

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 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.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

У зв'язку із прийняттям Європейським Союзом Регламенту ЄС у новій редакції, який буде сприяти удосконаленню системи організації проведення клінічних випробувань лікарських засобів в країнах Європейського Союзу та вдосконаленню проведення клінічних випробувань в інших країнах. 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.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта передбачено внесення змін до Порядку, зокрема:

уточнення терміну «експертиза матеріалів клінічного випробування»;

введення нових термінів «попередня експертиза» та «спеціалізована експертиза»;

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

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;

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;

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

4. Правові аспекти

У цій сфері суспільних відносин діють:

Конституція України;

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

Закон України «Про лікарські засоби»;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 № 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 29.10.2009 за № 1010/17026.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект 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.

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

Проект акта потребує проведення публічних консультацій шляхом розміщення проекту акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проект наказу потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Національною академією медичних наук України, Антимонопольними комітетом України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект наказу потребує державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Положення проекту наказу не стосуються: зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод. У проекті 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 наказу 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 в Україні у відповідності до міжнародних вимог, підвищить інвестиційну привабливість України в галузі клінічних випробувань лікарських засобів.

Проект акта впливає на ринкове середовище, забезпечення інтересів і прав громадян та суб'єктів господарювання, а також на громадське здоров'я, покращення стану здоров'я населення, оскільки вдосконалення проведення клінічних випробувань сприятиме забезпеченню новітніми препаратами пацієнтів, які страждають на рідкісні 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 препаратами за рахунок їх участі в клінічних випробуваннях; вливання коштів у розвиток інфраструктури тих лікарень, на базі яких проводяться клінічні випробування.
Пацієнти	Позитивний	1) більша доступність до інноваційних лікарських засобів та методів лікування, за рахунок скорочення термінів експертизи та, як наслідок, збільшення кількості клінічних випробувань; 2) зменшення витрат на профілактику та лікування пацієнтів інноваційними препаратами за рахунок їх участі в клінічних випробуваннях.

Суб'єкти господарювання	Позитивний	1) зменшення строків розгляду матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів у вказаних випадках. 2) сприятиме залученню в Україну відповідних міжнародних клінічних випробувань, а також дозволить зменшити навантаження на систему охорони здоров'я України
-------------------------	------------	--

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

_____ 2023 р.