Додаток 7
до Порядку
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від 9 жовтня 2020 р. № 942)

РЕЗУЛЬТАТИ
поточного/заключного моніторингу проєкту (програми) «Підтримка створення державного органу контролю лікарських засобів та медичних виробів»

Піврічний/річний/заключний (зазначити необхідне)	Піврічний
Період звітування	13.10.2025 -30.06.2026
1. Вихідні дані проєкту (програми)	
Партнер з розвитку	Європейський Союз
Бенефіціар	Міністерство охорони здоров'я України
Реципієнт	Міністерство охорони здоров'я України
Номер реєстраційної картки проєкту	6377
2. Інформація про досягнення очікуваних результатів	
Узагальнені результати реалізації проєкту (програми) в кількісних та/або якісних показниках	Загальна мета даного проєкту «Твіннінг» полягає у підтримці та зміцненні сектора охорони здоров'я України, а також у захисті інтересів пацієнтів шляхом забезпечення доступу до якісних, безпечних, ефективних та інноваційних лікарських засобів, медичних виробів та косметичних засобів. Конкретна мета даного проєкту «Твіннінг» полягає у формуванні Державного органу контролю (ОДК) як регуляторного органу, здатного функціонувати в рамках мережі компетентних органів ЄС.
Посилання на інтернет-ресурси, де розміщено інформацію про результати реалізації проєкту (програми) та інші матеріали або документи, розроблені в рамках проєкту (програми)	https://uma.gov.ua/en/twinning https://vvkt.lrv.lt/lt/projektai-kuriuose-dalyvauja-tarnyba/dvyniu-projektas-ukrainoje-vaistu-ir-medicinos-prietaisu-valstybines-kontroles-institucijos-isteigimo-remimas/
Загальна сума витрачених під час реалізації проєкту (програми) коштів міжнародної технічної допомоги на кінець звітного періоду (за наявності), у тому числі за категоріями:	310 937,11 євро
послуги з організації тренінгів, навчання, опитування, інформаційні кампанії	-
консультаційні послуги	-
ремонтні роботи, технічний нагляд	-

СЕД АСКОД Міністерство охорони здоров'я України
Сертифікат 3FAA9288358EC0030400000050663600514 2E300
Підписувач Слободяченко Марина Костянтинівна
Дата підписання: 28.07.2026
Дійсний з 21.04.2025 0:00:00 по 20.04.2027 23:59:59

адміністративні витрати виконавця	I. Бюджетна стаття (Постійний консультант з питань твінінгу та пов'язані з цим витрати) **95 483,42 євро** II. Бюджетна стаття (Витрати, пов'язані з горизонтальними заходами) **52 221,74 євро** III. Бюджетна стаття (Обов'язкові результати за компонентами) **163 231,95 євро** **Разом: 310 937,11 євро**

3. Порівняння запланованих результатів проєкту (програми) з досягнутими		
Кількісні та/або якісні критерії результативності проєкту (програми)	Заплановані результати на кінець звітного періоду	Фактичні результати на кінець звітного періоду
Загальна кількість запланованих та фактичних днів виконання місії. Загалом було заплановано 660 днів виконання місії (30 % очно, 70 % онлайн). Приблизна кількість запланованих днів за звітний період становила 171 робочий день (вони були заплановані до кінця липня).	Обов'язковий результат 1: Проєкт нормативно-правової бази щодо лікарських засобів, медичних виробів та косметичних засобів приведено у відповідність до acquis ЄС. Показники: 1. Розроблено план дій (має бути виконано до кінця звітного періоду); 2. Розпочато розробку нормативно-правових документів (має бути розпочато до кінця звітного періоду) Обов'язковий результат 2: Визначено структуру та операційні параметри SCA. Показники: 1. Розроблено рекомендації, методології, проєкти внутрішніх політик та стандартні операційні процедури (СОП) щодо функцій SCA (розпочати до кінця звітного періоду); 2. Розроблено штатний розклад та структуру, а також стратегії й рекомендації, що сприятимуть підвищенню операційної ефективності лабораторій (розпочати до кінця звітного періоду). Обов'язковий результат 3: Посилення потенціалу ОДК за допомогою передових	Обов'язковий результат 1: Показники: 1. Проєкт плану дій було розроблено наприкінці 1-го кварталу – на початку 2-го кварталу. 2. Триває робота над розробкою нормативно-правових документів. Наразі ці документи було переглянуто та запропоновано відповідні зміни: Проєкт змін до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові»; Проєкт змін до Постанови Кабінету Міністрів України № 254 (2025). Обов'язковий результат 2: Показники: 1. Показник було частково виконано протягом другого кварталу: Підготовлено рекомендації щодо організаційної структури та моделі фінансування українського агентства Підготовлено та надано комплексний пакет рекомендацій щодо впровадження внутрішніх політик, зокрема антикорупційної політики, політики запобігання конфлікту інтересів,

	методологій відповідно до найкращих регуляторних практик ЄС. Показники: 1. Проведено навчання співробітників (почати до кінця звітного періоду). 2. Завершено порівняльний аналіз з ЕМА (призупинено через плани укладення двосторонньої угоди між Міністерством охорони здоров'я України та Шведським агентством з лікарських засобів)	етичного кодексу та політики внутрішнього контролю українського агентства Тривають заходи, пов'язані з системою оплати праці та системою преміювання. 2. Заходи щодо виконання показника 2 розпочалися у третьому кварталі та тривають досі. Обов'язковий результат 3: Показники: 1. Навчання співробітників розпочалося у першому кварталі та триває. Було проведено робочі візити щодо навчання з питань реєстрації лікарських засобів, фармакологічного нагляду, ліцензування імпорту лікарських засобів, інспекцій з дотримання вимог, медичних виробів та косметичних засобів, екстемпорального виготовлення, стандартів безпеки та якості речовин людського походження. Захід 3.11 «Проведення навчання персоналу Агентства з питань охорони здоров'я щодо закупівлі та тестування донорської крові та компонентів донорської крові» було завершено у другому кварталі. 2. Ще не розпочато.
4. Узагальнена оцінка бенефіціаром результатів проєкту (програми)		
Проєкт відповідає пріоритетним потребам сфери охорони здоров'я. Заявлена під час реєстрації проєкту діяльність відповідає фактичному стану його реалізації та є актуальною.		
5. Проблемні питання та/або пропозиції		
● Мовний бар'єр/документи українською мовою: через необхідність залучення перекладача під час більшості тренінгів складно організувати виїзди для проведення різних заходів у той самий період часу.		

Координатор проєкту _____ ____Слободніченко М.К.____
(підпис) (ініціали та прізвище)

{Порядок доповнено додатком 7 згідно з Постановою КМ № 623 від 04.07.2012; в редакції Постанов КМ № 745 від 14.08.2019, № 942 від 09.10.2020}