

ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ

Міністерства охорони здоров'я України
від 24 жовтня 2025 року № 400-Адм

СКЛАД

робочої групи з питань підготовки та впровадження проєкту Twinning
«Підтримка створення органу державного контролю за лікарськими засобами
та медичними виробами»

Компоненти		
	Компонент 1: Приведення нормативно-правової бази України у відповідність до актів Європейського Союзу	Гріценко Олександр - в.о. начальника Фармацевтичного управління Міністерства охорони здоров'я України Короленко Володимир – заступник Голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (за згодою) Гусева Ганна - заступник директора ДП «Державний експертний центр МОЗ України» з правових питань (за згодою)
	Компонент 2: Визначення структури та операційних параметрів органу державного контролю	Нерсисян Геннадій – директор Фінансово-економічного Департаменту Міністерства охорони здоров'я України Ісаєнко Роман – Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (за згодою) Зарудська Юлія – директор Департаменту контролю якості лікарських засобів та крові Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (за згодою) Бабенко Михайло - директор ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (за згодою) Садовнича Ольга - начальник відділу забезпечення якості та євроінтеграції ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (за згодою)
	Компонент 3: Підтримка у розбудові потенціалу органу державного контролю в рамках передових методологій відповідно до найкращих регуляторних практик Європейського Союзу	Короленко Володимир – заступник Голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (за згодою) Гудзенко Олександр - начальник Агенції методологічної та науково-практичної роботи ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (за згодою)

Тематичні напрямки співпраці		
1	Доклінічні та клінічні випробування лікарських засобів	Ярко Людмила – заступник начальника відділу з питань якості та доступності лікарських засобів та їх раціонального застосування Фармацевтичного управління Міністерства охорони здоров'я України Сібгатуліна Галина – головний спеціаліст відділу з питань якості та доступності лікарських засобів та їх раціонального застосування Фармацевтичного управління Міністерства охорони здоров'я України Герасимчук Таїса - директор Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (за згодою) Комар Лілія - начальник відділу експертизи якості матеріалів для клінічних випробувань ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (за згодою)
2	Реєстрація лікарських засобів	Гуцал Наталія - головний спеціаліст відділу з питань медичних виробів, косметичних засобів та питань реєстрації лікарських та дезінфікуючих засобів Фармацевтичного управління Міністерства охорони здоров'я України Бородін Олександр - головний спеціаліст відділу з питань якості та доступності лікарських засобів та їх раціонального застосування Фармацевтичного управління Міністерства охорони здоров'я України Решетняк Ірина - в.о. директора Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (за згодою) Колесова Ольга - експерт Відділ експертизи традиційних та інших лікарських засобів ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (за згодою)
3	Фармаконагляд	Гуцал Наталія - головний спеціаліст відділу з питань медичних виробів, косметичних засобів та питань реєстрації лікарських та дезінфікуючих засобів Фармацевтичного управління Міністерства охорони здоров'я України Бородін Олександр - головний спеціаліст відділу з питань якості та доступності лікарських засобів та їх раціонального застосування Фармацевтичного управління Міністерства охорони здоров'я України Башкатова Тетяна - директор департаменту фармаконагляду ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (за згодою)

		Скорик Євгенія - начальник управління експертизи матеріалів з безпеки лікарських засобів ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (за згодою)
4	Інспекції виробництва та обігу лікарських засобів, включаючи інспекції фармаконагляду, інспекції належної клінічної практики та інспекції належної лабораторної практики	Ярко Людмила – заступник начальника відділу з питань якості та доступності лікарських засобів та їх раціонального застосування Фармацевтичного управління Міністерства охорони здоров'я України Сібгатуліна Галина – головний спеціаліст відділу з питань якості та доступності лікарських засобів та їх раціонального застосування Фармацевтичного управління Міністерства охорони здоров'я України Семенченко Олена - директор Департаменту аудиту ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (за згодою) Распутняк Сергій - заступник директора Департаменту аудиту ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (за згодою) Глущенко Оксана – експерт відділ аудиту системи фармаконагляду заявників ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (за згодою)
5	Ліцензування імпорту лікарських засобів	Ярко Людмила – заступник начальника відділу з питань якості та доступності лікарських засобів та їх раціонального застосування Фармацевтичного управління Міністерства охорони здоров'я України Сібгатуліна Галина – головний спеціаліст відділу з питань якості та доступності лікарських засобів та їх раціонального застосування Фармацевтичного управління Міністерства охорони здоров'я України Долговський Андрій – заступник начальника управління – начальник відділу контролю та ліцензування господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами Управління оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (за згодою) Тимків Валерій – начальник відділу сертифікації дистрибуції Управління оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (за згодою)
6	Інспекції відповідності (GMP/GDP)	Ярко Людмила – заступник начальника відділу з питань якості та доступності лікарських засобів та їх раціонального застосування Фармацевтичного управління Міністерства охорони здоров'я України Сібгатуліна Галина – головний спеціаліст відділу з питань якості та доступності лікарських засобів та їх

		раціонального застосування Фармацевтичного управління Міністерства охорони здоров'я України Гнатів Іван – заступник директора департаменту – начальник відділу сертифікації виробництва лікарських засобів Департаменту ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (за згодою) Долговський Андрій – заступник начальника управління – начальник відділу контролю та ліцензування господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами Управління оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (за згодою)
7	Лабораторний контроль якості крові та її компонентів	Ковальчук Ірина – головний спеціаліст відділу з розвитку системи крові Департаменту високотехнологічної медичної допомоги та інновацій Міністерства охорони здоров'я України Шовковий Андрій – начальник відділу імпорту лікарських засобів та лабораторного контролю Управління оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (за згодою) Ситайло Наталія – головний спеціаліст відділу імпорту лікарських засобів та лабораторного контролю Управління оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (за згодою)
8	Ринковий нагляд за медичними виробами та косметичною продукцією	Пазерська Тетяна - головний спеціаліст відділу з питань медичних виробів, косметичних засобів та питань реєстрації лікарських та дезінфікуючих засобів Фармацевтичного управління Міністерства охорони здоров'я України Чекалін Володимир – начальник Відділу державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (за згодою) Бондар Василь – заступник начальника відділу державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (за згодою)
9	Контроль якості лікарських засобів, що	Ярко Людмила – заступник начальника відділу з питань якості та доступності лікарських засобів та їх

	перебувають в обігу. Процес гемонагляду	раціонального застосування Фармацевтичного управління Міністерства охорони здоров'я України Сібгатуліна Галина – головний спеціаліст відділу з питань якості та доступності лікарських засобів та їх раціонального застосування Фармацевтичного управління Міністерства охорони здоров'я України Ковальчук Ірина – головний спеціаліст відділу з розвитку системи крові Департаменту високотехнологічної медичної допомоги та інновацій Міністерства охорони здоров'я України Зарудська Юлія – директор Департаменту контролю якості лікарських засобів та крові Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (за згодою) Вережнікова Олена – заступник директора департаменту – начальник відділу організації державного контролю якості лікарських засобів та крові Департаменту контролю якості лікарських засобів та крові Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (за згодою)
10	Ліцензування та контроль обігу наркотичних засобів, включаючи рослини, психотропні речовини та прекурсори	Мельник Марта - начальник відділу з питань профілактики неінфекційних захворювань та обігу наркотичних засобів Департаменту громадського здоров'я та профілактики захворюваності Міністерства охорони здоров'я України Трубачова Яна – начальник Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (за згодою) Філоненко Ірина – начальник відділу регулювання обігу підконтрольних речовин та протидії їх витоку із законного обігу Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (за згодою)
11	Закупівля та тестування донорської крові та її компонентів	Чубак Максим - начальник відділу з розвитку системи крові Департаменту високотехнологічної медичної допомоги та інновацій Міністерства охорони здоров'я України Бабійчук Оксана – заступник директора департаменту – начальник відділу ліцензування суб'єктів системи крові Департаменту ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (за згодою)

		Гедз Тетяна – головний спеціаліст відділу ліцензування суб'єктів системи крові Департаменту ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (за згодою)
12	Дотримання стандартів безпеки та якості на всіх етапах, починаючи від донації та забору від донора, через тестування, обробку, зберігання та розповсюдження, до остаточного застосування в організмі пацієнтів	Осадча Уляна – головний спеціаліст відділу з розвитку системи крові Департаменту високотехнологічної медичної допомоги та інновацій Міністерства охорони здоров'я України Бабійчук Оксана – заступник директора департаменту – начальник відділу ліцензування суб'єктів системи крові Департаменту ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (за згодою) Гедз Тетяна – головний спеціаліст відділу ліцензування суб'єктів системи крові Департаменту ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (за згодою)
13	Виробництво лікарських засобів в аптеках (екстемпоральне виробництво лікарських засобів)	Ярко Людмила – заступник начальника відділу з питань якості та доступності лікарських засобів та їх раціонального застосування Фармацевтичного управління Міністерства охорони здоров'я України Сібгатуліна Галина – головний спеціаліст відділу з питань якості та доступності лікарських засобів та їх раціонального застосування Фармацевтичного управління Міністерства охорони здоров'я України Долговський Андрій – заступник начальника управління – начальник відділу контролю та ліцензування господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами Управління оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (за згодою) Смолінська Вікторія – головний спеціаліст відділу контролю та ліцензування господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами Управління оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (за згодою)

**Начальник Управління
міжнародного співробітництва
та європейської інтеграції**

Леся УКРАЇНЕЦЬ