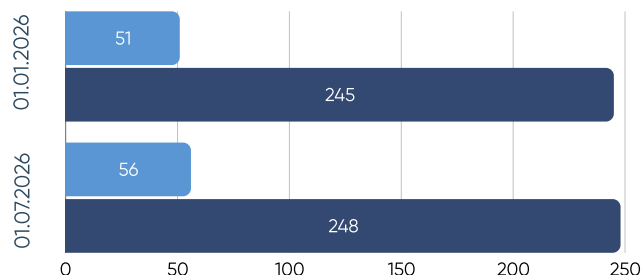


ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

ПРО СТАН КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ В УКРАЇНІ ЗА І ПІВРІЧЧЯ 2026 РОКУ

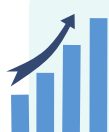
Державний експертний центр МОЗ України (далі – Центр) оприлюднює аналітичну інформацію про результати роботи Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань за перші шість місяців 2026 року. Попри виклики, пов'язані з триваючим воєнним станом в Україні, Центр забезпечує безперервність експертних процесів, підтримку вітчизняних та міжнародних заявників, а також суворий контроль за безпекою пацієнтів.

ПОЗИТИВНА ДИНАМІКА КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ



Станом на 01.01.2026 в Україні були вже ініційовані та тривають у клінічних центрах 245 клінічних випробувань (далі – КВ), ще 51 КВ було затверджено наказами МОЗ для проведення, станом на 01.07.2026 кількість активних КВ зросла до 248, а кількість КВ затверджених наказами МОЗ України для проведення – до 56. Це свідчить про збереження позитивної динаміки та стабільний інтерес заявників до проведення КВ в Україні, незважаючи на виклики воєнного часу.

УЗАГАЛЬНЕНІ РЕЗУЛЬТАТИ РОБОТИ ДЕПАРТАМЕНТУ



Протягом звітної періоду загальна кількість заяв на проведення КВ та внесення суттєвих поправок до затверджених протоколів КВ, що надійшли до Центру через «Єдине вікно МОЗ», зросла на 15,8% (432 заяви проти 373 у 2025 році). Кількість рекомендацій ДЕЦ щодо затвердження матеріалів на засіданнях НЕР та НТР збільшилася на 18,6% (409 матеріалів проти 345 у 2025 році).

Кількість Заяв про проведення КВ та Заяв про СП, що надійшли до Центру через «Єдине вікно МОЗ»

	I півріччя 2025	I півріччя 2026
Протоколи міжнародних КВ	33	46
Протоколи вітчизняних КВ	5	2
Суттєві поправки до міжнародних КВ	334	383
Суттєві поправки до вітчизняних КВ	1	1

Кількість Заяв про проведення КВ та Заяв про СП, що розглянуті та рекомендовані дорадчими органами Центру до затвердження (НЕР, НТР):

	I півріччя 2025	I півріччя 2026
Протоколи міжнародних КВ	24	49
Протоколи вітчизняних КВ	6	3
Суттєві поправки до міжнародних КВ	314	355
Суттєві поправки до вітчизняних КВ	1	2

БЕЗПЕКА ПАЦІЄНТІВ ТА ФАРМАКОНАГЛЯД

Департамент здійснює безперервний та суворий нагляд за безпекою учасників KB:



Департаментом опрацьовано за звітний період загальну кількість повідомлень щодо побічних реакцій за протоколами, що затверджені в Україні – 5818 (+17.9% до звітного періоду минулого року)



Кількість зафіксованих випадків побічних реакцій безпосередньо у місцях проведення KB в Україні склала 49 (зростання на +48% до звітного періоду минулого року)



Опрацьовано 89 звітів щодо безпеки досліджуваних лікарських засобів, KB щодо яких на сьогодні тривають в Україні



За звітний період у безпечні місця проведення досліджень (в інші центри в Україні та за кордон – до Великої Британії та Іспанії) було успішно переміщено 6 учасників випробувань, що свідчить про суттєве зменшення переведення пацієнтів

За I півріччя поточного року надійшли повідомлення про початок 45 KB (+28.5% до звітного періоду 2025 року) за терапевтичним профілем:



ВЗАЄМОДІЯ З ПАЦІЄНТАМИ

Упродовж I півріччя 2026 року Департамент продовжив активну взаємодію з пацієнтськими організаціями, медичною спільнотою та громадянами з питань доступу до інноваційного лікування і клінічних випробувань.

- Проведено робочі зустрічі з ГС «Орфанні захворювання України» щодо перспектив розширення доступу пацієнтів до сучасних методів лікування, а також із фахівцями НДСЛ «Охматдит» щодо розвитку та регуляторного супроводу препаратів на основі CAR-T-клітин.
- Опрацьовано 6 звернень громадян, що стосувалися можливостей доступу до лікування, участі у клінічних випробуваннях та застосування інноваційних лікарських засобів. За результатами розгляду пацієнтам надано вичерпні роз'яснення в межах компетенції Державного експертного центру МОЗ України.

НОРМАТИВНО-ПРАВОВА РОБОТА ТА ЄВРОІНТЕГРАЦІЯ

У межах виконання зобов'язань України щодо скринінгу відповідності національного законодавства праву ЄС (переговорний розділ 28 «Захист прав споживачів та охорони здоров'я»), Департамент здійснив вагомі кроки для адаптації до acquis ЄС:

- Гармонізація законодавства: Розроблено зміни до наказу МОЗ № 690, які затверджені наказом МОЗ від 10.03.2026 № 302. Також затверджено новий «Порядок проведення клінічних випробувань...» (наказ МОЗ №184, вступає в дію з 01.01.2027 р.).
- Дорожні карти впровадження: Опрацьовано 3 фундаментальні Регламенти ЄС у сфері клінічних випробувань: Регламент (ЄС) 536/2014 Європейського Парламенту та Ради від 16 квітня 2014 року про клінічні випробування лікарських засобів для людини та про скасування Директиви 2001/20/ЄС;
- Імплементаційний регламент Комісії (ЄС) 2022/20 від 7 січня 2022 року, що встановлює правила застосування Регламенту (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради щодо встановлення правил та процедур співпраці держав-членів в оцінці безпеки клінічних випробувань;
- Регламент (ЄС) № 1394/2007 Європейського Парламенту та Ради від 13 листопада 2007 року про лікарські засоби прогресивної терапії та про внесення змін до Директиви 2001/83/ЄС та Регламенту (ЄС) № 726/2004 (текст, що стосується ЄЕЗ) в частині, що відноситься до клінічних випробувань.
- Підготовлені таблиці відповідності щодо актуального стану трьох зазначених вище Регламентів (ЄС).
- Міжнародне навчання: Експерти ДЕЦ пройшли стажування у Данському центрі стипендій (м. Копенгаген), Шведському агентстві з лікарських засобів (м. Уппсала), а також в рамках двостороннього співробітництва з ДМА (м. Копенгаген), зареєстровані на навчальній платформі EMA (EU Portal – EU NTC).



ПРОГРАМА РОЗШИРЕНОГО ДОСТУПУ

За I півріччя 2026 р. були внесені 3 зміни до вже затверджених Програм розширеного доступу пацієнтів до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування. Також департаментом були розглянуті 2 нові програми:

- Програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу Кровалімаб після завершення клінічного випробування, код Програми – AG44916;
- Програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу Окревус® (окрелізумаб) після завершення клінічного випробування, код Програми – AG41814.

РОБОТА З ЕТИЧНИМИ КОМІСІЯМИ (ЛЕК):

Протягом звітного періоду проводились заходи з підтримання та оновлення даних в Переліку комісій з питань етики при закладах охорони здоров'я України в умовах режиму воєнного стану на території України.



Перелік включає адміністративну інформацію та містить 390 контактів.

Також, Департаментом за результатами тематичної онлайн-зустрічі з членами комісій з питань етики, проведеної ДП «Державний експертний центр МОЗ України» 06 березня 2026 року на тему «Самооцінка роботи ЛЕК: інструменти та підходи до аналізу ефективності й удосконалення процесів етичної експертизи», підготовлено комплект методичних матеріалів для підтримки діяльності комісій з питань етики.

Підготовлено три перевірочні чеклісти, які можуть використовуватися Комісіями, як практичні інструменти для проведення внутрішнього аналізу діяльності, удосконалення внутрішніх процедур та підвищення якості етичної експертизи. До комплекту увійшли:



Перевірочний лист (чекліст) самооцінки роботи Комісії з питань етики



Перевірочний лист (чекліст) проведення засідання Комісії з питань етики



Перевірочний лист (чекліст) щодо підготовки щорічного звіту Комісії з питань етики

Документи мають рекомендаційний та методичний характер і не встановлюють нових регуляторних вимог та можуть використовуватися ЛЕК з урахуванням особливостей їх діяльності, внутрішніх процедур та організаційної структури.



Документи підготовлені саме як добровільні інструменти підтримки системи якості діяльності Комісії, а не як інструменти контролю.
Посилання за QR-кодом.

ОСВІТА ТА ЯКІСТЬ ЗА СТАНДАРТАМИ GCP

Співробітники Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань брали участь у проведенні онлайн та офлайн семінарів «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання клінічних випробувань в Україні».



За звітний період було проведено 5 навчальних семінарів з GCP



Загальна кількість присутніх склала – 311 зацікавлених учасників



Надано 4 комплексні консультації щодо доклінічних та клінічних програм розробки лікарських засобів

ЦИФРОВІЗАЦІЯ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Наступним важливим напрямком роботи департаменту, що розпочався в I півріччі, є цифровізація процесів.

У новій редакції наказу МОЗ України від 23.09.2009 № 690 зі змінами значно більше уваги приділяється електронному документообігу, електронній взаємодії між учасниками процесу та використанню сучасних інформаційних систем.

Це відповідає загальній державній політиці цифрової трансформації та наближає процедури клінічних досліджень до практик, які вже використовуються в Європейському Союзі.

Державний експертний центр продовжує впровадження електронного кабінету заявника, який дозволяє здійснювати подання документів в електронному вигляді, відстежувати статус їх розгляду та оперативно взаємодіяти з експертами. Електронний кабінет заявника спрощує та пришвидшує подання документів, забезпечує прозорий процес опрацювання заяв, та є початком поетапного впровадження сучасних цифрових сервісів для заявників.

УДОСКОНАЛЕННЯ ЕЛЕКТРОННОГО ПЕРЕЛІКУ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ В УКРАЇНІ

Триває модернізація електронного Переліку клінічних випробувань в Україні, що сприятиме більш ефективному пошуку інформації та підвищенню відкритості системи клінічних випробувань. Наразі ДЕЦ розроблено новий інтерфейс платформи, триває робота над покращенням механізмів пошуку та відображення інформації.



Наразі сервіс працює у бета-версії. Якщо під час роботи виникнуть технічні труднощі або ви маєте пропозиції щодо розвитку сервісу, будь ласка, повідомляйте нас на:

dec@dec.gov.ua

З метою підтримки та відновлення проведення КВ в Україні Центр і надалі зосереджений на взаємодії всіма доступними засобами, а саме: електронною поштою, отримання запитів через електронний ресурс «он-лайн консультація» на офіційному веб-сайті Центру, відповіді на письмові запити, розгляд різного напрямку інформаційних листів, оф-лайн консультації, шляхом проведення семінарів, заходів БПР, форумів тощо.

ДЕЦ продовжує створювати сприятливе та прозоре регуляторне середовище, гарантуючи захист прав, безпеку та благополуччя учасників КВ, а також високу якість, достовірність отриманих даних в межах КВ.

ШЛЯХИ КОМУНІКАЦІЇ З ДЕЦ

Співробітниками Департаменту постійно підтримується зворотний зв'язок із заявниками з метою належного проведення КВ в Україні. Для цього виділені лінії електронної пошти, а саме:

dec@dec.gov.ua – електронна пошта для всіх інформаційних листів, що стосуються проведення КВ в Україні (наприклад, листи щодо початку, завершення КВ, періодичні та фінальні звіти, ін.);

evikno@dec.gov.ua – електронна пошта для надання заяв про проведення КВ разом із матеріалами, суттєвих поправок та відповідних супровідних листів до МОЗ України;

kv@dec.gov.ua – електронна пошта для надання матеріалів КВ та матеріалів суттєвих поправок клінічних випробувань;

clinic@dec.gov.ua – електронна пошта для надання звітів з безпеки (DSUR), повідомлень про побічні реакції, що виникають під час проведення КВ



<https://www.dec.gov.ua>
dec@dec.gov.ua

 Державний
Експертний
Центр
МОЗ України