ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання ведення Державного реєстру клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проекту 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	
VI. Прийняття рішення про проведення клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу	**VI. Прийняття рішення про проведення клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу**
10. В рішенні про проведення клінічного дослідження (випробування) зазначається назва клінічного дослідження (випробування), код дослідження, версія та дата протоколу, спонсор, заявник та/або юридична, фізична особа, яка діє за довіреністю спонсора / заявника на ввезення досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії, розчинників та супутніх матеріалів, а також головний дослідник, назва МПВ, відповідальна особа біоаналітичної лабораторії, назва біоаналітичної лабораторії, перелік досліджуваних лікарських засобів та допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії та розчинники, перелік супутніх матеріалів, крім інформації, яку спонсор вказує на її конфіденційність. Рішення про проведення клінічного дослідження (випробування) чи відмову у проведенні клінічного	10. В рішенні про проведення клінічного дослідження (випробування) зазначається назва клінічного дослідження (випробування), код дослідження, версія та дата протоколу, спонсор, заявник та/або юридична, фізична особа, яка діє за довіреністю спонсора / заявника на ввезення досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії, розчинників та супутніх матеріалів, а також головний дослідник, назва МПВ, відповідальна особа біоаналітичної лабораторії, назва біоаналітичної лабораторії, перелік досліджуваних лікарських засобів та допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії та розчинники, перелік супутніх матеріалів, крім інформації, яку спонсор вказує на її конфіденційність. Рішення про проведення клінічного дослідження (випробування) чи відмову у проведенні клінічного

дослідження (випробування) приймається ОДК в межах строків, зазначених у пункті 4 цього розділу, та оформлюється наказом, який розміщується на офіційному вебсайті ОДК.	дослідження (випробування) приймається ОДК в межах строків, зазначених у пункті 4 цього розділу, та оформлюється наказом, який розміщується на офіційному вебсайті ОДК**, а відомості про клінічне дослідження (випробування) вносяться до Державного реєстру клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів у порядку та строки, визначені Порядком ведення Державного реєстру клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від _____ № _____, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України _____ року за № _____ (далі – Порядок ведення Державного реєстру клінічних досліджень).**
12. Для проведення міжнародних багатоцентрових клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів II-III фаз, протоколи яких погоджено / затверджено у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs) згідно переліку країн із строгими регуляторними органами (SRAs), затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2024 року № 1663, або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для проведення на території таких країн чи держав-членів Європейського Союзу заявник подає до ОДК документи (матеріали) клінічного дослідження (випробування), зазначені у підпунктах 1-21 пункту 3 цього розділу, в електронній	12. Для проведення міжнародних багатоцентрових клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів II-III фаз, протоколи яких погоджено / затверджено у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs) згідно переліку країн із строгими регуляторними органами (SRAs), затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2024 року № 1663, або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для проведення на території таких країн чи держав-членів Європейського Союзу заявник подає до ОДК документи (матеріали) клінічного дослідження (випробування), зазначені у підпунктах 1-21 пункту 3 цього розділу, в електронній формі, разом із

формі, разом із звітом про рішення строгого регуляторного органу або за централізованою процедурою звітом компетентного органу Європейського Союзу для проведення клінічного дослідження (випробування) на території таких країн чи держав-членів Європейського Союзу. ….. Рішення про проведення міжнародних багатоцентрових клінічних досліджень, 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 чи відмову у проведенні таких досліджень приймається ОДК протягом 25 календарних днів з дня надходження заяви та доданих до неї документів та оформлюється наказом, який розміщується на офіційному вебсайті ОДК.	звітом про рішення строгого регуляторного органу або за централізованою процедурою звітом компетентного органу Європейського Союзу для проведення клінічного дослідження (випробування) на території таких країн чи держав-членів Європейського Союзу. ….. Рішення про проведення міжнародних багатоцентрових клінічних досліджень, 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 чи відмову у проведенні таких досліджень приймається ОДК протягом 25 календарних днів з дня надходження заяви та доданих до неї документів та оформлюється наказом, який розміщується на офіційному вебсайті ОДК**, а відомості про клінічне дослідження (випробування) вносяться до Державного реєстру клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів у порядку та строки, визначені Порядком ведення Державного реєстру клінічних досліджень.**
IX. Зміни та доповнення, що вносяться під час проведення клінічного дослідження (випробування)	**IX. Зміни та доповнення, що вносяться під час проведення клінічного дослідження (випробування)**
1. Внесення змін та доповнень під час проведення клінічного дослідження (випробування)	**1. Внесення змін та доповнень під час проведення клінічного дослідження (випробування)**

7. Поправки (модифікації), які не зазначені у додатку 9 до цього Порядку, є несуттєвими та не підлягають експертизі в ОДК та оцінці комісією з питань етики. У цьому випадку заявник письмово повідомляє ОДК, а головний дослідник / дослідник комісію з питань етики (якщо застосовано) про внесення несуттєвих поправок (модифікацій) у документацію клінічного дослідження (випробування). **Абзац відсутній**	7. Поправки (модифікації), які не зазначені у додатку 9 до цього Порядку, є несуттєвими та не підлягають експертизі в ОДК та оцінці комісією з питань етики. У цьому випадку заявник письмово повідомляє ОДК, а головний дослідник / дослідник комісію з питань етики (якщо застосовано) про внесення несуттєвих поправок (модифікацій) у документацію клінічного дослідження (випробування). **На підставі отриманого повідомлення ОДК, у разі необхідності, забезпечує внесення (оновлення) відповідної інформації до Державного реєстру клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів у порядку та строки, визначені Порядком ведення Державного реєстру клінічних досліджень.**
2. Затвердження суттєвих поправок (модифікацій) за результатами проведеної експертизи	**2. Затвердження суттєвих поправок (модифікацій) за результатами проведеної експертизи**
3. За результатами проведеної експертизи матеріалів суттєвої поправки (модифікації) ОДК приймає рішення про затвердження суттєвої поправки (модифікації), затвердження суттєвої поправки (модифікації) з певними умовами, або відмову в затвердженні суттєвої поправки (модифікації) із зазначенням обґрунтованих підстав для прийняття рішення про відмову в затвердженні суттєвої поправки(модифікації). **Абзац відсутній**.	3. За результатами проведеної експертизи матеріалів суттєвої поправки (модифікації) ОДК приймає рішення про затвердження суттєвої поправки (модифікації), затвердження суттєвої поправки (модифікації) з певними умовами, або відмову в затвердженні суттєвої поправки (модифікації) із зазначенням обґрунтованих підстав для прийняття рішення про відмову в затвердженні суттєвої поправки(модифікації). **У разі прийняття рішення про затвердження суттєвої поправки (модифікації) ОДК, у разі**

	необхідності, забезпечує внесення (оновлення) відповідної інформації до Державного реєстру клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів у порядку та строки, визначені Порядком ведення Державного реєстру клінічних досліджень.
X. Завершення клінічного дослідження (випробування)	**X. Завершення клінічного дослідження (випробування)**
9. Якщо з наукових причин, передбачених протоколом клінічного дослідження (випробування), неможливо надати резюме результатів клінічного дослідження (випробування) протягом одного року, воно подається відразу після його складання. У цьому випадку у протоколі клінічного дослідження (випробування) вказується, коли саме будуть представлені результати та надається відповідне обґрунтування. Якщо результати клінічного дослідження (випробування) використовуються для реєстрації досліджуваного лікарського засобу, спонсором формується заключний звіт про клінічне дослідження (випробування) лікарського засобу, підготовлений відповідно до керівництва ІСН Е3 «Структура та зміст звітів про клінічні дослідження», що є основою для формування модуля 5 формату загального технічного документа ІСН. **Абзац відсутній**	9. Якщо з наукових причин, передбачених протоколом клінічного дослідження (випробування), неможливо надати резюме результатів клінічного дослідження (випробування) протягом одного року, воно подається відразу після його складання. У цьому випадку у протоколі клінічного дослідження (випробування) вказується, коли саме будуть представлені результати та надається відповідне обґрунтування. Якщо результати клінічного дослідження (випробування) використовуються для реєстрації досліджуваного лікарського засобу, спонсором формується заключний звіт про клінічне дослідження (випробування) лікарського засобу, підготовлений відповідно до керівництва ІСН Е3 «Структура та зміст звітів про клінічні дослідження», що є основою для формування модуля 5 формату загального технічного документа ІСН. **На підставі отриманих періодичних та/або заключного звітів, резюме результатів клінічного дослідження (випробування) ОДК, у разі необхідності,**

	забезпечує внесення (оновлення) відповідної інформації до Державного реєстру клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів у порядку та строки, визначені Порядком ведення Державного реєстру клінічних досліджень.

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

«____» _____ 2026 року