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

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання ведення Державного реєстру клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів» (далі – проєкт акта) розроблено з метою забезпечення реалізації положень пункту 17 частини 1 статті 2 Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-IX щодо затвердження порядку функціонування Державного реєстру клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів (далі – Державний реєстр клінічних досліджень).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Підставою для розроблення проєкту акта є необхідність реалізації положень пункту 17 частини 1 статті 2 Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-IX, відповідно до якого Державний реєстр клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів - єдина державна інформаційна система, що містить актуальні та історичні відомості про всі клінічні дослідження (випробування), дозволені до проведення в Україні у встановленому порядку, доступ до якої є відкритим. Порядок ведення Державного реєстру клінічних досліджень затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Таким чином, наведеними вище положеннями законодавства прямо встановлено, що порядок ведення Державного реєстру клінічних досліджень має бути затверджений Міністерством охорони здоров'я України.

Враховуючи зазначене, існує необхідність у прийнятті проєкту акта з метою нормативного закріплення порядку ведення зазначеного реєстру, визначення переліку відомостей, що повинні оприлюднюватися в ньому, механізму первинного внесення, оновлення інформації про клінічні дослідження та забезпечення відкритого доступу до неї.

3. Основні положення проєкту акта

Проєкт акта передбачає затвердження:

Порядку ведення Державного реєстру клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів;

Змін 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.

4. Правові аспекти

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

Закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про лікарські засоби», «Про захист персональних даних», «Про інформацію», «Про доступ до публічної інформації»;

наказ Міністерства охорони здоров'я України 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 акта не потребує додаткових видатків з державного бюджету та/або місцевих бюджетів. Враховуючи, що Державний реєстр клінічних досліджень вестиметься у вигляді електронного інформаційного переліку, його ведення не потребує додаткових видатків з державного та/або місцевих бюджетів на розробку, оновлення, технічну підтримку програмного забезпечення.

5[1]. Регуляторний вплив

Проєкт акта не є регуляторним відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності».

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

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

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

Проєкт акта потребує державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті акта відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на

забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов’язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

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

8. Прогноз результатів

Проєкт акта не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб’єктів господарювання; розвиток регіонів; підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; 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**
Громадяни	Позитивний	Забезпечення доступу до достовірної інформації про клінічні дослідження (випробовування) лікарських засобів
Держава	Позитивний	Підвищення довіри до держави з боку суб’єктів господарювання та громадян України
Суб’єкти господарювання	Позитивний	Забезпечення доступу до інформації, які клінічні дослідження (випробування) лікарських засобів проводилися в Україні

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

«___»_____ 2026 р.