ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров’я України
_____ № _____

ПОРЯДОК
ведення Державного реєстру клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів

І. Загальні положення

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

2. Реєстр функціонує у вигляді інформаційно-комунікаційної системи, призначеної для збирання, накопичення, захисту, обліку, відображення, оброблення реєстрових даних та надання реєстрової інформації про клінічні дослідження (випробування) лікарських засобів, дозволені до проведення в Україні у встановленому порядку, з метою забезпечення відкритості та доступності такої інформації.

3. У цьому Порядку терміни вживаються у значеннях, наведених у законах України «Про лікарські засоби», «Про публічні електронні реєстри», «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах» та Порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров’я України від 16 лютого 2026 року № 184, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 15 квітня 2026 року за № 516/45910 (далі – Порядок проведення клінічних досліджень (випробувань).

4. Формування, ведення та адміністрування Реєстру здійснюються відповідно до вимог законів України «Про лікарські засоби», «Про публічні електронні реєстри» та «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах». Обробка та захист персональних даних, інших реєстрових даних та інформації Реєстру здійснюються відповідно до законів України «Про захист персональних даних» та «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах».

Держатель та адміністратор Реєстру в межах повноважень забезпечують захист персональних даних, що обробляються під час ведення Реєстру, від випадкової втрати або знищення, незаконної обробки, у тому числі незаконного доступу до них.

5. Під час створення, експлуатації, модернізації, розвитку, адміністрування і забезпечення функціонування Реєстру забезпечується дотримання вимог ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».

6. Реєстр ведеться державною мовою. У разі коли використання літер українського алфавіту призводить до спотворення інформації, зокрема щодо номера (коду) та додаткових ідентифікаторів клінічного дослідження (випробування), найменувань іноземних заявників, спонсорів і виробників, назв і кодів досліджуваних лікарських засобів, можуть використовуватися латинські літери, розділові знаки та символи, арабські та римські цифри.

7. Держателем Реєстру є Укрфармагентство. Власником Реєстру, у тому числі його програмно-технічних засобів, є держава в особі Укрфармагентства.

Адміністратором Реєстру є державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» або його правонаступник (далі – адміністратор), за яким Реєстр закріплюється на праві узуфрукта державного майна.

Створення, модернізація, адміністрування, ведення та функціонування Реєстру фінансуються за рахунок коштів державного бюджету та інших джерел, не заборонених законодавством.

8. Публічні реєстратори вчиняють дії щодо реєстрації об'єктів Реєстру та внесення даних (змін до них) про зареєстровані об'єкти Реєстру, підтверджені накладенням кваліфікованого електронного підпису.

Публічні реєстратори перевіряють відповідність інформації, що вноситься до Реєстру, документам, на підставі яких вона вноситься, і забезпечують достовірність, повноту, точність та своєчасність внесення інформації до Реєстру.

Публічний реєстратор повинен:

1) бути посадовою особою держателя або адміністратора Реєстра, призначеною відповідно до встановленого порядку;

2) мати доступ до Реєстру через електронний кабінет публічного реєстратора та пройти електронну ідентифікацію та автентифікацію відповідно до вимог законодавства;

3) мати власний засіб кваліфікованого електронного підпису та використовувати його під час здійснення реєстраційних дій;

4) забезпечувати захист персональних даних та інформації з обмеженим доступом відповідно до законодавства.

Надання публічному реєстратору доступу до Реєстру та припинення такого доступу здійснюються адміністратором Реєстру.

9. Ідентифікація публічних реєстраторів, уповноважених осіб держателя та адміністратора Реєстру, яким надано доступ до Реєстру, здійснюється шляхом використання інтегрованої системи електронної ідентифікації відповідно до Положення про інтегровану систему електронної ідентифікації, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 листопада 2023 року № 1150.

10. Користувачі Реєстру мають право:

1) безоплатно отримувати та вільно використовувати відкриту інформацію Реєстру в порядку загального доступу;

2) повідомляти про помилки в реєстрових даних та/або реєстровій інформації та отримувати інформацію про результати розгляду такого повідомлення в порядку, визначеному пунктами 14 і 15 розділу ІІ цього Порядку.

11. Користувачі Реєстру зобов’язані:

1) використовувати Реєстр відповідно до вимог цього Порядку та законодавства України;

2) здійснювати доступ до Реєстру та користування його функціональними можливостями виключно в межах наданих їм прав доступу та визначеної ролі користувача;

3) не передавати свої засоби електронної ідентифікації та доступу до Реєстру іншим особам;

4) не вчиняти дій, спрямованих на несанкціоноване втручання в роботу Реєстру, порушення цілісності, доступності та конфіденційності реєстрових даних і реєстрової інформації;

5) не використовувати інформацію Реєстру з порушенням вимог законодавства, зокрема не здійснювати обробку персональних даних, що містяться в Реєстрі, з порушенням вимог законодавства у сфері захисту персональних даних.

12. Електронна (технічна та інформаційна) взаємодія Реєстру з іншими електронними інформаційними ресурсами здійснюється за наявності технічної можливості з використанням системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів «Трембіта» відповідно до вимог Порядку електронної (технічної та інформаційної) взаємодії, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 08 вересня 2016 року № 606.

У разі відсутності технічної можливості передачі інформації з використанням системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів «Трембіта» електронна (технічна та інформаційна) взаємодія може здійснюватися з використанням інших інформаційно-комунікаційних систем із дотриманням вимог законодавства у сфері захисту інформації в інформаційно-комунікаційних системах.

13. Із використанням Реєстру надаються послуги з реєстрації об’єктів Реєстру, внесення змін до них та отримання реєстрової інформації.

Користування Реєстром здійснюється на безоплатній основі.

ІІ. Формування та ведення Реєстру

1. Об’єктом Реєстру є актуальні та історичні відомості про клінічне дослідження (випробування) лікарського засобу, дозволене до проведення в Україні.

Реєстрація та ідентифікація об’єктів Реєстру здійснюються за допомогою реєстрових номерів, що автоматично присвоюються їм під час реєстрації у Реєстрі.

2. До Реєстру вноситься така інформація про об’єкт Реєстру (крім інформації, яку спонсор вказує як конфіденційну):

1) повна та скорочена (за наявності) назва клінічного дослідження (випробування);

2) номер (код) клінічного дослідження (випробування), а також усі наявні додаткові ідентифікатори клінічного дослідження (випробування), зокрема WHO UTN, код ISRCTN, код US NCT, номер EU-CTR за наявності;

3) дата та номер рішення Укрфармагентства або МОЗ про проведення клінічного дослідження (випробування);

4) фаза клінічного дослідження (випробування) (за наявності) або вид дослідження (дослідження біоеквівалентності, дослідження терапевтичної еквівалентності), а також терапевтична область (області) клінічного дослідження (випробування);

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

6) перелік досліджуваних лікарських засобів та допоміжних лікарських засобів, а також, за необхідності, перелік лікарських засобів супутньої терапії та розчинників, які використовуються під час клінічного дослідження (випробування);

7) мета клінічного дослідження (випробування);

8) досліджуваний патологічний стан або 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 закладів охорони здоров'я та/або місць проведення випробування, а також прізвища, власні імена, по батькові (за наявності) головних дослідників клінічного дослідження (випробування);

12) найменування біоаналітичної лабораторії (за наявності), 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 (у тому числі дострокового) клінічного дослідження (випробування) в Україні;

15) поточний стан проведення клінічного дослідження (випробування);

16) резюме результатів клінічного дослідження (випробування) для громадян.

3. Внесення до Реєстру інформації про об'єкт Реєстру має інформаційний характер, не замінює та не змінює рішень Укрфармагентства, на підставі яких таку інформацію внесено, і саме по собі не впливає на їх чинність.

4. Візуальними образами, що підтверджують реєстрову інформацію Реєстру, є електронні копії (скан-копії) документів, на підставі яких інформацію внесено до Реєстру.

Під час ведення Реєстру не створюються будь-які документи, в тому числі ті, які відповідно до Закону України «Про публічні електронні реєстри» видаються правоволоділцям з метою їх фізичної та/або юридичної ідентифікації чи засвідчення їх правових, майнових та інших спеціальних статусів, речей і прав на них та на інші об’єкти публічних електронних реєстрів.

5. Джерелами інформації Реєстру є рішення Укрфармагентства про проведення клінічних досліджень (випробувань), затвердження суттєвих поправок (модифікацій) до їх протоколів, тимчасового або повного зупинення та відновлення клінічних досліджень (випробувань), а також повідомлення, звіти та інші документи, подані до Укрфармагентства відповідно до Порядку проведення клінічних досліджень (випробувань).

6. Інформація про об’єкт Реєстру вноситься до Реєстру публічним реєстратором через електронний кабінет публічного реєстратора на підставі джерел, зазначених у пункті 5 цього розділу.

Створювачами реєстрової інформації Реєстру є:

заявники та спонсори клінічних досліджень (випробувань) або уповноважені ними особи, головні дослідники / дослідники – щодо інформації, що міститься в поданих ними до Укрфармагентства відповідно до Порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) заявах, повідомленнях, звітах, резюме результатів та інших документах;

Укрфармагентство – щодо інформації про прийняті ним рішення стосовно клінічних досліджень (випробувань).

Створювачі створюють інформацію про об’єкт Реєстру шляхом подання до Укрфармагентства документів у формі та порядку, визначених Порядком проведення клінічних досліджень (випробувань), а Укрфармагентство – шляхом прийняття відповідних рішень. Створювачі забезпечують достовірність, повноту, точність та своєчасність такої інформації.

7. Первинна реєстрація об’єкта Реєстру здійснюється публічним реєстратором протягом п’яти робочих днів з дати прийняття Укрфармагентством рішення, яким дозволено проведення клінічного дослідження (випробування).

8. У разі прийняття рішення про затвердження суттєвих поправок (модифікацій) до протоколу клінічного дослідження (випробування) згідно з Порядком проведення клінічних досліджень (випробувань), внаслідок чого змінюється інформація про клінічне дослідження (випробування), визначена пунктом 2 цього розділу, оновлена інформація вноситься публічним реєстратором до Реєстру протягом п’яти робочих днів з дати прийняття відповідного рішення.

9. 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 2 цього розділу, оновлена інформація про об’єкт Реєстру вноситься публічним реєстратором до Реєстру протягом п’яти робочих днів з дати отримання такого повідомлення.

10. Інформація про початок, тимчасове зупинення, відновлення, дострокове завершення та завершення клінічного дослідження (випробування), у тому числі в окремому місці проведення випробування, а також про результати клінічного дослідження (випробування) оновлюється в Реєстрі публічним реєстратором на підставі відповідних повідомлень, звітів та інших документів, поданих заявниками згідно з Порядком проведення клінічних досліджень (випробувань), а також рішень Укрфармагентства про тимчасове або повне зупинення, відновлення клінічного дослідження (випробування), протягом п’яти робочих днів з дати їх отримання (прийняття) Укрфармагентством.

У разі неможливості внесення інформації до Реєстру у строки, визначені пунктами 7–9 цього розділу та абзацом першим цього пункту, через технічний збій у роботі Реєстру така інформація вноситься протягом трьох робочих днів з дня відновлення функціонування Реєстру.

11. У разі зміни інформації Реєстру попередня інформація зберігається в Реєстрі як історична та залишається доступною в порядку загального доступу.

12. Інформація Реєстру є відкритою та загальнодоступною. Доступ до неї є безоплатним та забезпечується цілодобово шляхом її оприлюднення на офіційному вебсайті Укрфармагентства з можливістю пошуку, перегляду, копіювання та збереження.

Усі дії з реєстровими даними та реєстровою інформацією, у тому числі з персональними даними, автоматично фіксуються засобами Реєстру із зазначенням

виду, дати і часу дії та особи, яка її вчинила. Відомості про такі дії зберігаються в Реєстрі протягом строку зберігання реєстрової інформації, якої вони стосуються.

13. Вимоги до системи управління ризиками Реєстру та інформування суб'єктів інформаційної взаємодії і правоволодільців про порушення цілісності реєстрової інформації, її несанкціоновану обробку визначаються законодавством про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах та про захист персональних даних.

У разі наявності відповідної технічної можливості адміністратор Реєстру за допомогою засобів Реєстру здійснює обов'язкове інформування правоволодільців про запити будь-яких осіб щодо інформації про них, що міститься в Реєстрі, а також про збирання, оброблення, внесення такої інформації до Реєстру, її зміну та видалення протягом десяти робочих днів з дня отримання таких запитів чи здійснення зазначених дій.

14. Особа, яка виявила помилку в реєстрових даних та/або реєстровій інформації (далі – помилка), у будь-який час може повідомити про це Укрфармагентство в довільній формі. Повідомлення подається в паперовій формі особисто або поштовим відправленням чи в електронній формі на адресу електронної пошти Укрфармагентства з накладенням кваліфікованого електронного підпису або удосконаленого електронного підпису, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису. До повідомлення додаються копії документів, що підтверджують правильний зміст інформації.

15. Публічний реєстратор виправляє помилку:

1) технічну (описку, друкарську, граматичну, арифметичну чи іншу подібну помилку), допущену під час внесення інформації до Реєстру, – протягом трьох робочих днів з дня реєстрації повідомлення або самостійного виявлення помилки;

2) що виникла внаслідок помилки в матеріалах клінічного дослідження (випробування), повідомленні чи звіті, – відповідно до пунктів 8–10 цього розділу;

3) що виникла внаслідок описки або помилки в рішенні Укрфармагентства, – протягом трьох робочих днів з дня виправлення такого рішення відповідно до статті 73 Закону України «Про адміністративну процедуру».

Про виправлення помилки із зазначенням його підстави публічний реєстратор протягом трьох робочих днів з дня виправлення помилки повідомляє особу, яка подала повідомлення, у спосіб, у який його подано, та заявника клінічного дослідження (випробування) – в електронній формі.

У разі встановлення відсутності помилки публічний реєстратор протягом десяти робочих днів з дня реєстрації повідомлення повідомляє про це особу, яка подала повідомлення, у спосіб, у який його подано, із зазначенням підстав.

Виправлення помилок здійснюється безоплатно, а помилкові реєстрові дані та/або реєстрова інформація зберігаються в Реєстрі як архівні.

В. о. директора Департаменту цифрових трансформацій та інновацій в охороні здоров'я **Андрій СКОПЕЦЬ**