

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»

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» (далі – проєкт акта) розроблено з метою приведення у відповідність до міжнародних вимог щодо організації проведення клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії в Україні, а також для забезпечення доступу населення України до лікарських засобів, та вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та специфічної профілактики інфекційних та неінфекційних захворювань у разі виникнення надзвичайної ситуації у сфері охорони здоров'я.

Наразі проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань регулюється Порядком проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 жовтня 2007 року № 630, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 25 жовтня 2007 року за № 1206/14473 (далі – Порядок). Цим Порядком передбачено, що організацію і проведення клінічних випробувань та контроль за діяльністю закладів охорони здоров'я та наукових установ незалежно від їх підпорядкування, пов'язаною з трансплантацією, здійснює Координаційний центр трансплантації органів, тканин і клітин.

Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2022 року № 1189-р «Про погодження реорганізації Координаційного центру трансплантації органів, тканин і клітин» та наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2023 року № 15 «Про реорганізацію Координаційного центру трансплантації органів, тканин і клітин» передбачено реорганізацію Координаційного центру трансплантації органів, тканин і клітин шляхом його приєднання до спеціалізованої державної установи «Український центр трансплант-координації».

Водночас, постановою Кабінету Міністрів України від 29 вересня 2023 року № 1035 «Деякі питання організації клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів» встановлено, що державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Центр) є спеціалізованою експертною організацією у сфері клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів.

Також враховуючи те, що за сучасними міжнародними вимогами замість клінічного випробування тканинних і клітинних трансплантатів передбачено проведення клінічного випробування лікарських засобів передової терапії

виникла необхідність упорядкувати систему організації проведення клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії.

У зв'язку з цим розроблено проєкт акта з урахуванням міжнародних вимог, а саме Директив 2001/20/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 4 квітня 2001 року про наближення законів, підзаконних актів та адміністративних положень держав-членів, що стосуються впровадження належної клінічної практики при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів для використання людиною, 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною (Додаток I, частина IV (Лікарські засоби для передової терапії), Регламент (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради від 16 квітня 2014 року про клінічні випробування лікарських засобів для використання людиною та про скасування Директиви 2001/20/ЄС, Регламент (ЄС) № 1901/2006 Європейського Парламенту та Ради від 12 грудня 2006 року про лікарські засоби для педіатричного використання та внесення змін до Регламенту (ЄС) № 1768/92, Директиви 2001/20/ЄС, Директиви 2001/83/ЄС і Регламент (ЄС) № 726/2004, Регламент (ЄС) № 1902/2006 Європейського Парламенту та Ради від 20 грудня 2006 року про внесення змін до Регламенту 1901/2006 щодо лікарських засобів для педіатричного використання, Регламент (ЄС) № 1394/2007 Європейського Парламенту та Ради від 13 листопада 2007 року про лікарські засоби передової терапії та внесення змін до Директиви 2001/83/ЄС та Регламенту (ЄС) № 726/2004, Директива Комісії 2005/28/ЄС від 8 квітня 2005 року, що встановлює принципи та детальні вказівки для належної клінічної практики щодо досліджуваних лікарських засобів для використання людиною, а також вимоги щодо дозволу на виробництво або імпорт таких продуктів, Директива 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 року про встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, отримання, тестування, обробки, збереження, зберігання та розподілу тканин і клітин людини, Настанова з належної клінічної практики, що стосується лікарських препаратів передової терапії C(2019) 7140 остаточна версія від 10.10.2019, ICH GCP, ICH GLP, GTP/ cGTP, міжнародних етичних принципів біомедичних досліджень із залученням людини та етичного кодексу лікаря.

Таким чином, з метою уніфікації процедури проведення клінічних випробувань та експертизи матеріалів клінічних випробувань проєктом акта передбачено внесення змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ від 23 вересня 2009 року № 690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026 (далі - Порядок), а саме доповнення його новим положеннями, якими врегулюється питання проведення клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії та експертизи матеріалів клінічних випробувань.

Оскільки, проведення клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії відбуватиметься по єдиним сучасним правилам, це дозволить застосовувати в медичній практиці такі лікарські засоби вже на етапі клінічних

випробувань. Такий підхід дозволить забезпечити інноваційними лікарськими засобами пацієнтів, які страждають на тяжкі захворювання такі як, онкологія, психіатрія, гастроентерологія, а також дітей різних вікових категорій.

Також, Кабінетом Міністрів України прийнято постанову від 25 квітня 2023 року № 383 «Про внесення змін до розпорядження Кабінету Міністрів України від 25 березня 2020 р. № 338 і постанови Кабінету Міністрів України від 9 грудня 2020 р. № 1236», якою дію карантину на території України, спрямованого на запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, продовжено до 30 червня 2023 року.

Водночас Всесвітня організація охорони здоров'я 05 травня 2023 року прийняла рішення про скасування статусу пандемії COVID-19.

Тому, норми, законодавчих актів України, дія яких розрахована на час запровадження карантину на території України, будуть визнані такими, що втратили чинність, у зв'язку з завершенням карантину, встановленого з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2.

Разом з тим, Указом Президента України від 27 вересня 2021 року № 479/2021 затверджено «Концепцію забезпечення національної системи стійкості» (далі - Концепція). Метою Концепції є визначення основних принципів, напрямів, механізмів і строків запровадження та функціонування національної системи стійкості, спрямованої на забезпечення здатності держави і суспільства своєчасно ідентифікувати загрози, виявляти вразливості та оцінювати ризики національній безпеці, запобігати або мінімізувати їх негативні впливи, ефективно реагувати та швидко і повномасштабно відновлюватися після виникнення загроз або настання надзвичайних та кризових ситуацій усіх видів, включаючи загрози гібридного типу, але не обмежуючись ними.

Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 10 листопада 2023 року № 1025-р затверджено План заходів з реалізації Концепції до 2025 року (далі – План заходів). Підпунктом 3 пункту 4 заходу «Запобігання виникненню загроз і настанню кризових ситуацій» передбаченого Планом заходів, МОЗ необхідно вжити заходів та визначити механізм спрощення дозвільних процедур, пов'язаних з допуском на ринок лікарських засобів та медичних виробів, у разі наявності надзвичайної ситуації у сфері охорони здоров'я, що має міжнародне значення (події, яка становить ризики для здоров'я інших держав через міжнародне поширення хвороби та/або потенційно вимагає скоординованих міжнародних заходів у відповідь), зі строком виконання IV квартал 2024 року.

У зв'язку з цим виникла необхідність заміни норми у Порядку, що була прийнята на період дії карантину, а саме, скороченого строку проведення експертизи документів клінічного випробування лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19), а також вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) та суттєвих поправок до них, на запровадження скороченого строку проведення експертизи матеріалів клінічного

випробування лікарських засобів, а також вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та специфічної профілактики інфекційних та неінфекційних захворювань, у разі виникнення надзвичайної ситуації у сфері охорони здоров'я, що має міжнародне значення (подію, яка становить ризики для здоров'я інших держав, через міжнародне поширення хвороби та/або потенційно вимагає скоординованих міжнародних заходів у відповідь), що здійснюється Центром у строк не більше 5 календарних днів.

Оскільки питання недопущення поширення інфекційних або масових неінфекційних хвороб, інших негативних наслідків для здоров'я людей, а також своєчасне реагування та вжиття відповідних скоординованих заходів на небезпечні чинники, події та надзвичайні ситуації у сфері громадського здоров'я є першочерговим завданням Міністерства охорони здоров'я України.

Проектом акта зокрема визначено:

внесення додаткових визначень, зокрема, «білок», «біологічний лікарський засіб», «гомологічне використання», «лікарський засіб передової терапії» тощо;

терміни проведення експертизи матеріалів клінічного випробування із застосуванням досліджуваного лікарського засобу передової терапії;

скорочення процедури експертизи матеріалів клінічного випробування лікарських засобів, а також вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та специфічної профілактики інфекційних та неінфекційних захворювань, у разі виникнення надзвичайної ситуації у сфері охорони здоров'я, що має міжнародне значення (подію, яка становить ризики для здоров'я інших держав, через міжнародне поширення хвороби та/або потенційно вимагає скоординованих міжнародних заходів у відповідь), що здійснюється Центром у строк не більше 5 календарних днів;

особливості проведення клінічного випробування лікарських засобів для передової терапії.

Вказані питання не можуть бути розв'язані за допомогою ринкових механізмів, а також за допомогою діючих регуляторних актів.

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання	+	
у тому числі суб'єкти* малого підприємництва	+	

* питому вагу суб'єктів малого підприємництва вказати неможливо, оскільки проблема однаково впливає на всіх суб'єктів господарювання незалежно від рівня доходу.

II. Цілі державного регулювання

Завдяки прийняттю проєкту акту будуть досягнуті такі цілі:

- а) удосконалення системи організації проведення клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії у відповідності до міжнародних вимог;
- б) підвищення інвестиційної привабливості України в галузі клінічних випробувань;
- в) забезпечення новітніми лікарськими засобами передової терапії пацієнтів, які страждають на тяжкі захворювання.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проєкту акта було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Прийняття проєкту акту дозволить забезпечити проведення клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії в Україні на належному рівні з дотриманням вимог національного та європейського законодавства, а також збільшення їх кількості.
Альтернатива 2	Залишити ситуацію без змін. Це не призведе до досягнення поставлених цілей.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<ul style="list-style-type: none"> 1) інвестиційна привабливість; 2) урегулювання процедури проведення клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії в Україні; 3) збільшення надходжень до Державного бюджету 	<u>Витрати з бюджету відсутні.</u>

	внаслідок збільшення клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії в Україні шляхом сплати податків.	
Альтернатива 2	Без змін.	<ol style="list-style-type: none"> 1) відсутні додаткові надходження до Державного бюджету; 2) низька інвестиційна привабливість; 3) ненадходження додаткових коштів на розвиток лікарень.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<ol style="list-style-type: none"> 1) більша доступність до інноваційних препаратів та методів лікування та, як наслідок, збільшення кількості клінічних випробувань; 2) зменшення витрат на профілактику та лікування пацієнтів лікарськими засобами передової терапії за рахунок їх участі в клінічних випробуваннях. 	Прямі витрати відсутні.
Альтернатива 2	Без змін.	<ol style="list-style-type: none"> 1) не зменшаться витрати на лікування пацієнтів інноваційними препаратами та методами;

		<p>2) не збільшиться доступність до лікарських засобів передової терапії;</p> <p>3) не збільшаться надходження до Державного бюджету внаслідок збільшення клінічних випробувань шляхом сплати податків.</p>
--	--	---

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	2	3	0	0	5
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	40%	60%	X %	X	100%

**Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання станом на 2023 рік за інформацією, що знаходиться у розпорядженні Державного експертного центру МОЗ України*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p>Заявникам: урегулювання процедури проведення клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії в Україні.</p> <p>Лікарям: За рахунок збільшення клінічних випробувань надається можливість підвищення професійного рівня шляхом навчання застосуванню в своїй</p>	<p>Відповідно до проєкту акта витрати суб'єктів господарювання полягатимуть в оплаті вартості експертизи матеріалів щодо проведення клінічних випробувань лікарського засобу передової терапії, що становить 291 480,00 гривень.</p> <p>Витрати для усіх суб'єктів господарювання пов'язані також з ознайомленням з вимогами нормативно-правового акта та становлять 1 годину робочого часу, з урахуванням розрахунку</p>

	діяльності передових світових технологій діагностики та лікування різних хвороб.	мінімальної заробітної плати в Україні з 01.01.2023, що становить 40,46 гривень у погодинному розмірі згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік».
Альтернатива 2	Без змін.	Заявникам: невизначеність процедури проведення клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії в Україні. Лікарям: відсутність додаткових можливостей підвищення професійного рівня за рахунок ознайомлення з лікарськими засобами передової терапії та інноваційними методами лікування.

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 бала
--	---	---

Альтернатива 1	3	<p>Прийняття проекту акта призведе до приведення нормативно-правових актів МОЗ у відповідність до чинного законодавства України та ЄС. Створюються привабливі умови для іноземних інвесторів. Прибираються бар'єри, які на сьогодні стримують збільшення кількості клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії в Україні.</p>
Альтернатива 2	1	<p>Залишення ситуації без змін призведе до неузгодження нормативно-правових актів МОЗ із законодавством України та ЄС, а також нерегульованість процедури проведення клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії, що в свою чергу стримуватиме можливість населення України у оперативному доступі до якісних та безпечних лікарських засобів передової терапії. Тому, цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема буде продовжувати існувати).</p>

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	<p>Прийняття проекту акта дозволить внести зміни до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ України від 23 вересня 2009 року № 690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026. Це дозволить привести нормативно-правові акти МОЗ у відповідність до чинного законодавства України та узгодити їх з чинним законодавством ЄС, що сприятиме стабільному</p>	<p>Відповідно до проекту акта витрати суб'єктів господарювання полягатимуть в оплаті вартості експертизи матеріалів щодо проведення клінічних випробувань лікарського засобу передової терапії, що становить 291 480,00 гривень.</p> <p>Витрати для усіх суб'єктів господарювання пов'язані також з ознайомленням з вимогами нормативно-правового акта та становлять 1 годину робочого часу, з урахуванням розрахунку мінімальної заробітної плати в Україні з 01.01.2023, що становить 40,46 гривень у погодинному розмірі згідно</p>	<p>Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 1, адже вона призведе до повного вирішення проблем, визначених розділом Аналізу регуляторного впливу I</p>

	доступу населення України до якісних, безпечних лікарських засобів передової терапії	Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік».	
Альтернатива 2	Вигоди відсутні. Проблема буде продовжувати існувати.	Витрати відсутні	Альтернатива 2 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
Альтернатива 1	Прийняття проекту акту дозволить: <ul style="list-style-type: none"> - привести нормативно-правові акти МОЗ у відповідність до чинного законодавства України та ЄС; - сприятиме стабільному доступу населення України до якісних, безпечних та ефективних лікарських засобів передової терапії вже на етапі клінічних випробувань; - сприятиме розвитку пріоритетних напрямків розвитку сфери охорони здоров'я. 	Ризики не передбачаються.
Альтернатива 2	Причиною для відмови від даної альтернативи є те, що дана альтернатива унеможливує узгодження законодавства України та проведення клінічних	Цілі прийняття регуляторного акта не будуть досягнуті (проблема буде продовжувати існувати).

	випробувань лікарських засобів передової терапії, що в свою чергу стримуватиме можливість населення України у оперативному доступі до якісних та безпечних лікарських засобів передової терапії.	
--	--	--

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

Механізмом, який забезпечать розв'язання проблеми, є прийняття проєкту акта.

Заходи, що пропонуються для розв'язання проблеми:

- 1) погодити проєкт акта із Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.
- 2) прийняти проєкт акту;
- 3) подати проєкт акту на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

Також, розв'язання визначених в розділі I Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечить такі заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:
для впровадження цього проєкту акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги цього проєкту шляхом його оприлюднення на сайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua).
2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:
ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання проєкту акту в мережі Інтернет).

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

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

Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта наведені відповідно до додатка 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, додаються.

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

Тест малого підприємництва (М-Тест) відповідно до додатка 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не розроблявся, оскільки відсутні суб'єкти малого підприємництва, на які поширюється дія проєкту акта.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Враховуючи безперервність потреби населення України в стабільному доступі до якісних, безпечних та ефективних лікарських засобів передової терапії, його дія буде постійною.

Зміна строку дії наказу можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативних актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт акта.

Термін набрання чинності регуляторного акта – суб'єкти господарювання зможуть дотримуватись нових вимог з дня офіційного опублікування наказу.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Основними прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

а) розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів — реалізація акта не передбачає прямих додаткових надходжень та втрат до державного та місцевих бюджетів;

б) кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на які поширюватиметься дія акта — дія акта поширюється на усіх суб'єктів господарювання (резидентів та нерезидентів), які є заявниками та/або виробниками лікарських засобів передової терапії і відповідають за їх ефективність, безпеку та якість – 5 суб'єктів господарювання;

в) розмір коштів, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта – 1 457 602,3 гривень;

- г) кількість часу, що витратиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта – 1 година;
- д) рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб оцінюється як середній, оскільки запропонований проект змін розміщений на сайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua);
- е) кількість клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії.

ІХ. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено через рік після набрання ним чинності, шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через два роки з дня набрання чинності цього регуляторного акта шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності акта буде проводитись шляхом аналізу даних щодо ефективності, безпечності та якості лікарських засобів передової терапії, опитування суб'єктів господарювання, зайнятих у сфері проведення клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, — МОЗ України, Державний експертний центр МОЗ України, заявники клінічних досліджень.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« _____ » _____ 2023 р.