МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

Київ

Деякі питання ведення Державного реєстру клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів

Відповідно до пункту 17 частини першої статті 2 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби», Закону України «Про публічні електронні реєстри», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90),

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити такі, що додаються:

1) Порядок ведення Державного реєстру клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів;

2) Зміни до Порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2026 року № 184 «Деякі питання порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 15 квітня 2026 року за № 516/45910.

2. Українському фармацевтичному агентству забезпечити створення та впровадження в дію (експлуатацію) Державного реєстру клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів.

3. Установити, що:

1) датою введення в дію (експлуатацію) Державного реєстру клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів (далі – реєстр) є день

оприлюднення на офіційному вебсайті Українського фармацевтичного агентства повідомлення про початок його функціонування;

2) з дня введення в дію Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» та до дати введення в дію (експлуатацію) реєстру Українське фармацевтичне агентство забезпечує ведення інформації, визначеної пунктом 2 розділу II Порядку ведення Державного реєстру клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, затвердженого цим наказом, у вигляді електронного інформаційного переліку та оприлюднення її на своєму офіційному вебсайті;

3) інформація, зазначена в підпункті 2 цього пункту, переноситься Українським фармацевтичним агентством до реєстру протягом трьох робочих днів з дня введення його в дію (експлуатацію).

3. Департаменту цифрових трансформацій та інновацій в охороні здоров'я (Андрію Скопцю) забезпечити:

1) подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації Марію Карчевич.

5. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування, але не раніше дня введення в дію Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби».

Міністр **Віктор ЛЯШКО**