ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров’я України
_____ 2026 року № ___

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

1. У розділі VI:

1) абзац другий пункту 10 доповнити словами «, 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).»;

2) абзац третій пункту 12 доповнити словами «, 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».

2. Пункт 7 глави 1 розділу IX доповнити новим абзацом такого змісту:

«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.»

3. Пункт 3 глави 2 розділу IX доповнити новим абзацом такого змісту:

«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.».

4. Пункт 9 розділу X доповнити новим абзацом такого змісту:

«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 **Дмитро ЛУК'ЯНОВ**