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

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою усунення регуляторних бар'єрів, що стримують проведення в Україні клінічних досліджень (випробувань), у тому числі досліджень з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Клінічні дослідження (випробування) є джерелом доступу пацієнтів до інноваційної терапії, надходжень до закладів охорони здоров'я та кваліфікації медичних працівників. Рішення про розміщення дослідження в тій чи іншій країні спонсор ухвалює з урахуванням передбачуваності та тривалості регуляторних процедур.

Кількість клінічних досліджень (випробувань) в Україні істотно скоротилася: якщо у грудні 2021 року тривало близько 600 багатоцентрових клінічних досліджень (випробувань), то станом на 01 липня 2026 року лише 295 на всіх стадіях. Водночас скорочується частка Європи в цілому: частка Європейського економічного простору в комерційних клінічних дослідженнях (випробуваннях) зменшилася з 22 відсотків у 2013 році до 12 відсотків у 2023 році, а частка країн Центральної та Східної Європи за 2019-2024 роки скоротилась на 28 відсотків.

На сьогодні, середній строк погодження нових клінічних досліджень (випробувань) в Україні у 2026 році становив 76 днів.

У Європейському Союзі оцінка заяви щодо багатонаціонального клінічного випробування за Регламентом (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради від 16 квітня 2014 року про клінічні випробування лікарських засобів для використання людиною та про скасування Директиви 2001/20/ЄС (далі – Регламент (ЄС) № 536/2014) може тривати до 106 днів; пілотний проєкт FAST-EU (Facilitating and Accelerating Strategic Clinical Trials in the EU) має на меті скоротити цей строк до 70 днів. Водночас окремі держави запровадили національні прискорені процедури: Франція –14 днів за відсутності запитань, Данія – 14 днів разом з етичною оцінкою, Бельгія – до 20 днів, Сполучене Королівство – 14 днів для низькоризикових випробувань, Канада – 7 днів для досліджень I фази та біодоступності. У Сполучених Штатах Америки, Японії та Республіці Корея застосовується 30-денний режим.

Чинний Порядок 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 (далі – Порядок), містить положення, які потребують удосконалення, а саме:

строк проведення попередньої експертизи;

вимоги до лабораторії, яка проводить біоаналітичну частину клінічного дослідження (випробування);

щодо наявності для препарату порівняння, придбаного на території країн Європейського Союзу, сертифіката, виданого уповноваженою особою з якості виробника;

тексту маркування;

строк розгляду суттєвої поправки (модифікації).

Таким чином, проєкт наказу розроблено з метою удосконалення питань проведення клінічних досліджень (випробувань) та відновлення позицій України як майданчика для проведення міжнародних багатоцентрових клінічних досліджень (випробувань) і на розширення доступу пацієнтів до сучасних методів лікування в межах таких досліджень.

3. Основні положення проєкту акта

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

4. Правові аспекти

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

Конституція України;

Закон України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби»;

Закон України «Про захист персональних даних»

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2026 року № 184 «Деякі питання порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 15 квітня 2026 року за № 516/45910.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту наказу не потребує додаткових видатків з державного та місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

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

Проєкт наказу потребує проведення публічних консультацій з громадськістю відповідно до Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого

постановою Кабінету Міністрів від 03 листопада 2010 року № 996 «Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики».

Проєкт наказу потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством соціальної політики, сім'ї та єдності України, Національною академією медичних наук України, Антимонопольним комітетом України та Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проєкт наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт наказу містить опосередковані положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

Проєкт наказу не містить положення, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстав для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

8. Прогноз результатів

Прийняття цього проєкту наказу забезпечить скорочення строку прийняття рішення про проведення клінічного дослідження (випробування), а також розширення доступу пацієнтів до інноваційної терапії в межах клінічних досліджень (випробувань).

Реалізація проєкту наказу матиме позитивний вплив на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави, а також на громадське здоров'я в частині розширення доступу пацієнтів до інноваційної терапії в межах клінічних досліджень (випробувань). Реалізація проєкту наказу не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Пацієнти (громадяни)	Позитивний	Збільшення доступу пацієнтів до інноваційного лікування в

		межах клінічних випробуваннях.
Суб’єкт господарювання	Позитивний	Збільшення кількості клінічних випробувань, що будуть проводитись в Україні.

Міністр охорони
здоров’я України **Віктор ЛЯШКО**

__ _____ 2026 р.