ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров’я України
___ _____ 20__ року № ____

Зміни
до Порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 16 лютого 2026 року № 184, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 15 квітня 2026 року за № 516/45910

1. У розділі IV:

1) у підпункті 2 пункту 3 слова «ліжок інтенсивної терапії);» замінити словами та цифрою «ліжок інтенсивної терапії). Для клінічних досліджень (випробувань) I фази та біоеквівалентності лікарських засобів, що проводяться в амбулаторних умовах, ця вимога вважається виконаною за наявності договору із ЗОЗ, що має відділення (блок, палати) інтенсивної терапії, із зазначенням розрахункового часу прибуття;»;

2) в абзаці першому пункту 4 слово та цифру «пункті 2» замінити словом та цифрою «пункті 3»;

3) пункт 5 викласти в такій редакції:

«5. Біоаналітична лабораторія, що залучається до клінічного дослідження (випробування), повинна мати систему забезпечення якості, застосовувати валідовані біоаналітичні методики та дотримуватися правил GCP у частині, що стосується аналізу зразків клінічного дослідження (випробування).

Відповідність підтверджується одним із таких документів: документ про акредитацію лабораторії, виданий національним органом України з акредитації або органом з акредитації іншої держави, що є підписантом багатосторонньої угоди про взаємне визнання у сфері акредитації випробувальних лабораторій; сертифікат GLP; звіт останнього інспектування біоаналітичної лабораторії регуляторним органом країни із строгим регуляторним органом (SRA); звіт аудиту, проведеного спонсором або уповноваженою ним особою.».

2. Пункт 2 розділу V доповнити реченням такого змісту:

«Допускається викладення тексту маркування кількома мовами, за умови що в тексті всіма мовами зазначена ідентична інформація.».

3. У розділі VI:

1) у пункті 2:

в абзаці другому підпункту 8 слова «уповноваженою особою з якості (виробника)» замінити словами «уповноваженою особою з якості виробника,

імпортера такого лікарського засобу або спонсора (уповноваженої ним особи) на підставі документів про придбання серії та сертифіката аналізу»;

у підпункті 2 слова «сертифікат GLP біоаналітичної лабораторії, що підтверджує відповідність вимогам GLP» замінити словами та цифрами «документ, що підтверджує відповідність біоаналітичної лабораторії вимогам пункту 5 розділу IV цього Порядку»;

3) пункт 4 доповнити новим абзацом такого змісту:

«За зазначенням заявником у супровідному листі рішення про проведення клінічного дослідження (випробування) приймається за прискореною процедурою у строк, що не перевищує трьох робочих днів з дня подання повного пакету документів, зазначених у підпунктах 1-21 пункту 2 цього розділу, з урахуванням особливостей, визначених пунктами 13 і 14 цього розділу.»;

4) пункт 5 доповнити новими абзацами такого змісту:

«Строк проведення попередньої експертизи становить три робочі дні. Якщо ОДК не надіслав заявнику повідомлення про залишення заяви без руху у цей строк, заява та пакет документів вважаються повними.

За зазначенням заявником у супровідному листі про розгляд за прискореною процедурою ОДК під час попередньої експертизи додатково перевіряє відсутність у поданих матеріалах даних, що свідчать про неприйнятний ризик для суб'єктів дослідження, зокрема чинного рішення про тимчасове або повне зупинення клінічного дослідження (випробування) цього досліджуваного лікарського засобу з міркувань безпеки, прийнятого в Україні, державі - члені Європейського Союзу або країні із строгим регуляторним органом (SRA). За наявності таких даних ОДК у цей самий строк повідомляє заявника про розгляд заяви в порядку, визначеному пунктами 4-10 цього розділу; строк розгляду обчислюється з дня подання заяви.»;

5) пункт 7 доповнити новим абзацом такого змісту:

«Абзаци другий і третій цього пункту не застосовуються у разі розгляду заяви за прискореною процедурою. У такому разі спеціалізована експертиза проводиться у строк та в порядку, що визначені пунктом 14 цього розділу.»;

6) доповнити пунктами 13-15 такого змісту:

«13. За результатами експертизи, проведеної відповідно до абзацу п'ятого пункту 4 та пункту 5 цього розділу, ОДК приймає рішення, що містить твердження, зазначене у підпункті 2 пункту 8 цього розділу. Умовами, які вказуються в такому рішенні, є такі додаткові положення, передбачені статтею 71 Закону України «Про адміністративну процедуру»:

1) зобов'язання заявника не вчиняти дій, зазначених в абзацах четвертому - сьомому пункту 6 розділу VIII цього Порядку, до дати, визначеної цим пунктом;

2) зобов'язання заявника надати відповідь на зауваження ОДК та усунути їх у строк, визначений пунктом 14 цього розділу, - у разі надіслання таких зауважень;

3) застереження про те, що зобов'язання заявника можуть бути змінені чи доповнені відповідно до пункту 14 цього розділу;

4) застереження про відкликання рішення на підставі пункту 2 частини третьої статті 88 Закону України «Про адміністративну процедуру» у разі невиконання зобов'язань заявника.

Датою, з якої допускаються дії, зазначені в абзацах четвертому - сьомому пункту 6 розділу VIII цього Порядку, є 31-й календарний день з дня прийняття рішення, а для малоінтервенційних клінічних досліджень (випробувань), досліджень з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів, клінічних досліджень (випробувань), протоколи яких погоджено / затверджено у країні із строгим регуляторним органом (SRA) або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для проведення на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, а також клінічних досліджень (випробувань) досліджуваного лікарського засобу, зареєстрованого в Україні, державі - члені Європейського Союзу чи країні із строгим регуляторним органом (SRA), що застосовується відповідно до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу, - 16-й календарний день. Ця дата зазначається в рішенні та може бути перенесена відповідно до пункту 14 цього розділу.

Відомості про клінічне дослідження (випробування) вносяться до Державного реєстру клінічних досліджень (випробувань) у день прийняття рішення.

14. До настання дати, визначеної пунктом 13 цього розділу, ОДК проводить спеціалізовану експертизу матеріалів клінічного дослідження (випробування) в повному обсязі, зокрема оцінює співвідношення очікуваної користі та ризиків відповідно до частини восьмої статті 10 Закону.

Якщо оцінка не може бути завершена до зазначеної дати, ОДК до її настання одноразово переносить цю дату не більше ніж на 15 календарних днів, змінивши відповідно зобов'язання заявника, про що повідомляє заявника із зазначенням нової дати та обґрунтування. Надалі датою, визначеною пунктом 13 цього розділу, вважається дата з урахуванням такого перенесення.

За наявності підстав, що безпосередньо стосуються співвідношення очікуваної користі та ризиків, наукової обґрунтованості або дизайну клінічного дослідження (випробування), якості досліджуваного лікарського засобу чи заходів із захисту суб'єктів дослідження, ОДК до настання зазначеної дати одноразово надсилає заявнику в електронній формі мотивовані зауваження із зазначенням того, у чому саме виявлена невідповідність впливає на зазначені аспекти. У такому разі зазначена дата не настає до надіслання ОДК повідомлення про усунення зауважень. Якщо виявлені обставини можуть бути усунені шляхом зміни чи доповнення зобов'язань заявника без внесення змін до матеріалів клінічного дослідження (випробування), ОДК замість надіслання зауважень змінює чи доповнює зобов'язання заявника.

Недоліки, що не належать до підстав, зазначених в абзаці третьому цього пункту, усуваються шляхом надіслання заявнику запиту про технічне уточнення з наданням відповіді протягом 15 календарних днів. Запит про технічне

уточнення, а також зміна чи доповнення зобов'язань заявника не переносять дати, визначеної пунктом 13 цього розділу, і не є підставою для зупинення клінічного дослідження (випробування).

Заявник надає відповідь на зауваження протягом 30 календарних днів з дня їх надіслання; за клопотанням заявника, поданим до спливу цього строку, ОДК одноразово продовжує його не більше ніж на 30 календарних днів. Зміни до матеріалів клінічного дослідження (випробування), внесені на виконання зауважень, подаються заявником до комісій з питань етики ЗОЗ, у яких розташовані МПВ, і не потребують затвердження як суттєва поправка (модифікація).

ОДК розглядає відповідь заявника протягом 15 календарних днів та надсилає повідомлення про усунення зауважень або повідомлення про неусунення зауважень. У разі ненадання відповіді у встановлений строк, порушення зобов'язань заявника або неусунення зауважень ОДК повідомляє заявника про намір відкликати рішення та надає 7 календарних днів для пояснень. Якщо надані пояснення не спростовують підстав такого наміру, ОДК приймає рішення про відкликання рішення про проведення клінічного дослідження (випробування).

15. За зверненням заявника ОДК протягом 10 календарних днів надає висновок щодо належності запланованого дослідження до інтервенційних, малоінтервенційних або неінтервенційних досліджень. До звернення додаються синопсис протоколу клінічного дослідження (випробування) та відомості про досліджуваний лікарський засіб і передбачені протоколом процедури.

Матеріали, подані відповідно до наданого висновку, не можуть бути відхилені, а заява - залишена без руху з підстав неправильного визначення виду дослідження, якщо відомості, на підставі яких надано висновок, не змінилися. Такий висновок не є рішенням про проведення клінічного дослідження (випробування).».

4. В абзаці першому пункту 6 розділу VII цифри «15» замінити цифрою «7».

5. Розділ VIII доповнити пунктом 6 такого змісту:

«6. До настання дати, визначеної пунктом 13 розділу VI цього Порядку, допускаються ввезення, зберігання та постачання до МПВ досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії, розчинників та супутніх матеріалів, укладення договорів щодо проведення клінічного дослідження (випробування) та договору страхування, подання матеріалів до комісій з питань етики, навчання дослідників, проведення ініціюючих візитів до МПВ та інші підготовчі дії, крім заборонених цим пунктом.

За наявності документів, передбачених пунктом 1 цього розділу, до настання зазначеної дати додатково допускаються поширення погоджених комісією з питань етики матеріалів для залучення суб'єктів дослідження, визначення головним дослідником / дослідником кола потенційних суб'єктів дослідження серед пацієнтів ЗОЗ, отримання інформованої згоди, а також проведення передбачених протоколом клінічного дослідження (випробування)

клінічних, лабораторних та інструментальних обстежень, спрямованих на встановлення відповідності особи критеріям включення до клінічного дослідження (випробування) та на визначення вихідних показників.

До настання зазначеної дати забороняються:

рандомізація суб'єктів дослідження;

видача та застосування суб'єктам дослідження досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів і лікарських засобів супутньої терапії;

припинення, зміна або призначення лікування особи у зв'язку з участю у клінічному дослідженні (випробуванні);

проведення процедур, що створюють для особи ризик чи обтяження, які перевищують ризик чи обтяження звичайного лабораторного або інструментального обстеження, зокрема біопсії, пункції та ендоскопічних досліджень, якщо такі процедури проводяться виключно для цілей клінічного дослідження (випробування).

До отримання інформованої згоди головний дослідник / дослідник інформує потенційного суб'єкта дослідження про те, що застосування досліджуваного лікарського засобу розпочинається не раніше зазначеної дати і може не відбутися. У разі відкликання рішення про проведення клінічного дослідження (випробування) головний дослідник / дослідник інформує про це суб'єктів дослідження, від яких отримано інформовану згоду.».

6. Пункт 2 глави 2 розділу IX доповнити новими абзацами такого змісту:

«Строк проведення попередньої експертизи становить три робочі дні з дня отримання ОДК документів (матеріалів) суттєвої поправки (модифікації).

Запит додаткових матеріалів надсилається не пізніше спливу половини строку, встановленого абзацом першим цього пункту.

Строк від дня подання заяви до дня прийняття рішення, включно з часом, необхідним заявнику для надання відповіді, не може перевищувати 60 календарних днів.

Щодо суттєвих поправок (модифікацій), передбачених підпунктами 3 і 4 пункту 2 додатка 9 до цього Порядку, рішення приймається у строк, що не перевищує 10 календарних днів з дня подання заяви, а спеціалізована експертиза обмежується перевіркою відповідності ЗОЗ, МПВ та головного дослідника / дослідника вимогам розділу IV цього Порядку.

Недоліки, що не впливають на співвідношення «користь/ризик», безпеку суб'єктів дослідження чи достовірність результатів, усуваються шляхом надіслання заявнику запиту про технічне уточнення, який не зупиняє перебігу строку розгляду і не є підставою для зняття суттєвої поправки (модифікації) з розгляду. Заявник надає відповідь протягом 15 календарних днів.».

7. Додаток 2 до Порядку викласти у такій редакції :

«Додаток 2
до Порядку проведення
клінічних досліджень (випробувань)
лікарських засобів
(підпункт 1 пункту 2 розділу VI)

Супровідний лист

до заяви про проведення клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу, для отримання рішення Укрфармагентства ☐

до заяви про проведення клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу для отримання висновку комісії з питань етики ЗОЗ ☐

Заявник (назва) _____

надає до Укрфармагентства матеріали клінічного дослідження (випробування) для проведення експертизи та отримання рішення щодо проведення клінічного дослідження (випробування) в Україні: ☐

надає до комісії з питань етики ЗОЗ матеріали клінічного дослідження (випробування) для оцінки морально-етичних аспектів та отримання висновку щодо проведення клінічного дослідження (випробування) в Україні: ☐

Повна назва клінічного дослідження (випробування):

_____

Кодований номер протоколу клінічного дослідження (випробування): _____

Номер EUCTR[1] (за наявності): _____

Номер ISRCTN[2] (за наявності): _____

Досліджуваний лікарський засіб (назва, за наявності, або код): _____

_____

Скорочена назва клінічного дослідження (випробування), за наявності:

_____

Номер, версія та дата протоколу клінічного дослідження (випробування): _____

_____

Спонсор клінічного дослідження (випробування): _____

Довідкова інформація з безпеки (RSI) у матеріалах клінічного дослідження (випробування), що подаються з заявою, розташована: _____

_____

Інша важлива інформація та її розташування у матеріалах клінічного дослідження (випробування), що супроводжують заяву (за наявності)

_____.

(зазначається про особливості популяції клінічних досліджень (випробувань), зокрема суб'єктів дослідження, які не можуть дати інформовану згоду, неповнолітні та вагітні або жінки у період лактації)

_____

(зазначається про наявність інформації у клінічному дослідженні (випробуванні) про перше введення нової діючої речовини людям або чи передбачає клінічне дослідження (випробування) перше застосування нової активної речовини у людини)

(зазначається про наявність інформації щодо наукових рекомендацій стосовно клінічного дослідження (випробування)
або досліджуваного лікарського засобу Укрфармагентства, компетентним органом держави-члени Європейського Союзу
або третьої країни; чи є клінічне дослідження (випробування) частиною Плану педіатричних досліджень)

(зазначається про належність досліджуваних лікарських засобів або допоміжних лікарських засобів до наркотичних, психотропних або радіофармацевтичних, про те чи складаються досліджувані лікарські засоби з
або містять генетично модифікований організм або організми)

(про отримання спонсором клінічного дослідження (випробування) статусу препарата-сироти для досліджуваного лікарського засобу для лікування орфанного захворювання)

(зазначається перелік усіх досліджуваних лікарських засобів із зазначенням нормативного регуляторного статусу
та перелік допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії та розчинників)

(зазначається, де вказана вище інформація міститься у матеріалах клінічного дослідження (випробування), що супроводжують заяву)

(зазначається, чи спонсор вважає клінічне дослідження (випробування) малоінтервенційним клінічним дослідженням (випробуванням), і надається відповідне обґрунтування)

Розгляд заяви за прискореною процедурою відповідно до пунктів 13 і 14 розділу VI Порядку: _____ (так або ні)

Заявник _____ _____ ___ _____
(прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) (дата) (підпис)
(друкованими літерами, повністю))

[1] EUCTR (European Union Clinical Trial Register) — Європейська база даних клінічних випробувань, що замінила собою EudraCT.
[2] ISRCTN (International Standard Randomised Controlled Trial Number) — Міжнародний стандартний номер рандомізованого контрольованого клінічного випробування.

».

8. У тексті Порядку та додатках до нього слово «орган державного контролю» замінити словом «Укрфармагентство» відповідно.

В.о. начальника
Фармацевтичного управління **Андрій ДОЛГОВСЬКИЙ**