

**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 імплементації Регламенту (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради «Щодо клінічних випробувань лікарських засобів для людини, що скасовує Директиву 2001/20/ЄС» (далі – Регламент ЄС), Детального керівництва щодо запиту до компетентних органів про надання дозволу на клінічне випробування лікарського засобу для застосування людиною, повідомлення про суттєві поправки та декларацію про закінчення випробування (СТ-1) (2010 / С 82/01), Директиви 2005/28/ЄС Європейського Парламенту та Ради «Про встановлення принципів і настанов належної клінічної практики, що стосуються досліджуваних лікарських засобів для застосування людиною, а також вимоги до надання дозволу на виготовлення або імпорт таких продуктів», Директиви № 2003/94/ЄС Європейського Парламенту та Ради «Про встановлення принципів і настанов належної виробничої практики щодо лікарських засобів для застосування людиною та досліджуваних лікарських засобів для застосування людиною», та з метою удосконалення системи організації проведення клінічних випробувань лікарських засобів в Україні.

На сьогоднішній день в усіх країнах Європейського Союзу удосконалюється система проведення клінічних випробувань на основі розробленого у 2014 році та прийнятого Європейським Союзом Регламенту ЄС.

Оскільки, проведення міжнародних клінічних випробувань нових, інноваційних, здебільше лікарських засобів біотехнологічного походження по єдиним сучасним правилам, дозволить застосовувати в медичній практиці такі лікарські засоби вже на етапі клінічних випробувань. Такий підхід дозволить забезпечити новітніми препаратами пацієнтів, які страждають на тяжкі захворювання такі як, онкологія, психіатрія, гастроентерологія, а також дітей різних вікових категорій.

З метою удосконалення системи організації проведення клінічних випробувань лікарських засобів в Україні та у зв'язку із внесенням змін до нормативних документів щодо проведення клінічних випробувань в Україні відповідно до міжнародних вимог, а саме до Регламенту ЄС та рекомендацій Керівництва по належній клінічній практиці (ICH Harmonised Tripartite Guideline. Guideline for Good Clinical Practice, ICH GCP), що стосуються технологій проведення клінічних випробувань процесів управління ризиками, можливість використання електронного запису даних та звітності, які необхідні для забезпечення всебічного захисту досліджуваних та надійності результатів

клінічного випробування, виникла необхідність приведення положень Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ від 23.09.2009 № 690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29.10.2009 за № 1010/17026 (далі – Порядок), у відповідність до таких змін.

Проект акта передбачає внесення змін, що забезпечать запровадження глобальних нововведень міжнародних та європейських керівництвах та підвищать привабливість України для інвестицій в медичну галузь. Основні зміни стосуються:

а) збільшення строку зберігання в архіві основних документів клінічного випробування до 25 років після його завершення;

б) розділення існуючої процедури експертизи матеріалів клінічного випробування на попередню та спеціалізовану, що надасть змогу скоротити раніше встановлені терміни експертизи матеріалів клінічних випробувань та суттєвих поправок на 5 днів;

в) скорочення строків експертизи документів (матеріалів) 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 до п'яти календарних днів;

г) встановлення вимог до короткого опису результатів клінічного випробування (резюме результатів клінічного випробування).

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:

| <b>Групи (підгрупи)</b>                      | <b>Так</b> | <b>Ні</b> |
|----------------------------------------------|------------|-----------|
| 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 проекту акту будуть досягнуті такі цілі:

а) скорочення терміну надання та розгляду документів (матеріалів) клінічного випробування;

б) збільшення кількості клінічних випробувань в Україні;

в) покращення прозорості процедур на всіх етапах експертизи через діючу систему візуалізації;

г) збільшення строку зберігання в архіві основних документів клінічного випробування.

### 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 в Україні на належному рівні з дотриманням вимог національного та європейського законодавства, а також збільшення їх кількості. |
| Альтернатива 2   | Залишити ситуацію без змін.<br>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   | 1) інвестиційна привабливість;<br>2) збільшення надходжень до Державного бюджету внаслідок збільшення клінічних випробувань шляхом сплати податків. | <u>Витрати з бюджету відсутні.</u>                                                                |
| Альтернатива 2   | Без змін.                                                                                                                                           | 1) відсутні додаткові надходження до Державного бюджету;<br>2) низька інвестиційна привабливість; |

|  |  |                                                          |
|--|--|----------------------------------------------------------|
|  |  | 3) ненадходження додаткових коштів на розвиток лікарень. |
|--|--|----------------------------------------------------------|

## Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

| Вид альтернативи | Вигоди                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Витрати                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1   | <p>1) більша доступність до інноваційних лікарських засобів та методів лікування, за рахунок скорочення термінів експертизи та, як наслідок, збільшення кількості клінічних випробувань;</p> <p>2) зменшення витрат на профілактику та лікування пацієнтів інноваційними препаратами за рахунок їх участі в клінічних випробуваннях.</p> | Прямі витрати відсутні.                                                                                                                                                                                                                                       |
| Альтернатива 2   | Без змін.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>1) не зменшаться витрати на лікування пацієнтів інноваційними лікарськими засоби та методами;</p> <p>2) не збільшиться доступність до інноваційних лікарських засобів та методів лікування;</p> <p>3) не збільшаться надходження до Державного бюджету</p> |

|  |  |                                                                    |
|--|--|--------------------------------------------------------------------|
|  |  | внаслідок збільшення клінічних випробувань шляхом сплати податків. |
|--|--|--------------------------------------------------------------------|

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

| Показник                                                                       | Великі | Середні | Малі | Мікро | Разом |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------|---------|------|-------|-------|
| Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць | 22     | 40      | 26   | 0     | 88    |
| Питома вага групи у загальній кількості, відсотків                             | 25%    | 45%     | 30%  | X     | 100%  |

*\*Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання станом на 2023 рік за інформацією, що знаходиться у розпорядженні ДП «Державний експертний центр МОЗ України»*

| Вид альтернативи | Вигоди                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Витрати                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1   | Заявникам:<br>зменшення строків розгляду матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів.<br><br>Лікарям:<br>За рахунок збільшення клінічних випробувань надається можливість підвищення професійного рівня шляхом навчання застосуванню в своїй діяльності передових світових технологій діагностики та лікування різних хвороб. | Прямий вплив проєкту нормативно-правового акта на витрати суб'єктів господарювання <u>відсутній</u> ,<br><br>Витрати для усіх суб'єктів господарювання пов'язані лише з ознайомленням з вимогами нормативно-правового акта та становлять 20 хвилин робочого часу, з урахуванням розрахунку 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:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>не зменшиться строк розгляду матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів.</p> <p>Лікарям:<br/>відсутність додаткових можливостей підвищення професійного рівня за рахунок ознайомлення з інноваційними лікарськими засобами та методами лікування.</p> |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 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                                                       | Прийняття проекту акта призведе до приведення нормативно-правових актів МОЗ у відповідність до чинного законодавства України та ЄС. Створюються привабливі умови для іноземних інвесторів, |

|                |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                |   | виробників лікарських засобів.<br>Прибираються бар'єри, які на сьогодні стримують збільшення кількості клінічних випробувань лікарських засобів в Україні.                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Альтернатива 2 | 1 | Залишення ситуації без змін призведе до неузгодження нормативно-правових актів МОЗ із законодавством України та ЄС, що в свою чергу стримуватиме можливість населення України у оперативному доступі до якісних та безпечних лікарських засобів, в тому числі, інноваційних лікарських засобів.<br>Тому, цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема буде продовжувати існувати). |

| Рейтинг результативності | Вигоди (підсумок)                                                                                    | Витрати (підсумок)                                | Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу                                                 |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1           | Прийняття проєкту акта дозволить внести зміни до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських | Витрати у суб'єктів господарювання не передбачені | Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 1, адже вона призведе до повного |

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                      |                                                                                               |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | <p>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.</p> <p>Це дозволить привести нормативно-правові акти МОЗ у відповідність до чинного законодавства України та узгодити їх з чинним законодавством ЄС, що сприятиме стабільному доступу населення України до якісних та безпечних лікарських засобів.</p> |                                      | <p>вирішення проблем, визначених розділом Аналізу регуляторного впливу</p> <p>I</p>           |
| Альтернатива 2 | Вигоди відсутні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Проблема буде продовжувати існувати. | 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 проєкту акту дозволить: <ul style="list-style-type: none"> <li>- привести нормативно-правові акти МОЗ у відповідність до чинного законодавства України та ЄС;</li> <li>- сприятиме стабільному доступу населення України до якісних, безпечних та ефективних інноваційних лікарських засобів вже на етапі клінічних випробувань;</li> <li>- сприятиме розвитку пріоритетних напрямків розвитку сфери охорони здоров'я.</li> </ul> | Ризики не передбачаються.                                                                    |
| Альтернатива 2 | Причиною для відмови від даної альтернативи є те, що дана альтернатива унеможлиблює узгодження законодавства України щодо строків проведення експертизи документів клінічного випробування лікарських засобів, що в свою чергу стримуватиме можливість населення України у оперативному доступі до якісних та безпечних лікарських засобів, в тому числі, інноваційних лікарських засобів.                                                  | Цілі прийняття регуляторного акта не будуть досягнуті (проблема буде продовжувати існувати). |

## 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](http://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) наведений відповідно до додатка 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, додається.

## **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Враховуючи безперервність потреби населення України в стабільному доступі до якісних, безпечних та ефективних лікарських засобів, 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 акту.

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 прогностичними 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 і відповідають за їх ефективність, безпечність та якість – 88 суб'єктів господарювання;

в) розмір коштів, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта – не передбачається;

г) кількість часу, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта – 20 хвилин;

д) рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб оцінюється як середній, оскільки запропонований проєкт змін розміщений на сайті Міністерства охорони здоров'я України ([www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua));

е) кількість клінічних випробувань лікарських засобів.

## **IX. 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, опитування суб'єктів господарювання, зайнятих у сфері проведення клінічних випробувань лікарських засобів.

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

**Міністр охорони  
здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2023 р.