

## **ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

### **до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін у додаток 7 до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань»**

#### **1. Мета**

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін у додаток 7 до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» (далі – проєкт акта) розроблено з метою приведення у відповідність до діючих нормативно-правових актів, а саме частини шостої статті 16 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» та абзацу першого пункту 2 Порядку акредитації закладу охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 року № 765 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 17 грудня 2012 року № 1216).

#### **2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Відповідно до абзацу третього пункту 2 постанови Кабінету Міністрів України від 28 грудня 1992 року № 731 «Про затвердження Положення про державну реєстрацію нормативно-правових актів міністерств та інших органів виконавчої влади» міністерствам, іншим органам виконавчої влади доручено забезпечити постійний перегляд виданих нормативно-правових актів з метою приведення їх у відповідність з Конституцією та законами України, іншими актами законодавства, Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод 1950 року і протоколами до неї, Конвенцією про права осіб з інвалідністю, міжнародними договорами України, згоду на обов'язковість яких надано Верховною Радою України, та зобов'язаннями України у сфері європейської інтеграції та правом Європейського Союзу (acquis ЄС), а також з урахуванням практики Європейського суду з прав людини.

Відповідно до частини шостої статті 16 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» заклади охорони здоров'я можуть добровільно проходити акредитацію в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України.

Відповідно до абзацу першого пункту 2 Порядку акредитації закладу охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 № 765 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 17 грудня 2012 № 1216) заклади охорони здоров'я (далі - заклади) незалежно від форми власності, можуть добровільно проходити акредитацію. Акредитація закладу проводиться після отримання ним ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Водночас рядком 1.7 та приміткою 3 таблиці пункту 1 додатку 7 Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ від 23 вересня 2009 № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських

засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 за № 1010/17026 (далі – Порядок) передбачено, що документи (матеріали) клінічного випробування включають наявність акредитаційного сертифіката із зазначенням дати та номеру його видачі, а також наданням обов'язкової копії документу.

Зважаючи на колізії між положеннями нормативно-правових актів щодо переліку документів, які додаються до заяви про проведення клінічних випробувань лікарських засобів, Міністерством охорони здоров'я України розроблені зміни до рядка 1.7, примітки 3 таблиці пункту 1 додатку 7 Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, з метою приведення у відповідність до зазначених вище нормативно-правових актів та недопущенням скорочень під час війни клінічних баз, у яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів, що негативно впливає на відновлення клінічних випробувань, які під час повномасштабної війни РФ проти України зазнали критично негативного впливу і вимагають їх термінового відновлення задля важкохворих пацієнтів України.

### **3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом акта передбачено внесення змін до додатку 7 Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, зокрема:

викладення у новій редакції рядка 1.7 пункту 1, зокрема, вилучення вимоги щодо обов'язковості надання копії акредитаційного сертифіката центрального органу виконавчої влади для лікувально-профілактичного закладу, а подання його у разі наявності, а також виключення примітки 3 таблиці пункту 1.

### **4. Правові аспекти**

У цій сфері суспільних відносин діють:

Конституція України;

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

Закон України «Про лікарські засоби»;

постанова Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 № 765 «Порядок акредитації закладу охорони здоров'я»;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29.10.2009 за № 1010/17026.

### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація проєкту акта не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

## **6. Позиція заінтересованих сторін**

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

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

Проект акта потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Національною академією медичних наук України, Антимонопольними комітетом України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект акта потребує державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

## **7. Оцінка відповідності**

Положення проекту акта 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.

Проект акта не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України про проведення цифрової експертизи у зв'язку з тим, що проект наказу не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування та використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг.

Громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилась.

## **8. Прогноз результатів**

Прийняття цього проекту акта забезпечить:

унормування положень додатку 7 Порядку до законодавчих актів.

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 проведення клінічних

випробувань сприятиме забезпеченню новітніми препаратами пацієнтів, які страждають на рідкісні захворювання.

**Вплив на інтереси заінтересованих сторін:**

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	зменшення витрат на лікування пацієнтів інноваційними препаратами за рахунок їх участі в клінічних випробуваннях; вливання коштів у розвиток інфраструктури тих лікарень, на базі яких проводяться клінічні випробування.
Пацієнти	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 профілактику та лікування пацієнтів інноваційними препаратами за рахунок їх участі в клінічних випробуваннях.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Зменшення тиску на галузь, залучення в Україну відповідних міжнародних клінічних випробувань, а також зменшення навантаження на систему охорони здоров'я України

**Міністр охорони  
здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

\_\_\_\_\_ 2023 р.