

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань»

Проект наказу розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

За предметом правового регулювання даний проект наказу належить до сфер правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), а саме 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; Регламент (ЄС) № 1394/2007 Європейського Парламенту та Ради від 13 листопада 2007 року про лікарські засоби передової терапії та внесення змін до Директиви 2001/83/ЄС та Регламенту (ЄС) № 726/2004; Директива Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною.

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Міжнародно-правові зобов'язання України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проекту наказу (Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, інші міжнародні договори України у сфері європейської інтеграції) відсутні.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Проект наказу належить за предметом правового регулювання до пріоритетної сфери «охорона здоров'я та життя людей, тварин і рослин», адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, визначених абзацом дванадцятим розділу V Закону України «Про загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу».

4. Порівняльно-правовий аналіз

Порядковий номер	Положення проєкту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis ЄС)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis ЄС)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції
1	досліджуваний (суб'єкт дослідження) – особа (пацієнт, здоровий доброволець), яка бере участь у клінічному випробуванні або приймає досліджуваний лікарський засіб, або включається до групи контролю; спонсор клінічного випробування - юридична або фізична особа, яка несе відповідальність за ініціювання та організацію клінічного випробування лікарського засобу та/або фінансування такого випробування	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 <i>Неофіційний переклад</i> <i>Стаття 3 Визначення</i> (14) «Спонсор» означає особу, компанію, установу чи організацію, яка бере на себе відповідальність за ініціювання, управління та встановлення фінансування клінічного випробування; (17) «Суб'єкт» означає особу, яка бере участь у клінічному випробуванні як одержувач досліджуваного лікарського засобу або як контроль;	Відповідає	Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони	Не врегульовано

2	<p>Усі клінічні випробування розпочинаються після прийняття рішення ЦОВВ, отримання протоколу(ів) комісії(й) з питань етики при ЛПЗ, де безпосередньо має проводитися клінічне випробування щодо погодження цього клінічного випробування, що є підставою для початку його проведення, та 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 у порядку, передбаченому законодавством.</p>	<p>Директива 2001/20/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 4 квітня 2001 року про наближення законів, підзаконних актів та адміністративних положень держав-членів, що стосуються впровадження належної клінічної практики при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів для використання людиною</p> <p><i>Неофіційний переклад</i> <i>Стаття 3</i> <i>Захист суб'єктів клінічних випробувань</i></p> <p>1. Ця Директива застосовується без шкоди для національних положень щодо захисту учасників клінічних випробувань, якщо вони є більш повними, ніж положення цієї Директиви, і відповідають процедурам і часовим рамкам, зазначеним у ній. Держави-члени повинні, якщо вони цього ще не зробили, ухвалити детальні правила для захисту від зловживань осіб, які не здатні дати свою інформовану згоду.</p> <p>2. Клінічне випробування може проводитись лише у разі, зокрема:</p> <p>(а) передбачувані ризики та незручності були зважені з очікуваною користю для окремого учасника випробування та інших теперішніх і майбутніх пацієнтів. Клінічне випробування може бути розпочато, лише якщо Комітет з етики та/або компетентний орган прийде до висновку, що очікувана терапевтична користь і користь для здоров'я населення виправдовують ризики, і воно може бути продовжене лише за умови постійного моніторингу дотримання цієї вимоги;</p>	Відповідас	Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони	Не врегульовано
---	--	--	------------	--	-----------------

		<p>(b) суб'єкт випробування або, якщо особа не може дати інформовану згоду, її законний представник мав можливість під час попередньої бесіди з дослідником або членом слідчої групи зрозуміти цілі, ризики та незручності про судовий розгляд та умови його проведення, а також був поінформований про його право відмовитися від судового розгляду в будь-який час;</p> <p>(c) права суб'єкта на фізичну та психічну цілісність, на недоторканність приватного життя та на захист даних, які його стосуються, відповідно до Директиви 95/46/ЄС гарантуються;</p> <p>(d) суб'єкт випробування або, якщо особа не може дати інформовану згоду, її законний представник дав свою письмову згоду після того, як був поінформований про характер, значення, наслідки та ризики клінічного випробування; якщо особа не може писати, усна згода в присутності принаймні одного свідка може бути надана у виняткових випадках, як це передбачено національним законодавством;</p> <p>(e) суб'єкт може без будь-якої шкоди вийти з клінічного випробування в будь-який час, відкликавши свою інформовану згоду;</p> <p>(f) передбачено страхування або відшкодування для покриття відповідальності дослідника та спонсора.</p>			
3	7.1.8. Сертифікат серії досліджуваного лікарського засобу, що буде використаний для клінічного випробування. Сертифікат серії	<p>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</p> <p><i>Неофіційний переклад</i> <i>ДОДАТОК I</i></p>	Відпові дає	Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом,	Не врегульовано

<p>(сертифікат аналізу, сертифікат якості) досліджуваного лікарського засобу - документ, що видається виробником і супроводжує кожну серію лікарського засобу з метою підтвердження його якості (за специфікацією). 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, - заявник замість сертифікату серії (сертифікат аналізу, сертифікат якості) може надати сертифікат відповідності виробництва закупленої у країні Європейського Союзу серії досліджуваного лікарського засобу принципам належної виробничої практики, виданого уповноваженою</p>	<p><i>ДОСЬЄ ДЛЯ ПОЧАТКОВОГО ЗАСТОСУВАННЯ</i> F. ДОКУМЕНТАЦІЯ ЩОДО ВІДПОВІДНОСТІ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ (GMP) ДЛЯ ДОСЛІДЖУВАНОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ПРОДУКТУ</p> <p>31. Стосовно документації, що стосується відповідності вимогам GMP, застосовується наступне. 32. Жодної документації не потрібно подавати, якщо досліджуваний лікарський засіб дозволено та не модифіковано, незалежно від того, вироблено воно в Союзі чи ні. 33. Якщо досліджуваний лікарський засіб не дозволено та не має дозволу на продаж від третьої країни, яка є стороною Міжнародної конференції з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для використання людиною (ICH), і не виробляється в Союзі, необхідно подати наступну документацію: (а)копія довіреності, зазначеної у статті 61; і (б) сертифікація кваліфікованою особою в Союзі про те, що виробництво відповідає вимогам GMP, щонайменше еквівалентно GMP в Союзі, якщо немає спеціальних домовленостей, передбачених угодами про взаємне визнання між Союзом і третіми країнами.</p>		<p>Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони</p>	
---	---	--	---	--

	<p>особою з якості (виробника). Якщо під час клінічного випробування буде використана інша серія досліджуваного лікарського засобу, який ввозиться в Україну, то заявник клінічного випробування повинен в строк до 10 календарних днів після завершення митного оформлення досліджуваного лікарського засобу надати в Центр сертифікат даної серії разом із супровідним листом.</p>				
4	<p>7.4. Документи (матеріали) клінічного випробування підлягають експертизі в Центрі з обов'язковим врахуванням етичних та морально-правових аспектів клінічного випробування після їх надходження до Центру в повному обсязі відповідно до пункту 7.1 цього розділу. Строк проведення експертизи Центром - не більше 30 календарних днів.</p>	<p>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 <i>Неофіційний переклад</i> <i>Стаття 3</i> 3. Протягом 10 днів після подання досьє заявки держава-член, що звітує, підтверджує заявку, враховуючи міркування, висловлені іншими зацікавленими державами-членами, і повідомляє спонсора через портал ЄС про наступне: (а) чи підпадає клінічне випробування, на яке подано заявку, під дію цього Регламенту; (б) чи повне досьє заявки відповідно до Додатку I. Протягом п'яти днів після отримання коментарів або</p>	Відпові дає	Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони	Не врегульовано

	<p>Експертиза документів (матеріалів) клінічного випробування лікарського засобу включає етапи попередньої та спеціалізованої експертиз.</p> <p>Попередня експертиза матеріалів клінічного випробування лікарського засобу починається з дати отримання Центром документів (матеріалів) клінічного випробування лікарського засобу після сплати рахунку вартості експертних робіт в повному обсязі.</p> <p>Строк проведення попередньої експертизи Центром - не більш ніж 5 календарних днів.</p> <p>Під час попередньої експертизи Центр може одноразово надати заявнику зауваження в письмовій формі щодо комплектності та повноти заповнення поданих документів (матеріалів) клінічного випробування. Після отримання</p>	<p>заповненого досьє заявки держава-член, що звітує, повідомляє спонсора про те, чи заявка відповідає вимогам, викладеним у пунктах (а) і (b) першого абзацу параграфа. 3.</p> <p>4. Держава-член, що звітує, подає через портал ЄС остаточну частину I звіту про оцінку, включаючи його висновок, спонсору та іншим зацікавленим державам-членам протягом 45 днів з дати підтвердження.</p> <p>5. Для клінічних випробувань, в яких бере участь більше ніж одна держава-член, процес оцінки включає три фази: (а) етап початкової оцінки, що виконується державою-членом, що звітує, протягом 26 днів з дати підтвердження; (б) скоординована фаза перегляду, яка виконується протягом 12 днів після завершення початкової фази оцінки за участю всіх зацікавлених держав-членів; (с) етап консолідації, що виконується державою-членом, що звітує, протягом семи днів після завершення етапу скоординованого перегляду.</p>			
--	--	---	--	--	--

<p>відповіді на зауваження, у разі невідповідності наданої заяви про проведення клінічного випробування лікарського засобу та/або комплексу документів (матеріалів) вимогам цього Порядку, Центр протягом двох календарних днів повідомляє заявника про неможливість подальшого направлення на спеціалізовану експертизу. Якщо Центр не повідомив заявника у строк, передбачений для проведення попередньої експертизи, то заява та комплект документів (матеріалів) клінічного випробування вважається повним згідно вимог Порядку.</p> <p>Час, потрібний для відповіді на зауваження, не входить до строку проведення попередньої експертизи.</p> <p>Якщо заявник протягом 20 календарних днів з наступного дня після дати отримання такого</p>				
---	--	--	--	--

<p>повідомлення не надає відповіді на зауваження щодо комплектності або не надає документів (матеріалів) до Центру або листа з обґрунтуваннями строків, необхідних для їх доопрацювання, документи (матеріали) клінічного випробування знімаються з розгляду, про що письмово повідомляється заявник та ЦОВВ.</p> <p>Спеціалізована експертиза матеріалів клінічного випробування розпочинається у разі позитивних результатів попередньої експертизи за наявності усіх документів, передбачених підпунктами 7.1.3 - 7.1.21 пункту 7.1 цього розділу з обов'язковим врахуванням етичних та морально-правових аспектів клінічного випробування. Строк проведення спеціалізованої експертизи Центром - не більш ніж 23 календарних днів.</p>				
--	--	--	--	--

	<p>У разі виникнення надзвичайної ситуації у сфері охорони здоров'я, що має міжнародне значення (подію, яка становить ризику для здоров'я громадян інших держав, через міжнародне поширення хвороби та/або потенційно вимагає скоординованих міжнародних заходів у відповідь) експертиза документів (матеріалів) клінічних випробувань лікарських засобів, а також вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та специфічної профілактики інфекційних та неінфекційних захворювань, здійснюється Центром у строк не більше 5 календарних днів (попередня експертиза Центром - 1 календарний день; спеціалізована експертиза Центром - 4 календарних дні).</p> <p>Строк проведення експертизи матеріалів</p>				
--	--	--	--	--	--

	<p>клінічного випробування із застосуванням досліджуваного лікарського засобу передової терапії становить 79 календарних днів.</p> <p>Строк проведення попередньої експертизи Центром - не більш ніж 15 календарних днів.</p> <p>Строк проведення спеціалізованої експертизи Центром - не більш ніж 64 календарних днів.</p> <p>Центр може продовжити період експертизи ще на 50 календарних днів для клінічних випробувань із застосуванням досліджуваного лікарського засобу передової з метою консультацій з фахівцями, про що повідомляється заявник.</p>				
5	<p>2.2. Центр проводить експертизу (попередню та спеціалізовану) наданих документів (матеріалів) з метою складання обґрунтованого висновку щодо можливості проведення</p>	<p>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</p> <p><i>Неофіційний переклад</i> <i>Стаття 17</i> <i>Валідація заявки на надання дозволу на суттєву модифікацію аспекту,</i></p>	Відпові дає	Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з	Не врегульовано

	<p>клінічного випробування відповідно до внесених поправок до матеріалів клінічного випробування.</p> <p>Між Центром та заявником укладається договір про проведення експертних робіт щодо суттєвої поправки. Оплаті підлягає експертиза змін, викладених у поправках до матеріалів клінічного випробування, що супроводжують заяву про суттєву поправку. Строк проведення експертизи Центром - не більше 25 календарних днів.</p> <p>Попередня експертиза матеріалів суттєвої поправки починається з дати отримання Центром повного комплексу документів (матеріалів) суттєвої поправки та після сплати рахунку вартості експертних робіт в повному обсязі.</p> <p>Строк проведення попередньої експертизи Центром - не більше 4 календарних днів.</p>	<p><i>охопленого частиною I звіту про оцінку</i></p> <p>1. Держава-член, що звітує, для надання дозволу на суттєву модифікацію є державою-членом, що звітує, для початкової процедури авторизації.</p> <p>Відповідні держави-члени можуть повідомити державі-члену, що звітує, про будь-які міркування, пов'язані з валідацією заявки на суттєву модифікацію протягом п'яти днів після подання досьє заявки.</p> <p>2. Протягом шести днів після подання досьє заявки держава-член, що звітує, підтверджує заявку, враховуючи міркування, висловлені іншими зацікавленими державами-членами, і повідомляє спонсора через портал ЄС про те, чи:</p> <p>(а) суттєва зміна стосується аспекту, охопленого частиною I звіту про оцінку; і</p> <p>(б) досьє заявки заповнене відповідно до Додатку II.</p> <p>3. Якщо держава-член, що звітує, не повідомила спонсора протягом періоду, зазначеного в частині 2, суттєва зміна, на яку подано заявку, вважається такою, що стосується аспекту, охопленого частиною I звіту про оцінку, і досьє заявки вважається таким, що повний.</p> <p>4. Протягом п'яти днів після отримання коментарів або заповненого досьє заявки держава-член, що звітує, повідомляє спонсора про те, чи заявка відповідає вимогам, викладеним у пунктах (а) і (б) параграфа 2.</p> <p><i>Стаття 18</i></p> <p>3. Держава-член, яка звітує, подає через портал ЄС остаточний звіт про оцінку, включаючи його висновок, спонсору та іншим зацікавленим державам-членам</p>		<p>атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони</p>	
--	---	--	--	--	--

	<p>Під час попередньої експертизи Центр може одноразово надати заявнику зауваження в письмовій формі щодо комплектності поданих матеріалів суттєвої поправки. Після отримання відповідей на зауваження у повному обсязі Центр протягом одного календарного дня повідомляє заявника про передачу матеріалів на спеціалізовану експертизу. Якщо Центр не повідомив заявника у строк, передбачений для проведення попередньої експертизи, то заява та комплект матеріалів суттєвої поправки вважається повним згідно вимог Порядку.</p> <p>Час, потрібний для відповіді на зауваження, не входить до строку проведення попередньої експертизи.</p> <p>Якщо заявник протягом 15 календарних днів з наступного дня після дати отримання такого повідомлення не</p>	<p>протягом 38 днів з дати підтвердження.</p> <p>Для цілей цієї статті та статей 19 і 23 датою звітності є дата, коли заключний звіт про оцінку подається спонсору та іншим зацікавленим державам-членам.</p> <p>4. Для клінічних випробувань, в яких бере участь більше ніж одна держава-член, процес оцінки суттєвої модифікації включає три фази:</p> <p>(а) етап початкової оцінки, що виконується державою-членом, що звітує, протягом 19 днів з дати підтвердження;</p> <p>(б) скоординована фаза перегляду, яка виконується протягом 12 днів після завершення початкової фази оцінки за участю всіх зацікавлених держав-членів; і</p> <p>(с) етап консолідації, що виконується державою-членом, що звітує, протягом семи днів після завершення етапу скоординованого перегляду.</p> <p>6. Між датою валідації та датою звітності лише держава-член, що звітує, може запитувати додаткову інформацію від спонсора, беручи до уваги міркування, зазначені в параграфі 4.</p> <p>З метою отримання та перегляду цієї додаткової інформації від спонсора відповідно до третього та четвертого абзаців держава-член, що звітує, може продовжити період, зазначений у першому абзаці параграфа 3, максимум на 31 день.</p> <p>Спонсор повинен надати запитувану додаткову інформацію протягом періоду, встановленого державою-членом, що звітує, який не повинен перевищувати 12 днів з моменту отримання запиту.</p> <p>Отримавши додаткову інформацію, відповідні держави-члени повинні спільно</p>			
--	---	--	--	--	--

	<p>надає відповіді на зауваження щодо комплектності та/або не надає комплект документів (матеріалів) до Центру або листа з обґрунтуваннями строків, необхідних для їх доопрацювання, матеріали суттєвої поправки знімаються з розгляду, про що письмово повідомляється заявник та ЦОВВ.</p> <p>При наявності повного комплекту матеріалів суттєвої поправки розпочинається спеціалізована експертиза в Центрі. Строк проведення спеціалізованої експертизи Центром - не більш ніж 20 календарних днів.</p> <p>У разі виникнення надзвичайної ситуації у сфері охорони здоров'я, що має міжнародне значення (подію, яка становить ризику для здоров'я громадян інших держав, через міжнародне поширення хвороби та/або потенційно вимагає скоординованих</p>	<p>переглянути будь-яку додаткову інформацію, надану спонсором разом із оригінальною заявкою, і поділитися будь-якими міркуваннями, що стосуються заявки. Узгоджена перевірка повинна бути виконана протягом максимум 12 днів з моменту отримання додаткової інформації, а подальша консолідація повинна бути виконана протягом максимум семи днів після закінчення скоординованої перевірки. Завершуючи звіт про оцінку, держава-член, що звітує, повинна належним чином враховувати міркування інших зацікавлених держав-членів і записувати, як усі такі міркування були враховані. Якщо спонсор не надає додаткової інформації протягом періоду, визначеного державою-членом, що звітує, відповідно до третього абзацу, заявка вважається такою, що втратила чинність у всіх зацікавлених державах-членах. Запит на додаткову інформацію та додаткову інформацію подають через портал ЄС.</p>			
--	---	---	--	--	--

<p>міжнародних заходів у відповідь) експертиза документів (матеріалів) суттєвої поправки клінічного випробування лікарських засобів, а також вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та специфічної профілактики інфекційних та неінфекційних захворювань, здійснюється Центром у строк не більше 5 календарних днів (попередня експертиза Центром - 1 календарний день; спеціалізована експертиза Центром - 4 календарних Дні).</p> <p>Строк проведення експертизи суттєвої поправки із застосуванням досліджуваного лікарського засобу передової терапії становить не більш ніж 68 календарних днів.</p> <p>Строк проведення попередньої експертизи Центром - не більш ніж 11 календарних днів.</p>				
---	--	--	--	--

	<p>Строк проведення спеціалізованої експертизи Центром - не більш ніж 57 календарних днів.</p> <p>Центр може продовжити період експертизи ще на 50 календарних днів для клінічних випробувань із застосуванням досліджуваного лікарського засобу передової з метою консультацій з фахівцями, про що повідомляється заявник.</p>				
--	---	--	--	--	--

5. Очікувані результати

Прийняття проекту наказу забезпечить приведення у відповідність до міжнародних вимог щодо організації проведення клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії в Україні,.

6. Узагальнений висновок

Проект наказу не суперечить основним положенням законодавства Європейського Союзу.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

_____ 2024 р.