державній реєстрації лікарських засобів	
Залишення існуючої на даний момент ситуації без змін	Відсутні	<p><u>Фармацевтичним компаніям:</u></p> <p>1) Залишиться неврегульоване питання щодо можливості проведення, за бажанням фізичної або юридичної особи (заявника (замовника), дослідницької установи тощо), аудиту на відповідність дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики та проведення аудиту відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування.</p> <p>2) Наявність ризику погіршення якості підготовки матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб, що може негативно вплинути на отримання позитивного висновку, як наслідок ймовірності відмови у державній реєстрації лікарського засобу.</p>

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 балу
Прийняття проєкту акта	4	Прийняття проєкту акта дозволить забезпечити можливість проведення, за бажанням фізичної або юридичної особи (заявника (замовника), дослідницької установи, тощо), аудиту на відповідність дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики та проведення аудиту відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування, що є запорукою отримання більш якісних, точних та повних даних під час проведення цих

		досліджень
Залишення існуючої на даний момент ситуації без змін	1	Залишення ситуації без змін призведе до того, що зацікавлені особи не зможуть замовити проведення аудиту на відповідність дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики та аудиту відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування, а відтак наявний потенційний ризик незабезпечення якісних, точних та повних даних під час проведення цих досліджень

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Прийняття проєкту акта	Прийняття проєкту акта дозволить зацікавленим особам забезпечити дотримання вимог Належної лабораторної практики шляхом проведення аудиту на	Витрати відсутні	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є прийняття проєкту акта,

	<p>відповідність дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики та аудиту відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування, що є запорукою отримання більш якісних, точних та повних даних під час проведення цих досліджень</p>		<p>адже вона призведе до повного вирішення проблем, визначених розділом I Аналізу регуляторного впливу</p>
Залишення існуючої на даний момент ситуації без змін	Вигоди відсутні	Проблема буде продовжувати існувати.	Залишення існуючої на даний момент ситуації без змін 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
Прийняття проекту акта	<p>Прийняття проекту акту дозволить:</p> <ul style="list-style-type: none"> забезпечити дотримання вимог Належної лабораторної практики; покращити якість підготовки матеріалів реєстраційного досьє для державної реєстрації лікарських засобів; усунути передумови щодо відсутності правових підстав проведення, за бажанням фізичної або юридичної особи (заявника (замовника), дослідницької 	Ризики не передбачаються.

	<p>установи, тощо), аудиту на відповідність дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики та проведення аудиту відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування.</p>	
<p>Залишення існуючої на даний момент ситуації без змін</p>	<p>Причиною для відмови від даної альтернативи є те, що:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) існуватиме відсутність умов проведення, за бажанням фізичної або юридичної особи (заявника (замовника), дослідницької установи, тощо), аудиту на відповідність дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики та проведення, аудиту відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування; 2) ризик низького рівня підготовка матеріалів реєстраційного досьє для державної реєстрації лікарських засобів; 3) існуватиме ризик незабезпечення отримання якісних, точних та повних даних під час проведення доклінічного дослідження та клінічного випробування, що негативно може вплинути на дотримання прав громадян на охорону здоров'я. 	<p>Цілі прийняття регуляторного акта не будуть досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).</p>

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

Для вирішення зазначеної проблеми розроблено проєкт акта, яким надається можливість проведення, за бажанням фізичної або юридичної особи

(замовника доклінічного вивчення (спонсора), дослідницької установи тощо), аудиту на відповідність дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики та проведення, за бажанням фізичної або юридичної особи (заявника клінічного випробування, закладу охорони здоров'я (лікувально-профілактичного закладу), контрактної дослідницької організації, спонсора тощо), аудиту відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування у місці проведення випробування.

Проект акта передбачає внесення змін до таких нормативно-правових актів:

Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 грудня 2009 року № 944, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 січня 2010 року за № 53/17348;

Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 липня 2012 року № 523).

Прийняття проекту акта матиме позитивний вплив, оскільки забезпечить дотримання вимог Належної лабораторної практики та отримання якісних, точних та повних даних під час проведення доклінічних досліджень та клінічних випробувань лікарських засобів, що дозволить зацікавленим особам покращити якість підготовки матеріалів реєстраційного досьє для державної реєстрації лікарських засобів.

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 акта 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 потребує витрат суб'єктів господарювання, пов'язаних з виконанням вимог регуляторного акта.

Прийняття акта не призведе до неочікуваних результатів і не потребує додаткових витрат з державного бюджету. Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

Передбачаються прямі витрати суб'єктів господарювання, пов'язані з проведенням, за їх бажанням, аудиту на відповідність дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики та аудиту відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування, а тому розрахунок витрат згідно з Додатком 2 Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта розроблений.

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

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 регулятором актом – з дня, наступного за днем його опублікування.

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 – 115.

3. 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 такі статистичні показники:

кількість поданих заяв про проведення аудиту на відповідність дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики;

кількість поданих заяв про проведення аудиту відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування;

кількість висновків про відповідність / невідповідність вимогам Належної лабораторної практики;

кількість висновків про відповідність/невідповідність національним стандартам щодо проведення клінічних випробувань, гармонізованим з законодавством ЄС.

IX. 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 здійснюється до набрання чинності змін, що передбачаються проєктом акта, шляхом аналізу статистичних даних.

Результативність змін, що вносяться, вивчатиметься протягом року з дати набрання чинності актом шляхом повторного відстеження.

За результатами такого відстеження буде проведений порівняльний аналіз показників результативності проєкту акта до набрання ним чинності і після набрання чинності.

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 порівняльного аналізу даних щодо кількості висновків про відповідність / невідповідність вимогам Належної лабораторної практики, кількість висновків про відповідність/невідповідність національним стандартам щодо проведення клінічних випробувань, гармонізованим з законодавством ЄС.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, - МОЗ України, Державний експертний центр МОЗ України, заявники, дослідники.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2022 р.