

ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ

Міністерства охорони здоров'я України

від 24 жовтня 2025 року № 400-Адм

(у редакції наказу

Міністерства охорони здоров'я України

від 04.09.2026 року № 270-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 - начальник Фармацевтичного управління Міністерства охорони здоров'я України Пронів Тарас – Голова ліквідаційної комісії Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (за згодою) Гусева Ганна - заступник директора Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» з правових питань, лідер Компоненту 1 (за згодою)
	Компонент 2: Визначення структури та операційних параметрів органу державного контролю	Полегенько Катерина – заступник директора департаменту - начальник відділу нормування, оплати праці та роботи з місцевими бюджетами Фінансово-економічного департаменту Міністерства охорони здоров'я України Пронів Тарас – Голова ліквідаційної комісії Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, лідер Компоненту 2 (за згодою) Зарудська Юлія – директор Департаменту контролю якості лікарських засобів та крові Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (за згодою) Адаманов Едем - голова комісії з перетворення Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (за згодою) Пахомова Дар'я - заступник директора Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» » (за згодою)

	Компонент 3: Підтримка у розбудові потенціалу органу державного контролю в рамках передових методологій відповідно до найкращих регуляторних практик Європейського Союзу	Пасічник Михайло – заступник директора Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (за згодою) Садовнича Ольга - начальник відділу міжнародної співпраці та євроінтеграції Управління комунікації, міжнародної співпраці та євроінтеграції Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», партнер постійного радника проекту Twinning, лідер Компоненту 3 (за згодою) Пронів Тарас – Голова ліквідаційної комісії 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)
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 Ішкова Євгенія - заступник директора Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» з питань оцінки медичних технологій і клінічних досліджень (за згодою) Комар Лілія - начальник відділу експертизи якості матеріалів для клінічних випробувань Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я 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 Сергій - головний спеціаліст відділу з питань якості та доступності лікарських засобів та їх

		раціонального застосування Фармацевтичного управління Міністерства охорони здоров'я України Семенченко Олена - заступник директора Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» з питань реєстрації, фармаконагляду та аудиту (за згодою) Решетняк Ірина - директор Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (за згодою) Жукова Надія - директор Департаменту оцінки біодоступності та еквівалентності Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (за згодою) Колесова Ольга - експерт відділу експертизи традиційних та інших лікарських засобів Управління експертизи реєстраційних матеріалів Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
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 Сергій - головний спеціаліст відділу з питань якості та доступності лікарських засобів та їх раціонального застосування Фармацевтичного управління Міністерства охорони здоров'я України Стаховська Яна - начальник Управління моніторингу фармаконагляду Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (за згодою) Скорик Євгенія - заступник начальника Управління фармаконагляду Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
4	Інспекції виробництва та обігу лікарських засобів, включаючи інспекції фармаконагляду, інспекції належної клінічної практики та	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

	інспекції належної лабораторної практики	раціонального застосування Фармацевтичного управління Міністерства охорони здоров'я України Оглобліна Мирослава - начальник Управління аудиту клінічних та доклінічних досліджень, системи фармаконагляду Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (за згодою) Распутняк Сергій - заступник начальника Управління аудиту клінічних та доклінічних досліджень, системи фармаконагляду Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (за згодою) Стаховська Яна - начальник Управління моніторингу фармаконагляду Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я 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 Зарудська Юлія – директор Департаменту контролю якості лікарських засобів та крові Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (за згодою) Гедз Тетяна – начальник 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) Омельчук Світлана – начальник відділу імпорту лікарських засобів Управління оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (за згодою) Решетняк Ірина - директор Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів Державного підприємства

		«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (за згодою) Колесова Ольга - експерт відділу експертизи традиційних та інших лікарських засобів Управління експертизи реєстраційних матеріалів Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (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 Бабійчук Оксана – директор Департаменту ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (за згодою) Гедз Тетяна – начальник Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (за згодою) 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) Шовковий Андрій – начальник відділу контролю за дотриманням ліцензійних умов виробництва лікарських засобів та крові Департаменту ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (за згодою) Тимків Валерій – начальник відділу сертифікації дистрибуції Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (за згодою) Царук Едуард – головний спеціаліст відділу контролю за дотриманням ліцензійних умов виробництва лікарських засобів та крові Департаменту ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації Державної

		служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (за згодою) Шевцова Ганна – головний спеціаліст відділу контролю за дотриманням ліцензійних умов виробництва лікарських засобів та крові Департаменту ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (за згодою) Ситайло Наталія – головний спеціаліст сектору управління системою якості Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (за згодою) Березова Тетяна – головний спеціаліст відділу сертифікації дистрибуції Управління оптової та роздрібної 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 роздрібної торгівлі лікарськими засобами Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (за згодою) Пасічник Михайло - заступник директора Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (за згодою)
7	Лабораторний контроль якості крові та її компонентів	Сергієнко Олександр - заступник генерального директора Спеціалізованої державної установи “Український центр трансплант – координації” (за згодою) Шовковий Андрій – начальник відділу контролю за дотриманням ліцензійних умов виробництва лікарських засобів та крові Департаменту ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (за згодою) Ситайло Наталія – головний спеціаліст сектору управління системою якості 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 Таран Марина – головний спеціаліст відділу з питань європейської інтеграції Управління стратегічного

		планування та європейської інтеграції 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) Жидкий Віктор – головний спеціаліст Відділу державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (за згодою) Кузьо Андрій - директор Департамент оцінки відповідності Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (за згодою)
9	Контроль якості лікарських засобів, що перебувають в обігу. Процес гемонагляду	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 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) Горова Людмила – заступник директора департаменту – начальник відділу забезпечення взаємодії з державними органами, міжнародними організаціями, підприємствами та установами з питань 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)

		Стаховська Яна - начальник Управління моніторингу фармаконагляду Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (за згодою)
10	Ліцензування та контроль обігу наркотичних засобів, включаючи рослини, психотропні речовини та прекурсори	Ларіна Аліна – головний спеціаліст відділу з питань якості та доступності лікарських засобів та їх раціонального застосування Фармацевтичного управління Міністерства охорони здоров'я України Поламарчук Павло - головний спеціаліст відділу з питань профілактики неінфекційних захворювань та обігу наркотичних засобів Департаменту громадського здоров'я, 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) Олійник Тетяна – головний спеціаліст відділу контролю за дотриманням ліцензійних умов діяльності з обігу підконтрольних речовин Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками (за згодою) Гусева Ганна - заступник директора Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» з правових питань (за згодою)
11	Закупівля та тестування донорської крові та її компонентів	Чубак Максим – завідувач Сектору з розвитку системи крові Міністерства охорони здоров'я України Бабійчук Оксана – директор Департаменту ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (за згодою) Шовковий Андрій – начальник відділу контролю за дотриманням ліцензійних умов виробництва лікарських засобів та крові Департаменту ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації Державної

		служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (за згодою) Дубровіна Ольга – 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) Ситайло Наталія – головний спеціаліст сектору управління системою якості Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (за згодою)
12	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 Гедз Тетяна – начальник Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (за згодою) Горова Людмила – заступник директора департаменту – начальник відділу забезпечення взаємодії з державними органами, міжнародними організаціями, підприємствами та установами з питань 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) Тимків Валерій – начальник відділу сертифікації дистрибуції Управління оптової та роздрібної 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 роздрібної торгівлі лікарськими засобами Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (за згодою) Ішкова Євгенія - заступник директора Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» з питань оцінки медичних технологій і клінічних досліджень (за згодою)

		Оглобліна Мирослава - начальник Управління аудиту клінічних та доклінічних досліджень, системи фармаконагляду Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (за згодою)
13	Дотримання стандартів безпеки та якості на всіх етапах, починаючи від донорії та забору від донора, через тестування, обробку, зберігання та розповсюдження, до остаточного застосування в організмі пацієнтів	Осадча Уляна – головний спеціаліст Сектору з розвитку системи крові Міністерства охорони здоров'я України Бабійчук Оксана — директор Департаменту ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (за згодою) Дубровіна Ольга – 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)
14	Забезпечення міжгалузевої підготовки з питань регулювання ЄС та підготовка персоналу УФА до ефективного бенчмаркінгу ЕМА	Зарудська Юлія – директор Департаменту контролю якості лікарських засобів та крові Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (за згодою) Бурдун Зінаїда – Завідувач Сектору управління системою якості Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (за згодою) Садовнича Ольга - начальник відділу міжнародної співпраці та євроінтеграції Управління комунікації, міжнародної співпраці та євроінтеграції Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», партнер постійного радника проекту Twinning, лідер Компоненту 3 (за згодою)

Заступник Міністра

Євгеній ГОНЧАР