



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАКАЗ

Київ

№ _____

**Про затвердження Змін до Порядку
проведення клінічних випробувань
лікарських засобів та експертизи
матеріалів клінічних випробувань**

Відповідно до статті 7 Закону України «Про лікарські засоби», з метою удосконалення документообігу при поданні документів (матеріалів) для проведення клінічних випробувань лікарських засобів,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Зміни до 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), що додаються.

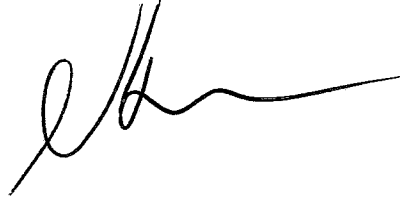
2. Директорату фармацевтичного забезпечення (Задворних І.С.) в установленому порядку забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

3015121133474 03001

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Комаріду О.О.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр



Віктор ЛЯШКО



Зміни до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань

1. У пункті 2.1 розділу II:

1) абзац дев'ятнадцятий викласти в такій редакції:

«інформована згода - рішення взяти участь у клінічному випробуванні, яке має бути задокументовано у паперовій або електронній формі, датоване та підписане власноруч або електронним підписом, приймається добровільно після належного поінформування про характер клінічного випробування, його значення, вплив та ризик, відповідним чином документально оформляється особою, яка спроможна дати згоду, або її законним представником (близьким родичем); у виняткових випадках, якщо відповідна особа неспроможна писати, вона може дати усну згоду в присутності щонайменше одного свідка, який засвідчує згоду суб'єкта дослідження в письмовій інформованій згоді у паперовій або електронній формі;»;

2) абзац тридцятий перший викласти в такій редакції:

«первинні медичні документи - оригінальні документи, дані і записи в паперовій або у електронній формі (включаючи документи, що створені, зберігаються та передаються з використанням електронної інформаційної системи) (наприклад, медичні карти стаціонарних хворих, медичні карти амбулаторних хворих, лабораторні записи, службові записки, щоденники

досліджуваних або опитувальники, журнали видачі лікарських препаратів, роздруківки приладів, верифіковані та засвідчені копії або розшифровки фонограм, мікрофіші, фотографічні негативи, мікроплівки або магнітні носії, рентгенівські знімки, адміністративні документи, записи, що зберігаються в аптеці, лабораторії та у відділенні інструментальної діагностики), осіб, які беруть участь у клінічному випробуванні тощо);».

2. Абзац перший пункту 3.10 розділу III викласти в такій редакції:

«3.10. Реєстрація, обробка і збереження отриманої під час клінічного випробування інформації мають забезпечувати коректне надання, інтерпретацію і верифікацію даних, незалежно від форми створення, використання електронної інформаційної системи, способу передачі та зберігання.».

3. У розділі IV:

1) пункт 2.7 викласти в такій редакції:

«2.7. До початку участі в клінічному випробуванні пацієнт (здоровий доброволець) або його законний представник/близький родич, а також відповідальний дослідник/дослідник, відповідальний за отримання інформованої згоди, підписують та власноручно датують два примірники інформованої згоди у паперовій формі або підписують електронним підписом інформованої згоди в електронній формі. Інформована згода роздруковується у двох примірниках, по одному примірнику для відповідального дослідника/дослідника та досліджуваного. Обов'язково має бути зазначено, що згода надана досліджуваним/законним представником/близьким родичем добровільно на підставі одержаної повної інформації про клінічне випробування.»;

2) пункт 2.9 викласти в такій редакції:

«2.9. Один примірник підписаної та датованої інформованої згоди зберігається у відповідального дослідника /дослідника, а після завершення випробування - в архіві ЛПЗ (у паперовій та/або електронній формі) протягом не менше 15 років після завершення відповідного клінічного випробування.»;

3) у пункті 3.1:

підпункт «а» викласти в такій редакції:

«а) отримання інформованої згоди у паперовій або електронній формі обох батьків»;»;

абзац другий підпункту «б» викласти в такій редакції:

«Неповнолітній пацієнт особисто підписує та датує інформовану згоду у паперовій або електронній формі.».

4. Абзац сьомий пункту 5.2 розділу V викласти в такій редакції:

«первинна медична документація ведеться відповідно до вимог законодавства та є можливості її зберігання (в архівному приміщенні/електронній інформаційній системі) не менше ніж 15 років після завершення клінічного випробування.».

5. Абзац перший пункту 8.4 розділу VIII викласти в такій редакції:

«8.4. Для одержання оцінки етичних аспектів клінічного випробування заявник подає до комісії з питань етики при ЛПЗ такі документи в паперовій або електронній формі:».

6. У розділі X:

1) пункт 1.4 викласти в такій редакції:

«1.4. Для затвердження суттєвої поправки заявник в паперовій або електронній формі подає до ЦОВВ супровідний лист за формою, наведеною у додатку 10 до цього Порядку, заяву про суттєву поправку/погодження комісією з питань етики при ЛПЗ суттєвої поправки за формою, наведеною у додатку 11 до цього Порядку, а до Центру - матеріали суттєвої поправки (витяги з документів, що містять стару і нову редакцію тексту, або нову версію змінених документів, яку можна ідентифікувати за її новим номером і датою; додаткову інформацію, що включає резюме даних (за наявності), оновлену загальну оцінку ризику і користі (за наявності), можливі наслідки для досліджуваних, що включені в клінічне випробування, можливі наслідки для оцінки результатів клінічного випробування).»;

2) абзац перший пункту 3.3 викласти в такій редакції:

«3.3. Для проведення погодження суттєвих поправок відповідальний дослідник подає до комісії з питань етики при ЛПЗ в паперовій або електронній формі супровідний лист за формою, наведеною у додатку 10 до цього Порядку, заяву за формою, наведеною у додатку 11 до цього Порядку та документи (матеріали) згідно з вимогами пункту 1.4 глави 1 розділу X цього Порядку.».

7. У розділі XII:

1) пункт 1.3 доповнити новим абзацом такого змісту:

«Повідомлення про підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції подаються до комісії з питань етики при ЛПЗ в паперовій або електронній формі на електронну адресу комісії, або вносяться до електронної інформаційної системи.»;

2) пункт 2.1 викласти в такій редакції:

«2.1. Надання повідомлень про підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції в паперовій або електронній формі до Центру (звітний період) починається з дати затвердження ЦОВВ висновку Центру щодо проведення клінічного випробування та завершується із закінченням клінічного випробування в Україні.

Подання повідомлень про підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції до Центру, комісії з питань етики при ЛПЗ, відповідальних дослідників відповідно до цього Порядку здійснюється в паперовій формі або в електронній формі на електронну адресу Центру, комісії з питань етики при ЛПЗ, відповідальних дослідників, дійсні на момент звітування, або в електронній інформаційній системі.»;

3) абзац перший пункту 2.6 викласти в такій редакції:

«2.6. При проведенні довгострокових клінічних випробувань спонсор надає до Центру письмовий звіт з безпеки лікарських засобів, що перебувають у стадії розробки, в паперовій або електронній формі (на електронну адресу Центру) не рідше одного разу на рік не пізніше 60 календарних днів з дня оформлення звіту згідно з вимогами, наведеними в додатку 16 до цього Порядку.».

**В.о. генерального директора
Директорату фармацевтичного
забезпечення**



Іван ЗАДВОРНИХ

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
II. Визначення термінів	
2.1. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні: ... інформована згода - рішення взяти участь у клінічному випробуванні, яке має бути складено в письмовій формі, датоване та підписане, приймається добровільно після належного поінформування про характер клінічного випробування, його значення, вплив та ризик, відповідним чином документально оформляється особою, яка спроможна дати згоду, або її законним представником (близьким родичем); у виняткових випадках, якщо відповідна особа неспроможна писати, вона може дати усну згоду в присутності щонайменше одного свідка, який засвідчує згоду суб'єкта дослідження в письмовій інформованій згоді;	2.1. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні: ... інформована згода - рішення взяти участь у клінічному випробуванні, яке має бути задокументовано у паперовій або електронній формі, датоване та підписане власноруч або електронним підписом, приймається добровільно після належного поінформування про характер клінічного випробування, його значення, вплив та ризик, відповідним чином документально оформляється особою, яка спроможна дати згоду, або її законним представником (близьким родичем); у виняткових випадках, якщо відповідна особа неспроможна писати, вона може дати усну згоду в присутності щонайменше одного свідка, який засвідчує згоду суб'єкта дослідження в письмовій інформованій згоді у паперовій або електронній формі;
... первинні медичні документи - оригінальні документи, дані і записи (наприклад, медичні карти стаціонарних хворих, медичні карти амбулаторних хворих, лабораторні записи, службові записки, щоденники досліджуваних або опитувальники, журнали видачі лікарських препаратів, роздруківки приладів, верифіковані та засвідчені копії або розшифровки фонограм, мікрофіші, фотографічні негативи,	... первинні медичні документи - оригінальні документи, дані і записи в паперовій або у електронній формі (включаючи документи, що створені, зберігаються та передаються з використанням електронної інформаційної системи) (наприклад, медичні карти стаціонарних хворих, медичні карти амбулаторних хворих, лабораторні записи, службові записки, щоденники досліджуваних або опитувальники,

мікроплівки або магнітні носії, рентгенівські знімки, адміністративні документи, записи, що зберігаються в аптеці, лабораторії та у відділенні інструментальної діагностики, осіб, які беруть участь у клінічному випробуванні, тощо)	журнали видачі лікарських препаратів, роздруківки приладів, верифіковані та засвідчені копії або розшифровки фонограм, мікрофільмі, фотографічні негативи, мікроплівки або магнітні носії, рентгенівські знімки, адміністративні документи, записи, що зберігаються в аптеці, лабораторії та у відділенні інструментальної діагностики), осіб, які беруть участь у клінічному випробуванні тощо);
III. Загальні принципи проведення клінічних випробувань	
... 3.10. Реєстрація, обробка і збереження отриманої під час клінічного випробування інформації мають забезпечувати коректне надання, інтерпретацію і верифікацію даних.	... 3.10. Реєстрація, обробка і збереження отриманої під час клінічного випробування інформації мають забезпечувати коректне надання, інтерпретацію і верифікацію даних, незалежно від форми створення, використання інформаційних систем, способу передачі та зберігання.
IV. Основні вимоги до захисту досліджуваних	
2.7. До початку участі в клінічному випробуванні пацієнт (здоровий доброволець) або його законний представник/близький родич, а також відповідальний дослідник/дослідник, відповідальний за отримання інформованої згоди, підписують та власноручно датують два примірники інформованої згоди, один з яких залишається відповідальному досліднику/досліднику, а другий передається досліджуваному. Обов'язково має бути зазначено, що згода надана досліджуваним (законним представником/близьким родичем) добровільно на підставі одержаної повної інформації про клінічне випробування.	2.7. До початку участі в клінічному випробуванні пацієнт (здоровий доброволець) або його законний представник/близький родич, а також відповідальний дослідник/дослідник, відповідальний за отримання інформованої згоди, підписують та власноручно датують два примірники інформованої згоди у паперовій формі або підписують електронним підписом інформованої згоди в електронній формі. Інформована згода роздруковується у двох примірниках, по одному примірнику для відповідального дослідника/дослідника та досліджуваного. Обов'язково має бути зазначено, що згода надана досліджуваним/законним представником/близьким родичем добровільно на підставі одержаної повної інформації про клінічне випробування.

...	2.9. Один примірник підписаної та датованої інформованої згоди зберігається у відповідального дослідника/дослідника (у архівному приміщенні) протягом не менше 15 років після завершення відповідного клінічного випробування.	... 2.9. Один примірник підписаної та датованої інформованої згоди зберігається у відповідального дослідника/дослідника, а після завершення випробування - в архіві ЛПЗ (у паперовій та/або електронній формі) протягом не менше 15 років після завершення відповідного клінічного випробування.
...	3.1. Клінічні випробування за участю малолітніх (до 14 років) та неповнолітніх (від 14 до 18 років) дітей проводяться у разі: а) отримання письмової інформованої згоди обох батьків;	... 3.1. Клінічні випробування за участю малолітніх (до 14 років) та неповнолітніх (від 14 до 18 років) дітей проводяться у разі: а) отримання інформованої згоди у паперовій або електронній формі обох батьків;
...	Неповнолітній пацієнт особисто підписує та датує інформовану згоду.	... Неповнолітній пацієнт особисто підписує та датує інформовану згоду у паперовій або електронній формі.
V. Вимоги до дослідників та ЛПЗ/місця проведення клінічного випробування		
5.2. ЛПЗ залучається до проведення клінічного дослідження у разі, якщо:	5.2. ЛПЗ залучається до проведення клінічного дослідження у разі, якщо:	5.2. ЛПЗ залучається до проведення клінічного дослідження у разі, якщо:
...	первинна медична документація (медична карта стаціонарного хворого/ амбулаторного хворого) ведеться відповідно до вимог законодавства та є можливість її зберігання (у архівному приміщенні) не менше ніж 15 років після завершення клінічного випробування.	... первинна медична документація ведеться відповідно до вимог законодавства та є можливість її зберігання (у архівному приміщенні/електронній інформаційній системі) не менше ніж 15 років після завершення клінічного випробування.
VIII. Оцінка етичних та морально-правових аспектів клінічного випробування		
8.4. Для одержання оцінки етичних аспектів клінічного випробування заявник подає до комісії з питань етики при	8.4. Для одержання оцінки етичних аспектів клінічного випробування заявник подає до комісії з питань етики при	8.4. Для одержання оцінки етичних аспектів клінічного випробування заявник подає до комісії з питань етики при

ЛПЗ такі документи:	ЛПЗ такі документи в паперовій або електронній формі:
Х. Зміни та доповнення, що вносяться під час проведення клінічного випробування	
... 1.4. Для затвердження суттєвої поправки заявник подає до ЦОВВ супровідний лист за формою, наведеною у додатку 10 до цього Порядку, заяву про суттєву поправку/погодження комісією з питань етики при ЦОВВ подає матеріали суттєвої поправки за формою, наведеною у додатку 11 до цього Порядку, а до Центру подає матеріали суттєвої поправки, витяги з документів, що містять стару і нову редакцію тексту, або нову версію змінених документів, яку можна ідентифікувати за її новим номером і датою; додаткову інформацію, що включає резюме даних (за наявності), оновлену загальну оцінку ризику і користі (за наявності), що включені в клінічне випробування, можливі наслідки для досліджуваних, можливі наслідки для оцінки результатів клінічного випробування.	... 1.4. Для затвердження суттєвої поправки заявник в паперовій або електронній формі подає до ЦОВВ супровідний лист за формою, наведеною у додатку 10 до цього Порядку, заяву про суттєву поправку/погодження комісією з питань етики при ЛПЗ суттєвої поправки за формою, наведеною у додатку 11 до цього Порядку, а до Центру - матеріали суттєвої поправки (витяги з документів, що містять стару і нову редакцію тексту, або нову версію змінених документів, яку можна ідентифікувати за її новим номером і датою; додаткову інформацію, що включає резюме даних (за наявності), оновлену загальну оцінку ризику і користі (за наявності), можливі наслідки для досліджуваних, що включені в клінічне випробування, можливі наслідки для оцінки результатів клінічного випробування).
... 3.3. Для проведення погодження суттєвих поправок відповідальний дослідник подає до комісії з питань етики заяву та інформацію згідно з вимогами пункту 1.4 глави 1 цього розділу.	... 3.3. Для проведення погодження суттєвих поправок відповідальний дослідник подає до комісії з питань етики при ЛПЗ в паперовій або електронній формі супровідний лист за формою, наведеною у додатку 10 до цього Порядку, заяву за формою, наведеною у додатку 11 до цього Порядку та документи (матеріали) згідно з вимогами пункту 1.4 глави 1 розділу X цього Порядку.
ХП. Повідомлення про побічні явища та реакції	
1.3. Відповідальний дослідник/дослідник негайно реєструє і протягом 7 календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, повідомляє комісію з питань етики про всі підозрювані	1.3. Відповідальний дослідник/дослідник негайно реєструє і протягом 7 календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, повідомляє комісію з питань етики про всі підозрювані

непередбачувані серйозні побічні реакції, які стосуються досліджуваного лікарського засобу, що призвели до смерті або являли загрозу для життя досліджуваного. Додаткова інформація щодо цього випадку надається комісії з питань етики протягом наступних 8 календарних днів. Вимоги до складання повідомлення про підозрювану непередбачувану серйозну побічну реакцію наведені в додатку 15 до цього Порядку. Відсутній	непередбачувані серйозні побічні реакції, які стосуються досліджуваного лікарського засобу, що призвели до смерті або являли загрозу для життя досліджуваного. Додаткова інформація щодо цього випадку надається комісії з питань етики протягом наступних 8 календарних днів. Вимоги до складання повідомлення про підозрювану непередбачувану серйозну побічну реакцію наведені в додатку 15 до цього Порядку. Повідомлення про підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції подаються до комісії з питань етики при ЛПЗ в паперовій або електронній формі на електронну адресу комісії, або вносяться до електронної інформаційної системи.
... 2.1. Надання повідомлень про підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції у Центр (звітний період) починається з дати затвердження ЦОВВ висновку Центру щодо проведення клінічного випробування та завершується із закінченням клінічного випробування в Україні.	... 2.1. Надання повідомлень про підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції в паперовій або електронній формі до Центру (звітний період) починається з дати затвердження ЦОВВ висновку Центру щодо проведення клінічного випробування та завершується із закінченням клінічного випробування в Україні. Подання повідомлень про підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції до Центру, комісії з питань етики при ЛПЗ, відповідальних дослідників відповідно до цього Порядку здійснюється в паперовій формі або в

	електронній формі на електронну адресу Центру, комісії з питань етики при ЛПЗ, відповідальних дослідників, дійсні на момент звітування, або в електронній інформаційній системі.
... 2.6. При проведенні довгострокових клінічних випробувань спонсор надає до Центру письмовий звіт з безпеки лікарських засобів, що перебувають у стадії розробки, на паперовому та електронних носіях не рідше одного разу на рік не пізніше 60 календарних днів з дня оформлення звіту згідно з вимогами, наведеними в додатку 16 до цього Порядку.	... 2.6. При проведенні довгострокових клінічних випробувань спонсор надає до Центру письмовий звіт з безпеки лікарських засобів, що перебувають у стадії розробки, в паперовій або електронній формі (на електронну адресу Центру) не рідше одного разу на рік не пізніше 60 календарних днів з дня оформлення звіту згідно з вимогами, наведеними в додатку 16 до цього Порядку.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 20__ р.

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань»

1. Мета

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» (далі – проект наказу) розроблено з метою удосконалення системи організації проведення клінічних випробувань лікарських засобів в Україні.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Прийняття Європейським Союзом нового Регламенту (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради від 16.04.2014 «Щодо клінічних випробувань лікарських засобів для людини, що скасовує Директиву 2001/20/ЄС», (далі – Регламент ЄС) сприяє удосконаленню системи організації проведення клінічних випробувань лікарських засобів в країнах Європейського Союзу та вдосконаленню проведення клінічних випробувань в інших країнах, що потребує свого відображення в нормативно-правових актах України для подальшої їх гармонізації з законодавством ЄС. Зміни, що запроваджуються Регламентом ЄС та рекомендаціями ICH GCP, стосуються можливості подачі документів (матеріалів) клінічних випробувань лікарських засобів в електронній формі, що необхідно для удосконалення документообігу та прискорення процесу розгляду документів.

Проект наказу розроблено відповідно до статей 7, 8 Закону України «Про лікарські засоби», положень Регламенту ЄС та положень Настанови «Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗ України 42-7.0:2008», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009 № 95, Детального керівництва щодо запиту до компетентних органів про надання дозволу на клінічне випробування лікарського засобу для використання у людини, повідомлення про суттєві поправки та декларацію про закінчення випробування (СТ-1) (2010 / С 82/01), Директиви 2005/28/ЄС від 08.04.2005 «Що встановлює засади та детальні настанови належної клінічної практики, що стосується дослідницьких лікарських засобів для використання людьми, а також вимоги до надання дозволу на виготовлення або імпорт таких продуктів», Директиви 2003/94/ЄС від 03.02.2003 «З викладом принципів і норм належної виробничої практики щодо лікарських засобів для вживання людьми та дослідних лікарських засобів для вживання людьми».

3. Основні положення проекту акта

Проектом наказу пропонується затвердити Зміни Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 № 690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України

29.10.2009 за № 1010/17026 (далі – Порядок), в частині надання заявникам можливості подавати документи (матеріали) клінічних випробувань в електронній формі.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Закон України «Про лікарські засоби»;

Настанова «Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗ України 42-7.0:2008», затверджену наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009 № 95;

Регламент ЄС;

Директива 2005/28/ЄС від 08.04.2005 Що встановлює засади та детальні настанови належної клінічної практики, що стосується дослідницьких лікарських засобів для використання людьми, а також вимоги до надання дозволу на виготовлення або імпорт таких продуктів»;

Директива 2003/94/ЄС від 03.02.2003 «З викладом принципів і норм належної виробничої практики щодо лікарських засобів для вживання людьми та дослідних лікарських засобів для вживання людьми».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

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

Проект наказу потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини,

Антимонопольним комітетом України та Міністерством цифрової трансформації України.

Проект наказу потребує здійснення 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.

Антикорупційна, громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилась.

8. Прогноз результатів

Прийняття зазначеного проекту наказу зумовлено необхідністю подальшої адаптації національної нормативно-правової бази у сфері клінічних випробувань лікарських засобів із європейським законодавством.

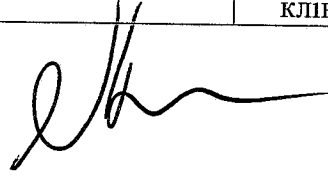
Проект наказу впливає на ринкове середовище, забезпечення інтересів і прав громадян та суб'єктів господарювання, а також на громадське здоров'я, покращення стану здоров'я населення, оскільки вдосконалення проведення клінічних випробувань сприятиме забезпеченню новітніми препаратами пацієнтів, які страждають на тяжкі захворювання.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Пацієнти (громадяни), що потребують лікарських засобів	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 лікування пацієнтів інноваційними препаратами за рахунок їх участі в клінічних випробуваннях.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	1) зменшення строків розгляду матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів; 2) подача документів

		(матеріалів) клінічного випробування в електронній формі; 3) скорочення часу під час надання інформації; 4) зменшення витрат на підготовку та подачу документів (матеріалів) клінічних випробувань
--	--	--

**Міністр охорони
здоров'я України**



Віктор ЛЯШКО

_____ 20__ р.

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

З метою реалізації положень Закону України «Про електронні документи та електронний документообіг» розроблено проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» (далі – проєкт наказу), в якому пропонується запровадження положень Міжнародної конференції з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (далі – ICH), які використовують не тільки країни-члени ЄС, а й усі країни зі строгою регуляторною політикою.

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) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради від 16 квітня 2014 року «Щодо клінічних випробувань лікарських засобів для людини, що скасовує Директиву 2001/20/ЄС» (далі – Регламент).

Враховуючи, що наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 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 жовтня 2009 року за № 1010/17026, було розроблено з урахуванням вимог Директиви Європейського Парламенту та Ради 2001/20/ЄС від 04 квітня 2001 року, виникає необхідність удосконалити та привести у відповідність до Регламенту й вітчизняну нормативно – правову базу у сфері проведення клінічних випробувань.

Проєкт наказу передбачає затвердження Змін, що забезпечать запровадження глобального нововведення міжнародних та європейських керівництвах та підвищать привабливість України для інвестицій, а саме, надання заявнику клінічного випробування можливості вибору способу подачі заяв на клінічні випробування та матеріалів до них у паперовій або електронній формі (не потребує витрат з державного бюджету, а електронний ресурс та його підтримка буде здійснюватися за рахунок фінансування та кадрового забезпечення Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр).

Вказане питання не може бути розв'язане за допомогою ринкових механізмів, а також за допомогою діючих регуляторних актів.

Основні групи (підгрупи), на які проблема має вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання	+	
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	

II. Цілі державного регулювання

Завдяки прийняттю проєкту наказу будуть досягнуті такі цілі:

суб'єкти господарювання отримають можливість вибору чи подавати документи (матеріали) клінічного випробування в електронній чи в паперовій формі;

збільшення кількості клінічних випробувань в Україні;

оптимізація взаємостосунків між заявниками клінічних випробувань та Центром;

покращення прозорості процедур на всіх етапах експертизи.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проєкту наказу було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Прийняття проєкту наказу дозволить забезпечити проведення клінічних випробувань в Україні на належному рівні з дотриманням вимог законодавства Європейського Союзу та збільшення їх кількості.
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	1) інвестиційна привабливість; 2) збільшення надходжень до Державного бюджету внаслідок збільшення клінічних випробувань шляхом сплати податків.	<u>Витрати з бюджету відсутні.</u> Забезпечення електронного ресурсу та його підтримка буде здійснюватися за рахунок фінансування та кадрового забезпечення Центру.
Альтернатива 2	Без змін.	1) відсутні додаткові надходження до Державного бюджету; 2) низька інвестиційна привабливість; 3) ненадходження додаткових коштів на розвиток лікарень.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	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 лікування пацієнтів інноваційними препаратами за рахунок їх участі в клінічних	Прямі витрати відсутні.

	випробуваннях.	
Альтернатива 2	Без змін.	1) не зменшаться витрати на лікування пацієнтів інноваційними лікарськими засоби та методами; 2) не збільшиться доступність до інноваційних лікарських засобів та методів лікування.

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 2020 рік за інформацією, що знаходиться у розпорядженні Центру*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<u>Заявникам:</u> 1) зменшення строків розгляду матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів; 2) подача документів (матеріалів) клінічного випробування в електронній	Прямий вплив проекту нормативно-правового акта на витрати суб'єктів господарювання <u>відсутній</u>, враховуючи те, що проектом нормативно-правового акта передбачено <u>два альтернативних варіанти подачі</u> заяв на клінічні випробування та матеріалів до них в паперовій або електронній формі. <u>Паперовий варіант подачі не призводить до будь-яких додаткових витрат</u> як і до

	формі; 3) скорочення часу під час надання інформації; 4) зменшення витрат на підготовку та подачу документів (матеріалів) клінічних випробувань <u>Лікарям:</u> За рахунок збільшення клінічних випробувань надається можливість підвищення професійного рівня шляхом навчання застосуванню в своїй діяльності передових світових технологій діагностики та лікування різних хвороб.	запровадження запропонованого проекту змін. Електронна форма подачі заяв на клінічні випробування та матеріалів до них дозволяє суб'єктам господарювання зменшити витрати на бізнес-процеси пов'язані із управлінням клінічними випробуваннями, зменшити час необхідний для підготовки заяв на клінічні випробування для подачі на експертизу. При цьому отримання даних переваг буде потребувати незначних витрат на ознайомлення їх з Проектом наказу, які в подальшому дозволяють підвищити ефективність ведення бізнесу суб'єктом господарювання та <u>зменшити загальні витрати суб'єктів господарювання на більше ніж 4 млн. гривень в рік.</u> 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 у 2021 році, що становить 36,11 гривень у погодинному розмірі згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2021 рік».
Альтернатива 2	Без змін.	<u>Заявникам:</u> 1) не зменшиться строк розгляду матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів; 2) не зменшаться витрати під

		час подачі документів (матеріалів) клінічного випробування, оскільки вони будуть подаватись у паперовій формі; 3) не зменшиться час на підготовку документів. Лікарям: відсутність додаткових можливостей підвищення професійного рівня за рахунок ознайомлення з інноваційними лікарськими засобами та методами лікування.
--	--	---

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 залишаються 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 наказу призведе до приведення нормативно-правових актів МОЗ у

		відповідність до чинного законодавства України та їх узгодження з чинним законодавством Європейського Союзу. Створюються привабливі умови для іноземних інвесторів, виробників лікарських засобів завдяки адаптації до ІСН рекомендацій та законодавства Європейського Союзу. Прибираються бар'єри, які на сьогодні стримують збільшення кількості клінічних випробувань лікарських засобів в Україні.
Альтернатива 2	1	Залишення ситуації без змін призведе до того, що не буде реалізовуватися завдання цифровізації у сфері охорони здоров'я, що в свою чергу стримуватиме можливість населення України у оперативному доступі до якісних та безпечних лікарських засобів, в тому числі, інноваційних лікарських засобів. Тому, цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема буде продовжувати існувати).

Рейтинг	Вигоди (підсумок)	Витрати	Обґрунтування
---------	-------------------	---------	---------------

результативності		(підсумок)	відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Прийняття проекту наказу дозволить внести зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026». Це дозволить привести нормативно-правові акти МОЗ у відповідність до чинного законодавства України та	Витрати у суб'єктів господарювання не передбачені	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 1, адже вона призведе до повного вирішення проблем, визначених розділом I цього Аналізу регуляторного впливу

	узгодити їх з чинним законодавством ЄС, що сприятиме стабільному доступу населення України до якісних та безпечних лікарських засобів.		
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 проекту наказу дозволить: - привести нормативно-правові акти МОЗ у відповідність до чинного законодавства України та узгодити їх з чинним законодавством ЄС; - сприятиме стабільному доступу населення України до якісних, безпечних та ефективних інноваційних лікарських засобів вже на етапі клінічних випробувань; - сприятиме розвитку системи охорони держави.	Ризики не передбачаються.
Альтернатива 2	Причиною для відмови від даної альтернативи є те, що не дає можливості реалізовувати завдання	Цілі прийняття регуляторного акта не будуть досягнуті (проблема буде продовжувати існувати).

	цифровізації у сфері охорони здоров'я, що в свою чергу стримуватиме можливість населення України у оперативному доступі до якісних та безпечних лікарських засобів, в тому числі, інноваційних лікарських засобів.	
--	--	--

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Механізмом, який забезпечать розв'язання проблеми є забезпечення захищеного електронного ресурсу для подачі заяв на клінічні випробування та матеріалів до них в електронній формі.

Заходи, що пропонуються для розв'язання проблеми:

погодити Проект наказу із Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Антимонопольним комітетом України, Міністерством цифрової трансформації України;

прийняти проект наказу;

подати проект наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

Також, розв'язання визначених в розділі I цього Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечить такі заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

для впровадження цього проекту наказу необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги цього проекту шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua).

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

ознайомитися з вимогами регулювання, реалізація вимог шляхом надання в електронній формі документів (матеріалів) клінічного випробування.

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.

Подача суб'єктами господарювання документів (матеріалів) клінічних випробувань в електронній формі забезпечить економію їх часу та фінансових ресурсів.

Основними змінами, що запроваджуються, навпаки надається можливість суб'єктам господарювання економити більше 4 млн. гривень на рік (з урахуванням розрахунку мінімальної заробітної плати в Україні у 2021 році) за рахунок надання їм можливості подавати документи (матеріали) клінічних випробувань в електронній формі. Водночас, запроваджені зміни не обмежують заявника клінічних випробувань надавати такі документи (матеріали) в паперовій формі.

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 наказу.

Термін набрання чинності регуляторного акта з дня офіційного опублікування наказу.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Основними прогностичними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів – реалізація акта не передбачає додаткових надходжень та втрат до державного та місцевих бюджетів;

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;

розмір коштів, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта — передбачається економія.

кількість часу, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта -1 година;

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

кількість документів, наданих в електронній формі;

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, Центр, заявники клінічних досліджень.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього
підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1.	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу, тощо	Не передбачається	Не передбачається
2.	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів
3.	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам	не встановлює додаткових форм звітності	не встановлює додаткових форм звітності
4.	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів, тощо)	витрати відсутні, оскільки проєкт не має наслідком проведення додаткових заходів контролю	витрати відсутні, оскільки проєкт не має наслідком проведення додаткових заходів контролю
5.	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення	Без додаткових витрат	Без додаткових витрат

	незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування, тощо)		
6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Без додаткових витрат	Без додаткових витрат
7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	Не передбачено	Не передбачено
8.	Інше (уточнити), гривень	Передбачаються витрати на ознайомлення з нормативно-правовим актом, що за оціночними консультаціями становить 20 хвилин робочого часу. З урахуванням мінімальної заробітної плати (згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2021 рік»¹, 1 година = 36,11 гривень) витрати становлять: 12,04 гривень.	Передбачається, що ознайомлення з нормативно-правовим актом буде відбуватися у першому році.
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)	12,04 гривень	Не передбачається
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього	суб'єкти середнього підприємництва	-

	підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	– 40 суб'єкти великого підприємництва - 22	
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 х рядок 10)	12,04 x 62=746,48 гривень	Не передбачено

¹ Закон України «Про Державний бюджет України на 2021 рік»
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1082-20#Text>

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання чи підвищення кваліфікації персоналу тощо	Без додаткових витрат	Без додаткових витрат	Без додаткових витрат

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених або нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів	не передбачені

Вид витрат	Витрати на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	не встановлює додаткових форм звітності	не вимагає проведення додаткових заходів контролю	не передбачені	не передбачені

Вид витрат	Витрати на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо)	не вимагає проведення додаткових заходів контролю	не передбачені	не передбачені	не передбачені

Вид витрат	Витрати на проходження	Витрати безпосередньо	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
------------	------------------------	-----------------------	--------------------------	------------------------

	відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)		
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені
Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років	
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені	

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом	Не передбачені, не потребує додаткового	Не передбачені, не потребує додаткового

додаткового персоналу	персоналу	персоналу
--------------------------	-----------	-----------

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	За перший рік: Сума витрати на ознайомлення з нормативно-правовим актом суб'єктів господарювання становить великого та середнього підприємництва: 746,48 гривень За п'ять років: Додаткові витрати відсутні
Альтернатива 2	За перший рік: Додаткові витрати відсутні За п'ять років: Додаткові витрати відсутні

** Примітка: Наведені у цьому розділі витрати суб'єктів господарювання за перший є умовними розрахунками та 5 наступних років.*

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро - та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання.

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, розробником проведено.

Порядковий номер	Вид консультацій	Кількість учасників консультацій	Основні результати консультацій
1.	Телефонні консультації із суб'єктами малого підприємництва.	2	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати суб'єкту підприємництва у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: ознайомитися з новими вимогами регулювання – 20 хвилин

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва: кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 26 (одиниць); питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 30 (відсотків) (відповідно до таблиці “Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання” додатка 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта).

3. Розрахунок витрат суб'єкта малого підприємництва на виконання вимог регулювання.

За інформацією, що знаходиться у розпорядженні Державного експертного центру МОЗ, кількість суб'єктів господарювання станом на 2021 рік.

Розрахунок вартості 1 людино-години: для розрахунку використовується мінімальна заробітна плата, що у 2021 році становить 6000 грн. та у погодинному розмірі 36,11 грн. згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2021 рік». Джерело отримання інформації: Офіційний вебсайт парламенту України <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1082-20#Text>

Первинна інформація про вимоги регулювання може бути отримана за результатами пошуку наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» на вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua).

Інформація про кількість часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною, та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1).

Водночас, змінами, що запроваджуються, навпаки надається можливість малому суб'єкту господарювання економити за рахунок надання їм можливості подавати документи (матеріали) клінічних випробувань в електронній формі. Водночас, запроваджені зміни не обмежують заявника клінічних випробувань надавати такі документи (матеріали) в паперовій формі.

Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	--	--	--
2.	Процедури перевірки та/або постановки на	--	--	--

	відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування			
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	--	--	--
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	--	--	--
5.	Інші процедури:	--	--	--
6.	Разом, гривень <i>Формула:</i> (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	0.00	0.00	0.00
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	26	--	--
8.	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> <i>відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)</i>	0.00	0.00	0.00

Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання

9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Формула:</i> <i>витрати часу на отримання інформації про регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм</i>	20 хвилин. (час, який витрачається суб'єктом господарювання на пошук нормативно-правового акта в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 36,11 грн. = 12,04 грн.	0,00	0,00
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання	0,00	0,00	0,00
11.	Процедури офіційного звітування.	0,00	0,00	0,00
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0,00	0,00	0,00
13.	Інші процедури:	0.00	0.00	0.00
14.	Разом, гривень	12,04 грн.	0.00	0,00
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати	26	0.00	

	вимоги регулювання, одиниць.			
16.	Сумарно, гривень	313,04 грн.	0.00	0.00

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання не здійснювався, оскільки додаткових витрат не передбачається.

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємств)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	--	--	--	--	--

2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	--	--	--	--	--
камеральні	--	--	--	--	--
виїзні	--	--	--	--	--
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	--	--	--	--	--
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	--	--	--	--	--
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	--	--	--	--	--

6. Підготовка звітності за результатами регулювання	--	--	--	--	--
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	--	--	--	--	--
Разом за рік	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Сумарно за п'ять років	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Порядковий номер	Назва державного органу	Витрати на адміністрування регулювання за рік, гривень	Сумарні витрати на адміністрування регулювання за п'ять років, гривень
--	--	--	--
Сумарно бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	--	--	--

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0,00	0,00
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	313,04 грн	0,00 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	313,04 грн	0,00
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0,00	0,00
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	313,04 грн	0,00

5. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.