

## **ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

### **до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань»**

#### **1. Мета**

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.

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

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 ІV 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.

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

Проєктом акта передбачено затвердження Змін до 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).

### **4. Правові аспекти**

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

Конституція України;

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

Закон України «Про лікарські засоби»;

Закон України «Про захист персональних даних»;

постанова Кабінету Міністрів України від 29 вересня 2023 року № 1035 «Деякі питання організації клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів»;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 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 жовтня 2009 року за № 1010/17026.

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

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

Проект акта потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

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 здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

## **7. Оцінка відповідності**

У проекті акта відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; 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 акту 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:

удосконалення системи організації проведення клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії у відповідності до міжнародних вимог;

безперервність проведення клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії;

новітніми лікарськими засобами передової терапії пацієнтів, які страждають на тяжкі захворювання, у тому числі які страждають на неінфекційні та інфекційні захворювання, у разі наявності надзвичайної ситуації у сфері охорони здоров'я, що має міжнародне значення;

підвищить інвестиційну привабливість України в галузі клінічних випробувань.

Реалізація проєкту акта не матиме впливу на ринкове середовище, розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проєкту акта позитивно вплине на сферу охорони здоров'я, сприятиме покращенню стану здоров'я населення, за рахунок доступності до новітніх (інноваційних) лікарських засобів та методів лікування, зменшення витрат на лікування пацієнтів, які страждають на тяжкі захворювання, у тому числі які страждають на неінфекційні та інфекційні захворювання, у разі виникнення надзвичайної ситуації у сфері охорони здоров'я, що має міжнародне значення.

#### **Вплив на інтереси заінтересованих сторін:**

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	зменшення витрат на лікування пацієнтів інноваційними лікарськими засобами передової терапії за рахунок їх участі в клінічних випробуваннях; вливання коштів у розвиток інфраструктури тих лікарень, на базі яких проводяться клінічні випробування.

Пацієнти (громадяни), що потребують лікарських засобів	Позитивний	1) більша доступність до інноваційних лікарських засобів передової терапії та методів лікування; 2) зменшення витрат на профілактику та лікування пацієнтів інноваційними лікарськими засобами передової терапії за рахунок їх участі в клінічних випробуваннях.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	сприятиме залученню в Україну відповідних міжнародних клінічних випробувань, а також дозволить зменшити навантаження на систему охорони здоров'я України.
Представники професійних асоціацій дослідників	Позитивний	підвищення свого професійного рівня шляхом навчання застосуванню в своїй діяльності передових світових технологій діагностики та лікування хвороб.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

\_\_\_\_\_ 2023 р.