ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров’я України
_____ № _____

ПОРЯДОК
ведення Державного реєстру клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів

1. Цей Порядок визначає правові та організаційні засади ведення та функціонування Державного реєстру клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів (далі – Реєстр).

2. Реєстр є електронним інформаційним переліком відомостей про клінічні дослідження (випробування) лікарських засобів, дозволені до проведення в Україні у встановленому порядку.

3. Власником Реєстру є держава в особі Укрфармагентства.

Реєстр закріплюється за державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» або його правонаступником на праві узуфрукта державного майна.

Укрфармагентство забезпечує формування, ведення, оновлення, повноту та актуальність інформації Реєстру.

4. Адміністратором Реєстру є державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» або його правонаступник (далі – адміністратор).

5. Формування та ведення Реєстру здійснюються відповідно до вимог законів України «Про лікарські засоби», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах».

Обробка персональних даних та публічне оприлюднення інформації у Реєстрі здійснюється з дотриманням вимог Закону України «Про захист персональних даних».

6. Реєстр ведеться державною мовою.

7. До Реєстру вноситься така інформація:

1) повна назва клінічного дослідження (випробування);

2) номер (код) клінічного дослідження (випробування);

3) дата та номер рішення Укрфармагентства щодо проведення клінічного дослідження (випробування);

4) фаза клінічного дослідження (випробування) та його профіль (галузь медицини);

5) найменування заявника та спонсора клінічного дослідження (випробування);

6) перелік досліджуваних лікарських засобів та допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії та розчинників, перелік супутніх матеріалів, які використовуються під час клінічного дослідження (випробування), крім інформації, яку спонсор вказує як конфіденційну;

7) мета клінічного дослідження (випробування);

8) захворювання, для діагностики чи лікування якого проводиться клінічне дослідження (випробування);

9) критерії включення та невключення суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) для участі у клінічному дослідженні (випробуванні);

10) запланована кількість суб'єктів дослідження в Україні та світі, їх вікова категорія та стать;

11) найменування та місцезнаходження закладу охорони здоров'я та/або місця проведення випробування, а також прізвища, власні імена, по батькові (за наявності) головних дослідників клінічного дослідження (випробування);

12) найменування біоаналітичної лабораторії, прізвище, власне ім'я та по-батькові (за наявності) відповідальної особи біоаналітичної лабораторії;

13) запланована тривалість клінічного дослідження (випробування) в Україні та світі;

14) дати початку та завершення клінічного дослідження (випробування)в Україні;

15) поточний стан проведення клінічного дослідження (випробування).

8. Укрфармагентство забезпечує первинне внесення інформації до Реєстру протягом п'яти робочих днів з дати прийняття ним рішення про проведення клінічного дослідження (випробування).

9. У разі прийняття рішення про затвердження суттєвих поправок (модифікацій) до протоколу клінічного дослідження (випробування) згідно з Порядком проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2026 року № 184, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 15 квітня 2026 року за № 516/45910 (далі – Порядок проведення клінічних досліджень (випробувань), внаслідок чого змінюється інформація про клінічне дослідження (випробування), визначена пунктом 7 цього Порядку, оновлена інформація вноситься Укрфармагентством до Реєстру протягом п'яти робочих днів з дати прийняття відповідного рішення.

10. У разі отримання Укрфармагентством повідомлення про внесення несуттєвих поправок (модифікацій) у документацію клінічного дослідження (випробування) згідно з Порядком проведення клінічних досліджень (випробувань), відповідно до яких змінюється інформація про клінічне дослідження (випробування), визначена пунктом 7 цього Порядку, оновлена інформація вноситься Укрфармагентством до Реєстру протягом п'яти робочих днів з дати отримання такого повідомлення.

11. Інформація про початок, тимчасове зупинення, відновлення, дострокове завершення та завершення клінічного дослідження (випробування), а також про його результати оновлюється в Реєстрі на підставі відповідних повідомлень, звітів та інших документів, поданих згідно з Порядком проведення клінічних досліджень (випробувань), протягом п'яти робочих днів з дати їх отримання Укрфармагентством.

12. Доступ до інформації, що міститься у Реєстрі, є відкритим, безоплатним та забезпечується цілодобово шляхом її оприлюднення на офіційному вебсайті Укрфармагентства.

Директор Департаменту цифрових
трансформацій та інновацій в охороні здоров'я **Дмитро ЛУК'ЯНОВ**