

## **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 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.

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», 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 українською мовою або мовою міжнародного спілкування.

Проєктом акта:

а) викладено в новій редакції терміни «спонсор клінічного випробування» та «суб'єкт дослідження (пацієнт, здоровий доброволець)»;

б) передбачено укладення договору 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» замість договору про страхування життя та здоров'я пацієнта (добровольця);

в) визначена можливість викладення необхідної інформації українською мовою або мовою міжнародного спілкування;

г) змінено строки проведення експертизи матеріалів клінічного випробування із застосуванням досліджуваного лікарського засобу передової терапії у відповідності до 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;

д) запроваджено 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), 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.

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 проєкту акту будуть досягнуті такі цілі:

а) приведення Порядку у відповідність до законів України «Про лікарські засоби» та «Про страхування»;

б) 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;

в) вдосконалення проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів;

г) удосконалення системи організації проведення клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії у відповідності до міжнародних вимог.

### III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

#### 1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проекту акта було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Прийняття проекту акту дозволить привести Порядок у відповідність до законів України «Про лікарські засоби» та «Про страхування», а також вдосконалити проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів.
Альтернатива 2	Залишити ситуацію без змін. 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	Приведення Порядку у відповідність до законів України «Про лікарські засоби» та «Про страхування».	<u>Витрати з бюджету відсутні.</u>
Альтернатива 2	Без змін.	Неузгодженість наказів Міністерства охорони здоров'я України із законами України

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	У випадку заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єктам дослідження (пацієнтам, здоровим добровольцям) під час їх участі у клінічному випробуванні вони зможуть отримати відповідні виплати згідно із Законом України «Про страхування»	Прямі витрати відсутні.
Альтернатива 2	Без змін.	Залишаться не врегульованими правовідносинами у сфері страхування життя та здоров'я суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) під час їх участі у клінічному випробуванні, оскільки існуватиме невідповідність Порядку законам України «Про лікарські засоби» та «Про страхування».

#### 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 2024 рік за інформацією, що знаходиться у розпорядженні Державного експертного центру МОЗ України*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Заявникам: узгодження Порядку із законами України щодо страхування життя та здоров'я суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) під час їх участі у клінічному випробуванні; вдосконалення проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів.	Витрати для усіх суб'єктів господарювання пов'язані лише з ознайомленням з вимогами нормативно-правового акта та становлять 1 годину робочого часу, з урахуванням розрахунку мінімальної заробітної плати в Україні з 01.01.2024, що становить 42,6 гривень у погодинному розмірі згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік».
Альтернатива 2	Без змін.	Заявникам: неузгодженість Порядку з чинним законодавством щодо страхування життя та здоров'я суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) під час їх участі у клінічному випробуванні.

#### 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 проєкту акта призведе до приведення нормативно-правових актів МОЗ у відповідність до чинного законодавства України. Вдосконалення проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів.
Альтернатива 2	1	Залишення ситуації без змін призведе до неузгодження нормативно-правових актів МОЗ із законодавством України, а також неврегульованість сфери страхування життя та здоров'я суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) під час їх участі у клінічному випробуванні.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Прийняття проєкту акта дозволить внести зміни до Порядку, що приведе нормативно-	Витрати для усіх суб'єктів господарювання пов'язані лише з ознайомленням з вимогами	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 1,

	правові акти МОЗ у відповідність до чинного законодавства України та врегулює сферу страхування життя та здоров'я суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) під час їх участі у клінічному випробуванні.	нормативно-правового акта та становлять 1 годину робочого часу, з урахуванням розрахунку мінімальної заробітної плати в Україні з 01.01.2024, що становить 42,6 гривень у погодинному розмірі згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік».	адже вона призведе до повного вирішення проблем, визначених розділом Аналізу регуляторного впливу	I
Альтернатива 2	Вигоди відсутні. Проблема буде продовжувати існувати.	Витрати відсутні	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;</li> <li>- врегулювати сферу страхування життя та здоров'я суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) під час їх участі у клінічному випробуванні;</li> </ul>	Ризики не передбачаються.

	- вдосконалити проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів.	
Альтернатива 2	Причиною для відмови від даної альтернативи є те, що дана альтернатива унеможлиблює узгодження законодавства України та врегулювання сфери страхування життя та здоров'я суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) під час їх участі у клінічному випробуванні	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 проекту 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) 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 проект 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 прогнозними 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, безпеку та якість – 88 суб'єктів господарювання;

в) розмір коштів, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта – 3748,8 гривень;

г) кількість часу, що витратиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта – 1 година;

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.

#### **ІХ. 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 України, Державний експертний центр МОЗ України, заявники клінічних досліджень.

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2024 р.