

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 відповідно до Закону України «Про страхування» та з метою приведення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до статей 2, 8 Закону України «Про лікарські засоби», а також подальшого вдосконалення проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Законом України «Про страхування» внесено зміни до Закону України «Про лікарські засоби» в частині доповнення його такими термінами, як «спонсор клінічного випробування» та «суб'єкт дослідження (пацієнт, здоровий доброволець)», а також статтю 8 цього Закону доповнено новим положенням щодо зобов'язання спонсора клінічного випробування лікарського засобу чи уповноваженої спонсором особи перед початком клінічного випробування укласти договір страхування відповідальності спонсора клінічного випробування перед третіми особами на випадок заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) під час їх участі у клінічному випробуванні за класом страхування 13 відповідно до статті 4 Закону України «Про страхування».

Тому виникла необхідність привести Порядок 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 29.10.2009 за № 1010/17026 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України 12.07.2012 № 523) (далі – Порядок), у відповідність до таких змін.

Водночас, у тексті Порядку використовується термін «мова міжнаціонального спілкування», який є застарілим, оскільки вживався у Законі УРСР «Про мови в Українській РСР», який у 2012 році втратив чинність. Тому, приведено у відповідність до Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної» по тексту Порядку слова «українською мовою» замінено на «державною мовою», а також враховуючи євроінтеграційні прагнення України та з метою вдосконалення проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів, з проєкту акту виключено термін «мова міжнаціонального спілкування» та передбачена можливість викладення необхідної інформації державною мовою та англійською мовою (для міжнародних клінічних випробувань).

Проектом акта передбачено приведення у відповідність до Регламенту (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, строків проведення попередньої та спеціалізованої експертизи матеріалів клінічних випробувань із застосуванням досліджуваного лікарського засобу передової терапії та строків проведення експертиз суттєвої поправки із застосуванням досліджуваного лікарського засобу передової терапії.

Також, з урахуванням вимог Регламенту (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, запроваджується можливість подання заявником при проведенні клінічних досліджень з оцінки біоеквівалентності або терапевтичної еквівалентності, - у випадку закупівлі спонсором клінічного випробування на території країн Європейського Союзу досліджуваного лікарського засобу, що використовується у якості порівняння, - замість сертифікату серії (сертифікат аналізу, сертифікат якості) надання сертифікату відповідності виробництва закупленої у країні Європейського Союзу серії досліджуваного лікарського засобу принципам належної виробничої практики, виданого уповноваженою особою з якості (виробника).

3. Основні положення проєкту акта

Проектом 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 страхування»;

Закон України «Про захист персональних даних»;

Закон України «Про захист персональних даних»;

Закон України «Про лікарські засоби»;

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 фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт 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.

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

Проєкт акта пройшов процедуру проведення публічних консультацій з громадськістю шляхом розміщення проєкту акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України. За результатами проведення публічних консультацій з громадськістю було отримано пропозиції та зауваження Європейської Бізнес Асоціації та Американської торгівельної палати в Україні.

За результатами опрацювання отриманих зауважень громадськості деякі пропозиції та зауваження були частково враховані у проєкті акта. Ті пропозиції, що полягали переважно у внесенні змін та доповнень до окремих розділів діючого Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ від 23.09.2009 № 690, які не входять в проєкт змін наказу МОЗ, що знаходився на громадському обговоренні, будуть враховані при наступному напрацюванні змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ від 23.09.2009 № 690.

Проєкт акта погоджено Державною регуляторною службою України, Національною академією медичних наук України, Антимонопольними комітетом України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проєкт акта потребує погодження з Уповноваженим із захисту державної мови.

Проєкт акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті 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.

Проєкт акта не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України про проведення цифрової експертизи у зв'язку з тим, що проєкт 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

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.

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

<p>Пацієнти (громадяни), що потребують лікарських засобів</p>	<p>Позитивний</p>	<p>отримання виплат у випадку заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єктам дослідження (пацієнтам, здоровим добровольцям) під час їх участі у клінічному випробуванні</p>
<p>Суб'єкти господарювання</p>	<p>Позитивний</p>	<p>створення умов для належного страхування відповідальності спонсора клінічного випробування перед третіми особами на випадок заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) під час їх участі у клінічному випробуванні. Передбачена можливість викладення необхідної інформації державною мовою або англійською мовою (для міжнародних клінічних випробувань).</p>

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

_____ 2024 р.