



МІНІСТЕРСТВО
ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я
УКРАЇНИ

СТАН РЕАЛІЗАЦІЇ ПРОЄКТУ TWINNING

**ПО СТВОРЕННЮ ОРГАНУ ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ У
ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ СФЕРІ**

ЛЮТИЙ, БЕРЕЗЕНЬ, КВІТЕНЬ 2026 РОКУ

СТРУКТУРА ОДК, СИСТЕМА ФІНАНСУВАННЯ (КОМПОНЕНТ ЗАВЕРШЕНО)



- Напрацьовано **модель організаційної структури** майбутнього органу з урахуванням практик регуляторних агентств ЄС із **розподілом повноважень** між існуючими інституціями та новим органом.
- Розроблено **підходи до фінансування** (змішана модель: держбюджет + збори за регуляторні послуги)

ЗАГОТІВЛЯ ТА ТЕСТУВАННЯ ДОНОРСЬКОЇ КРОВІ ТА ЇЇ КОМПОНЕНТІВ, SoHO



Відбувся навчальний візит спеціалістів ДЛС до Національного центру крові Литви, Каунаському відділенні Національного центру крові та мобільного пункту крові.

Проведена навчальна інспекція

ПЛАНИ



- Спільна інспекція українських та литовських фахівців українського суб'єкта крові.
- Співпраця з університетськими клініками Литви щодо законодавства в сфері SoHO.
- Спільна розробка з експертами Європейського альянсу крові (ЕВА) дорожньої карти по імплементації регламентів SoHo

ФАРМАКОНАГЛЯД



В УКРАЇНІ ВІДБУЛАСЬ МІСІЯ ХОРВАТСЬКИХ ЕКСПЕРТІВ

- Представлено **план управління ризиками**, розроблений у відповідності до вимог ЄС.
- Презентовано **розроблені на основі вимог ЄС додаткові заходи мінімізації ризиків**.
- Заплановано **проведення оцінки** хорватськими експертами проєктів українських НПА

РИНКОВИЙ НАГЛЯД ЗА МЕДИЧНИМИ ВИРОБАМИ



За участі німецьких експертів відбувся **семінар** по функціонуванню європейської бази даних медичних виробів **EUDAMED** та досвіду Німеччини у використанні національних систем.

Ключові висновки для України:

- інтеграція національної бази з EUDAMED неможлива; виробники повинні самостійно вносити дані в EUDAMED; створення національної бази не є обов'язковим, але може бути доцільним; всі процеси, визначені MDR/IVDR, мають здійснюватися через EUDAMED.
- Проведено аналіз законодавства щодо регулювання мед виробів

ВНУТРІШНІ ПОЛІТИКИ ОДК



Українські фахівців ознайомлено з політиками конфлікту інтересів, залученням зовнішніх експертів, публічними закупівлями, внутрішнім контролем та внутрішнім аудитом.

РЕКОМЕНДОВАНО:

1. **Здійснити перехід** від реактивної моделі (повідомлення про конфлікт) до проактивної системи декларацій інтересів. Запровадити обов'язкові декларації інтересів для: працівників, експертів.
2. **Інтегрувати декларації** у процедури закупівель
3. Посилити **незалежність і системність** внутрішнього аудиту
4. По **внутрішньому контролю** запровадити планові та позапланові перевірки, механізми відводу у випадку конфлікту інтересів
5. Щодо **зовнішніх експертів** встановити чіткі кваліфікаційні критерії, запровадити реєстр експертів, подання ними всіх видів декларацій та залучати лише у випадку необхідності

ЕКСТЕМПОРАЛЬНЕ ВИГОТОВЛЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ



Триває навчання українських фахівців у Національному агентстві з безпеки лікарських засобів і медичних виробів Франції, програма якого включає отримання практичного досвіду у лікарняній аптеці з виробництва ЛЗ університетської лікарні м. Ліль