

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

1. Мета

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 наказу) розроблено з метою надання можливості зацікавленим особам (заявникам, замовникам, дослідницьким установам, спонсорам, лікувально-профілактичним закладам, дослідникам) за бажанням провести оцінку дослідницької установи щодо забезпечення дотримання вимог Належної лабораторної практики та провести оцінку місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування на відповідність нормативним вимогам, що є запорукою отримання більш якісних, точних та повних даних під час проведення доклінічних досліджень та клінічних випробувань лікарських засобів.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Прийняття проєкту наказу дозволить особам, які забезпечують проведення доклінічного дослідження та клінічного випробування лікарського засобу, отримати достовірні дані 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 доклінічного дослідження та клінічного випробування 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 від 26.08.2005 № 426, зареєстровано в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 р. за № 1069/11349.

Результати доклінічного дослідження та клінічного випробування лікарського засобу мають ґрунтуватися на якісних, точних та повних даних, отриманих під час їх проведення, що, зокрема, досягається завдяки дотриманню вимог Належної лабораторної практики та нормативних вимог щодо місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування.

Для проведення доклінічних досліджень лікарських засобів, дослідницькі установи (підрозділи дослідницької установи) повинні відповідати нормативно-правовим вимогам щодо проведення доклінічних досліджень лікарських засобів в Україні.

Оцінку відповідності дослідницької установи (підрозділу дослідницької установи), де планується проведення доклінічних досліджень лікарських засобів вимогам Належної лабораторної практики допоможе спонсору, який 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 повинні відповідати нормативно-правовим вимогам в сфері проведення клінічних випробувань.

Вибір дослідника / ЛПЗ / місця проведення випробування / лабораторії, які плануються 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.

Крім того, слід зазначити, що статтею 1 Директиви 2004/10/ЄС Європейського парламенту та Ради (Європейської Спільноти/Співдружності) від 11 лютого 2004 року щодо гармонізації законів, правил та адміністративних положень, які стосуються використання принципів належної лабораторної

практики та перевірки їх застосування при випробуванні хімічних речовин (далі – Директива 2004/10/ЄС) передбачено, що держави-члени вживають усіх заходів, необхідних для забезпечення того, щоб лабораторії, які проводять випробування хімічної продукції, відповідно до Директиви 67/548/ЄЕС, дотримувалися принципів належної лабораторної практики (GLP), як це передбачено у Додатку I до цієї Директиви. Відповідно до статті 2 Директиви 2004/10/ЄС, при поданні результатів лабораторії, зазначені в статті 1, засвідчують, що випробування були проведені відповідно до принципів GLP, зазначених у цій статті. Для цього, згідно статті 3 Директиви 2004/10/ЄС держави-члени повинні прийняти заходи, необхідні для підтвердження відповідності принципам GLP. Ці заходи повинні включати, зокрема, інспектування і перевірки досліджень у відповідності з рекомендаціями OECD у цій галузі.

Одним із видів перевірки досліджень у відповідності з рекомендаціями OECD є добровільне проведення оцінки відповідності дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики.

Відповідно до статті 2 Директиви 2004/9/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 11 лютого 2004 року щодо інспектування та підтвердження належної лабораторної практики, застосовуючи процедуру, викладену у статті 3, держави-члени повинні перевіряти відповідність до GLP будь-які дослідні лабораторії у межах їх території, що претендують на проведення досліджень хімічних продуктів згідно з GLP.

Одним із можливих передумов для інспектування та підтвердження належної лабораторної практики є добровільне проведення оцінки відповідності дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики.

Відповідно до статті 6 Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС, жоден лікарський засіб не може бути введений в обіг держави-члена, якщо дозвіл на продаж не був виданий компетентним органом цієї держави-члена відповідно до цієї Директиви або дозвіл не був наданий відповідно до Регламенту (ЄС) № 726/2004, пов'язаного з Регламентом (ЄС) № 1901/2006 Європейського Парламенту та Ради від 12 грудня 2006 року про лікарські засоби для педіатричного використання та Регламентом (ЄС) № 1394/2007.

Однією з умов видачі дозволу є підтвердження того, що лікарський засіб - ефективний, безпечний та якісний. Досягнення цих умов має бути, зокрема підтверджено даними, отриманими в доклінічних дослідженнях та клінічних випробуваннях, які повинні бути точними та достовірними. Одним із шляхів досягнення цього є дотримання вимог Належної лабораторної практики та відповідність нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування.

Відповідно до статті 6 Закону України «Про лікарські засоби», доклінічне вивчення лікарських засобів передбачає хімічні, фізичні, біологічні, мікробіологічні, фармакологічні, токсикологічні та інші наукові дослідження з метою вивчення їх специфічної активності та безпечності. Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів, вимоги до умов проведення окремих

досліджень, а також порядок проведення експертиз матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, з урахуванням норм, що застосовуються у міжнародній практиці.

Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів є запорукою досягнення кращих результатів цих досліджень. Так, наказом МОЗ від 14 грудня 2009 року № 944, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 січня 2010 року за № 53/17348 затверджено Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів.

Одним із аспектів досягнення кращих результатів доклінічного дослідження (вивчення) лікарського засобу є добровільне проведення оцінки відповідності дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики, що є складовою порядку проведення доклінічного дослідження (вивчення) лікарського засобу. Тому, можна вважати, що законодавча підстава запровадження добровільного проведення оцінки відповідності дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики відповідає вимогам статті 6 Закону України «Про лікарські засоби».

Відповідно до статті 7 Закону України «Про лікарські засоби», клінічні випробування лікарських засобів проводяться з метою встановлення або підтвердження ефективності та нешкідливості лікарського засобу. Порядок проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Наказом МОЗ від 23 вересня 2009 року № 690, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026 затверджено Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань.

Запровадження порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів є запорукою досягнення кращих результатів клінічного випробування. Враховуючи те, що добровільне проведення оцінки відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування є одним із аспектів досягнення кращих результатів клінічного випробування, тому можна вважати, що добровільна оцінка відповідає вимогам статті 7 Закону України «Про лікарські засоби».

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується затвердити такі зміни:

У 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):

1) розділ V доповнити новим пунктом такого змісту:

«5.6. До початку проведення клінічного випробування у місці проведення випробування, Центр, за бажанням фізичної або юридичної особи (закладу охорони здоров'я (лікувально-профілактичного закладу), заявника клінічного випробування, контрактної дослідницької організації, спонсора тощо) (далі – замовник), проводить оцінку відповідності вимогам, викладеним в цьому Порядку, до місця проведення дослідження та/або до лабораторії, які планується залучати до проведення клінічного випробування (далі – оцінка відповідності).

Для проведення оцінки відповідності замовник надає до Центру заяву за формою, наведеною у додатку 3 до цього Порядку. До заяви додається інформація про ЛПЗ та МПВ, які планується залучати для проведення дослідження, за формою, наведеною у додатку 8 до цього Порядку.

Між Центром та замовником, з дотриманням вимог цивільного законодавства, укладається договір про проведення оцінки відповідності.

За результатами оцінки відповідності, Центром видається Висновок про відповідність/невідповідність вимогам до місця проведення дослідження та/або до лабораторії, викладеним у цьому Порядку.»;

У 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:

1) пункт 4 розділу V доповнити новими абзацами такого змісту:

«До початку проведення доклінічного вивчення, за бажанням фізичної або юридичної особи (замовника, дослідницької установи тощо), Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України (далі - Центр), проводить оцінку відповідності дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики (далі – оцінка відповідності) на підставі Заяви про проведення оцінки відповідності дослідницької установи (підрозділу дослідницької установи) вимогам Належної лабораторної практики, наведеної в додатку 6 до цього Порядку. До заяви додається інформація про дослідницьку установу за формою, наведеною в додатку 7 до цього Порядку.

Перелік аспектів діяльності дослідницької установи, що підлягають перевірці (але не обмежуються ними) під час оцінки відповідності наведений у додатку 8 до цього Порядку.

Між Центром та фізичною або юридичною особою, з дотриманням вимог цивільного законодавства, укладається договір про проведення оцінки відповідності.

За результатами оцінки відповідності Центром видається Висновок про відповідність/невідповідність вимогам Належної лабораторної практики.»

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:
Конституція України;
Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;
Закон України «Про лікарські засоби».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту наказу не потребує додаткового фінансування із державного або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу потребує проведення публічних консультацій. За результатами публічних консультацій з 30.06.2022 по 30.07.2022 були враховані пропозиції Європейської Бізнес Асоціації та Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України».

Проєкт наказу 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.

Проєкт наказу потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, Антимонопольним комітетом України, Національною академією медичних наук України.

Проєкт наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Положення проєкту наказу не стосуються: зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод. У проєкті 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 наказу не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України про проведення цифрової експертизи у зв'язку з тим, що проект акта 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

Закріплені в проекті наказу положення допоможуть зацікавленим особам провести оцінку на відповідність дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики та оцінку відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування.

Реалізація проекту наказу сприятиме створенню умов для оптимізації співпраці суб'єктів господарювання з органами державного контролю якості лікарських засобів з одночасним забезпеченням здійснення державою контролюючих та соціальних функцій у сфері охорони здоров'я.

Реалізація проекту наказу не матиме впливу на 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.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Замовники доклінічного вивчення	Надасть можливість за бажанням зацікавленої особи провести оцінку дослідницької установи (підрозділу дослідницької установи) на відповідність вимогам Належної лабораторної практики	Пришвидшити відбір дослідницької установи (підрозділу дослідницької установи)/ Розширити коло вибору новими дослідницькими установами (підрозділами дослідницької установи).
Дослідницькі установи	Надасть можливість за бажанням зацікавленої особи провести оцінку дослідницької установи (підрозділу дослідницької установи)	Можливість долучитися до проведення доклінічного дослідження.

	на відповідність вимогам Належної лабораторної практики	Зацікавити замовника доклінічного вивчення обрати саме їх. Підготуватися більш якісно до вимог Належної лабораторної практики.
Заявники клінічних випробувань	Надасть можливість за бажанням зацікавленої особи провести оцінку місця проведення дослідження та / або лабораторії, що вони планують залучати до проведення клінічного випробування.	Пришвидшити відбір місця проведення дослідження та / або лабораторії. Підтвердити їх можливість залучення до проведення клінічного випробування / відповідність нормативно-правовим вимогам. Розширити коло вибору новими місцями проведення дослідження та / або лабораторіями.
Відповідальні дослідники	Надасть можливість за бажанням зацікавленої особи провести оцінку місця проведення дослідження та / або лабораторії, що бажають залучитися до проведення клінічного випробування.	Можливість долучитися до проведення клінічних випробувань. Зацікавити спонсора клінічного випробування обрати саме їх. Підготуватися більш якісно до проведення клінічних випробувань.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2022 р.