ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Порядок проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2026 року № 184, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 15 квітня 2026 року за № 516/45910	
IV. Вимоги до дослідників та ЗОЗ / МПВ	
… 3. ЗОЗ залучається до проведення клінічного дослідження (випробування) у разі, якщо: … 2) наявна база для надання екстреної медичної допомоги суб'єктам дослідження у разі виникнення ускладнень під час проведення клінічного дослідження (випробування) (для стаціонарів - наявність реанімаційного відділення, або відділення / блоку інтенсивної терапії або палат(и) / ліжок інтенсивної терапії); … 4. ЗОЗ залучається до проведення клінічного дослідження I фази та/або біоеквівалентності лікарських засобів у разі, якщо ЗОЗ відповідає вимогам, наведеним у ~~пункті 2~~ цього розділу, а також якщо є:	… 3. ЗОЗ залучається до проведення клінічного дослідження (випробування) у разі, якщо: … 2) наявна база для надання екстреної медичної допомоги суб'єктам дослідження у разі виникнення ускладнень під час проведення клінічного дослідження (випробування) (для стаціонарів - наявність реанімаційного відділення, або відділення / блоку інтенсивної терапії або палат(и) / 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**; … 4. ЗОЗ залучається до проведення клінічного дослідження I фази та/або біоеквівалентності лікарських засобів у разі,

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
	якщо ЗОЗ відповідає вимогам, наведеним у **пункті 3** цього розділу, а також якщо є:
… ~~5. Лабораторія для проведення фармакокінетичних досліджень, що залучається до клінічних досліджень (випробувань), має відповідати правилам GLP.~~	… **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.**
V. Основні вимоги до маркування досліджуваного лікарського засобу, допоміжного лікарського засобу, лікарського засобу супутньої терапії та розчинників	
… 2. Текст маркування викладається державною мовою.	… 2. Текст маркування викладається державною мовою. **Допускається викладення тексту маркування кількома**

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
	мовами, за умови що в тексті всіма мовами зазначена ідентична інформація.
VI. Прийняття рішення про проведення клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу	
… 2. Для проведення експертизи матеріалів клінічного дослідження заявник подає в електронній формі до ОДК такі документи (матеріали) клінічного дослідження: … 8) сертифікат серії досліджуваного лікарського засобу (сертифікат аналізу, сертифікат якості), що буде використаний для клінічного дослідження (випробування). При проведенні клінічних досліджень (випробувань) з оцінки біоеквівалентності або терапевтичної еквівалентності лікарських засобів, у випадку закупівлі спонсором на території країн ЄС досліджуваного лікарського засобу, що використовується у якості препарату порівняння, чи лікарських засобів, які використовуються як допоміжні лікарські засоби, лікарські засоби супутньої терапії чи розчинники, заявник замість сертифікату серії (сертифікату аналізу, сертифікату якості) надає сертифікат відповідності виробництва закупленої у країні ЄС серії лікарського засобу вимогам GMP, виданого уповноваженою особою з якості ~~(виробника)~~.	… 2. Для проведення експертизи матеріалів клінічного дослідження заявник подає в електронній формі до ОДК такі документи (матеріали) клінічного дослідження: … 8) сертифікат серії досліджуваного лікарського засобу (сертифікат аналізу, сертифікат якості), що буде використаний для клінічного дослідження (випробування). При проведенні клінічних досліджень (випробувань) з оцінки біоеквівалентності або терапевтичної еквівалентності лікарських засобів, у випадку закупівлі спонсором на території країн ЄС досліджуваного лікарського засобу, що використовується у якості препарату порівняння, чи лікарських засобів, які використовуються як допоміжні лікарські засоби, лікарські засоби супутньої терапії чи розчинники, заявник замість сертифікату серії (сертифікату аналізу, сертифікату якості) надає сертифікат відповідності виробництва закупленої у країні ЄС серії лікарського засобу вимогам GMP, виданого уповноваженою особою з якості **виробника, імпортера такого лікарського засобу або спонсора (уповноваженої**

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
… 21) для клінічного дослідження (випробування) з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів або з вивчення фармакокінетики та/або фармакодинаміки лікарських засобів додатково надаються документи щодо біоаналітичної лабораторії, яку залучено до проведення КВ: інформацію про відповідальну особу біоаналітичної лабораторії у формі CV, яка містить такі відомості: прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), рік народження, освіта, місце роботи, посада, стаж роботи, науковий ступінь, наукові праці, досвід залучення до проведення клінічних досліджень (випробувань) (із зазначенням, яких саме); ~~сертифікат GLP біоаналітичної лабораторії, що підтверджує відповідність вимогам GLP~~.	**ним особи) на підставі документів про придбання серії та сертифіката аналізу**. … 21) для клінічного дослідження (випробування) з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів або з вивчення фармакокінетики та/або фармакодинаміки лікарських засобів додатково надаються документи щодо біоаналітичної лабораторії, яку залучено до проведення КВ: інформацію про відповідальну особу біоаналітичної лабораторії у формі CV, яка містить такі відомості: прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), рік народження, освіта, місце роботи, посада, стаж роботи, науковий ступінь, наукові праці, досвід залучення до проведення клінічних досліджень (випробувань) (із зазначенням, яких саме); **документ, що підтверджує відповідність біоаналітичної лабораторії вимогам пункту 5 розділу IV цього Порядку**.
… 4. Проведення експертизи матеріалів клінічного дослідження розпочинається з дня подання повного пакету документів, зазначених у підпунктах 1-21 пункту 2 цього розділу, та триває: не більше 50 календарних днів - для інтервенційних клінічних досліджень; не більше 20 календарних днів - для малоінтервенційних клінічних досліджень;	… 4. Проведення експертизи матеріалів клінічного дослідження розпочинається з дня подання повного пакету документів, зазначених у підпунктах 1-21 пункту 2 цього розділу, та триває: не більше 50 календарних днів - для інтервенційних клінічних досліджень; не більше 20 календарних днів - для малоінтервенційних клінічних досліджень;

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
не більше 25 календарних днів - для міжнародних багатоцентрових клінічних досліджень II-III фаз, протоколи яких погоджено / затверджено у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs) або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для проведення на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу.	не більше 25 календарних днів - для міжнародних багатоцентрових клінічних досліджень II-III фаз, протоколи яких погоджено / затверджено у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs) або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для проведення на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу. **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.**
… 5. Експертиза матеріалів клінічного дослідження включає етапи попередньої (проведення експертизи поданої заяви та пакету документів до неї) та спеціалізованої експертиз, строки проведення яких не перевищують строки, зазначені у пункті 4 цього розділу. Попередня експертиза матеріалів клінічного дослідження починається з дати отримання ОДК пакету документів, зазначених у підпунктах 1-21 пункту 2 цього розділу.	… 5. Експертиза матеріалів клінічного дослідження включає етапи попередньої (проведення експертизи поданої заяви та пакету документів до неї) та спеціалізованої експертиз, строки проведення яких не перевищують строки, зазначені у пункті 4 цього розділу. Попередня експертиза матеріалів клінічного дослідження починається з дати отримання ОДК пакету документів, зазначених у підпунктах 1-21 пункту 2 цього розділу. **Строк проведення попередньої експертизи становить три робочі дні. Якщо ОДК не надіслав заявнику**

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
	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.
… 7. Спеціалізована експертиза матеріалів клінічного дослідження (випробування) розпочинається у разі позитивного результату попередньої експертизи документів, передбачених у підпунктах 1-21 пункту 2 цього розділу. Проведення спеціалізованої експертизи здійснюється у строки, зазначені у пункті 4 цього розділу, з вирахуванням строку проведення попередньої експертизи. …	… 7. Спеціалізована експертиза матеріалів клінічного дослідження (випробування) розпочинається у разі позитивного результату попередньої експертизи документів, передбачених у підпунктах 1-21 пункту 2 цього розділу. Проведення спеціалізованої експертизи здійснюється у строки, зазначені у пункті 4 цього розділу, з вирахуванням строку проведення попередньої експертизи. …

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Під час проведення спеціалізованої експертизи матеріалів клінічного дослідження (випробування) ОДК на підставі зауважень експертів одноразово запитує в письмовій формі у заявника додаткові матеріали у разі необхідності. Абзац відсутній	Під час проведення спеціалізованої експертизи матеріалів клінічного дослідження (випробування) ОДК на підставі зауважень експертів одноразово запитує в письмовій формі у заявника додаткові матеріали у разі необхідності. **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.**
… Пункт відсутній.	… **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;**

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
	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.**

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
	Відомості про клінічне дослідження (випробування) вносяться до Державного реєстру клінічних досліджень (випробувань) у день прийняття рішення.
… Пункт відсутній.	… **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**

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
	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**

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
	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).
… Пункт відсутній.	… **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).**
VII. Оцінка етичних та морально-правових аспектів клінічного дослідження (випробування)	
… 6. Під час здійснення оцінки етичних та морально-правових аспектів матеріалів клінічного дослідження	… 6. Під час здійснення оцінки етичних та морально-правових аспектів матеріалів клінічного дослідження

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
(випробування) комісія з питань етики одноразово не пізніше ~~15~~ календарних днів з дати подачі заяви і матеріалів клінічного дослідження (випробування) запитує в письмовій формі у заявника додаткові матеріали та/або запрошує на засідання комісії представника заявника для надання додаткових пояснень, у разі необхідності. Строк для надання додаткових матеріалів/пояснень не має перевищувати 30 календарних днів.	(випробування) комісія з питань етики одноразово не пізніше **7** календарних днів з дати подачі заяви і матеріалів клінічного дослідження (випробування) запитує в письмовій формі у заявника додаткові матеріали та/або запрошує на засідання комісії представника заявника для надання додаткових пояснень, у разі необхідності. Строк для надання додаткових матеріалів/пояснень не має перевищувати 30 календарних днів.
VIII. Проведення клінічного дослідження (випробування)	
… Пункт відсутній.	… **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**

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
	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**

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
	проведення клінічного дослідження (випробування) головний дослідник / дослідник інформує про це суб'єктів дослідження, від яких отримано інформовану згоду.
IX. Зміни та доповнення, що вносяться під час проведення клінічного дослідження (випробування)	
… 2. Затвердження суттєвих поправок (модифікацій) за результатами проведеної експертизи … 2. Рішення щодо суттєвої поправки (модифікації), включаючи проведення експертизи, приймається в межах строків, встановлених статтею 34 Закону України «Про адміністративну процедуру», з дати подання заяви, супровідного листа та матеріалів суттєвої поправки до ОДК. … Під час проведення спеціалізованої експертизи суттєвої поправки (модифікації) ОДК на підставі зауважень експертів одноразово запитує в письмовій формі у заявника додаткові матеріали, у разі необхідності. Час, необхідний для їх підготовки, не входить до строку проведення спеціалізованої експертизи.	… 2. Затвердження суттєвих поправок (модифікацій) за результатами проведеної експертизи … 2. Рішення щодо суттєвої поправки (модифікації), включаючи проведення експертизи, приймається в межах строків, встановлених статтею 34 Закону України «Про адміністративну процедуру», з дати подання заяви, супровідного листа та матеріалів суттєвої поправки до ОДК. … Під час проведення спеціалізованої експертизи суттєвої поправки (модифікації) ОДК на підставі зауважень експертів одноразово запитує в письмовій формі у заявника додаткові матеріали, у разі необхідності. Час, необхідний для їх підготовки, не входить до строку проведення спеціалізованої експертизи. **Строк проведення попередньої експертизи становить три робочі дні з дня отримання ОДК документів (матеріалів) суттєвої поправки (модифікації).**

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
	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.**
Додатки до Порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів	
Додаток 2 до Порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів	Додаток 2 до Порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
(підпункт 1 пункту 2 розділу VI) … _____ (зазначається, чи спонсор вважає клінічне дослідження (випробування) малоінтервенційним клінічним дослідженням (випробуванням), і надається відповідне обґрунтування)	(підпункт 1 пункту 2 розділу VI) … _____ (зазначається, чи спонсор вважає клінічне дослідження (випробування) малоінтервенційним клінічним дослідженням (випробуванням), і надається відповідне обґрунтування) **Заявник просить розглянути заяву за прискореною процедурою відповідно до пунктів 13 і 14 розділу VI Порядку: так / ні (необхідне підкреслити).**

В.о. начальника
Фармацевтичного управління **Андрій ДОЛГОВСЬКИЙ**
«_____»_____2026 р.