



Інформаційна довідка про стан клінічних випробувань в Україні за I півріччя 2025 року



Держаний експертний центр МОЗ України (далі – Центр) традиційно протягом поточного року оприлюднює аналітичну інформацію щодо стану клінічних випробувань (далі – КВ) в Україні, підготовлену Департаментом експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань (далі – Департамент).

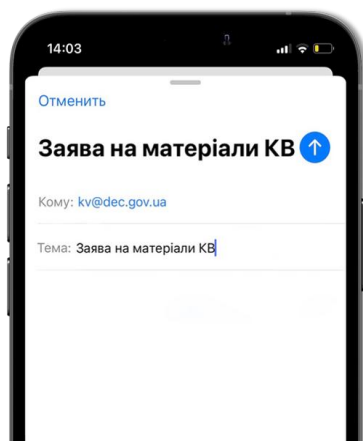
Дані, наведені нижче, відображають поточну ситуацію в сфері клінічних випробувань в Україні за I півріччя 2025 року.

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.

У зв'язку з вищенаведеним та для узгодження дій, які приймаються спонсором КВ, починаючи з 24.02.2022 і на сьогоднішній день, для належної комунікації між спонсором та/або його представником – КДО та Центром працюють виділені лінії електронної пошти, а саме:

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

evikno@dec.gov.ua – електронна пошта для надання заяв про проведення клінічного випробування лікарського засобу, суттєвих поправок та відповідних супровідних листів до МОЗ;

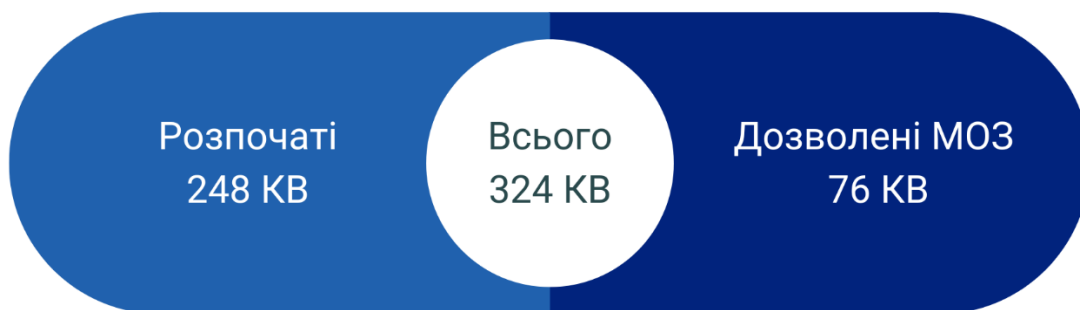


kv@dec.gov.ua – електронна пошта для надання матеріалів клінічних випробувань та матеріалів суттєвих поправок клінічних випробувань відповідно до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ України від 23.09.2009 № 690; Додаткових матеріалів, відповіді на зауваження до матеріалів клінічних випробувань та суттєвих поправок.

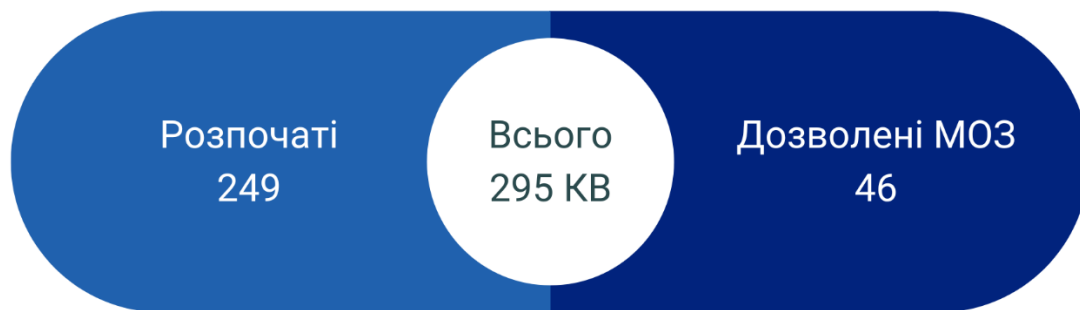
clinic@dec.gov.ua – електронна пошта для надання звітів з безпеки (DSUR), повідомлень про побічні реакції, що виникають під час проведення клінічних випробувань

Аналіз стану клінічних випробувань на різних стадіях проведення

Станом на **01.01.2025** в Україні було затверджено та проводились на різних стадіях **324 КВ**, з яких **248** були вже розпочаті КВ та **76 КВ** затверджені МОЗ для проведення в Україні.



Станом на **01.07.2025** актуальна наступна інформація щодо кількості КВ, які проводяться в Україні на різних стадіях всього **295 КВ**, з яких **249** – розпочаті КВ та **46** затверджені МОЗ до проведення.



Діяльність Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань

Представлена презентація щодо рівня імплементації нормативних актів ЄС щодо проведення клінічних випробувань в Україні під час участі у двосторонній зустрічі України та Європейської Комісії щодо здійснення офіційного скринінгу відповідності законодавства України праву ЄС за переговорним розділом 28 «Захист прав споживачів та охорона здоров'я», м. Брюссель, Королівство Бельгія 08 лютого – 14 лютого 2025 року.



На виконання листа МОЗ України від 10.06.2025 № 23-04/18693/2-25 директор департаменту Т. Герасимчук взяла участь у візиті делегації України до Данського агентства з лікарських засобів (Danish Medicines Agency) для участі у зустрічі в рамках початкового етапу стратегічного секторального співробітництва в галузі охорони здоров'я між Данією та Україною, що відбулося 18-20 червня 2025 року.

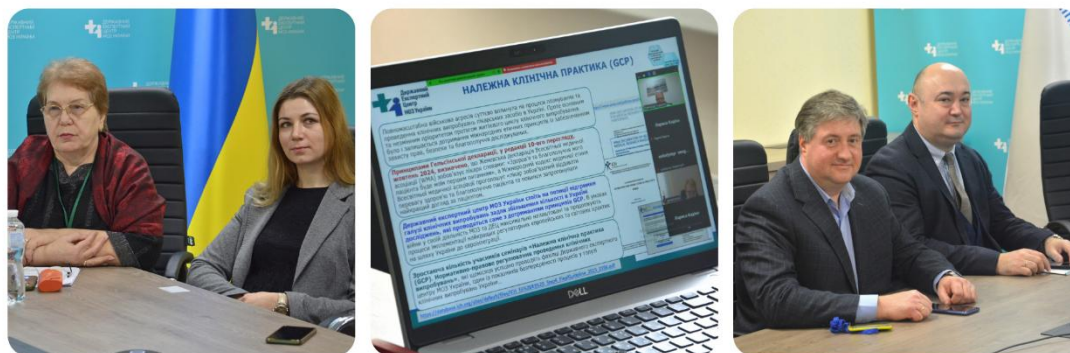


Співробітники Департаменту підготували та провели 3 он-лайн консультації та 12 оф-лайн консультацій щодо доклінічних та клінічних програм розробки ЛЗ, надання інформованих згод, щодо нормативних шляхів вивчення та застосування біофагів, рекомбінантних ЛЗ, психоделічних досліджень та інші.

Опрацьовано 69 електронних листів-запитів від заявників – надані письмові відповіді;

Підготовлено 52 листа за розглядом повідомлень від заявників під час життєвого циклу клінічних випробувань.

Співробітники Департаменту взяли участь у підготовці та проведенні 5 навчальних он-лайн семінарів на тему «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань» для 312 дослідників, членів ЛЕК, представників КДО/спонсорів.



Співробітники Департаменту брали участь:

- В зустрічі у МОЗ з представниками національних органів Польщі, Хорватії, Франції, Данії, Норвегії.
- У 55 зовнішніх семінарах/вебінарах/зустрічах та 15 внутрішніх презентаційних вебінарах між структурними підрозділами ДЕМДКВ.
- У проведенні он-лайн зустрічі з локальними етичними комісіями з метою належної організації методичної координації їх роботи, в якій взяли участь 65 учасників. Тема

вебінару «Надання знань з етичної експертизи, попередження можливого ризику для досліджуваних та моніторингу дотримання етичних та морально-правових принципів під час проведення клінічних випробувань». Питання етики оприлюднюються на офіційному сайті та Фейсбук-сторінці Центру.

- Підготовлений та проведений семінар в рамках безперервного професійного розвитку на тему «Особливості проведення клінічних випробувань лікарських засобів в Україні», 30.05.2025, м. Київ;
- Підготовлений та знаходиться на розгляді МОЗ проект Настанови СТ-Н МОЗУ 42-9.2-2025 «Лікарські засоби. ВИМОГИ ДО ДОКУМЕНТАЦІЇ З БІОЛОГІЧНОЇ ТА БІОТЕХНОЛОГІЧНОЇ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У МЕЖАХ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ».
- Департамент працює над розробкою нормативних документів для роботи ОДК.

Узагальнені результати основних напрямків роботи Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань

	І півріччя 2024	І півріччя 2025
1. Поступило до Центру Заяв через «Єдине вікно МОЗ»		
Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	28	33
Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	352	334
Заяв щодо протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	7	5
Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	4	1
Всього:	391	373
2. Затверджено на засіданнях НЕР/НТР		
протоколів міжнародних КВ	21	24
СП до протоколів міжнародних КВ	393	314
В т.ч. протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників (включаючи дослідження з біоеквівалентності)	6	6
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2	1
Всього:	414	345

Департаментом отримано за звітний період вхідної кореспонденції – **1213**, в тому числі:

- **377** направлень МОЗ до Заяв на проведення КВ (**38**), затвердження СП (**335**) та Заяв про доброчинність (**4**);
- **836** інформаційних листів;
- **214** листів-відповідей на форму 4-5.

Листи щодо життєвого циклу КВ включали:

- **35** повідомлень про початок КВ;
- **75** про завершення КВ, зокрема **5** дострокових завершень КВ (з яких **2** по причині війни);
- **139** періодичних звітів та **58** заключних звітів;
- **529** інформаційних листів, які стосувалися зокрема звітів з безпеки ДЛЗ – **97**, листів повідомлень щодо ДЛЗ – **45**, призупинення набору досліджуваних – **2** (за нозологіями гастроентерологія та COVID-19) та **2** листи щодо переміщення **2** досліджуваних в інші МПВ за межами України (до випробувальних центрів Ізраїлю та Польщі).

Опрацювання програм розширеного доступу до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування

Програма розширеного доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування поширюється на незареєстровані лікарські засоби, що дозволені до використання за відповідними показаннями або щодо яких було розпочато щонайменше II фазу клінічних досліджень (випробувань) у США, країнах Європейської економічної зони, Австралії, Канаді, Японії, Великобританії, Ізраїлі або Швейцарській конфедерації та стосовно яких наявна інформація щодо безпеки та ефективності, достатня для оцінки співвідношення «користь/ризик», а також досліджувані лікарські засоби після завершення клінічних випробувань.

Програми проводяться відповідно до міжнародних етичних принципів із забезпеченням захисту прав, безпеки та благополуччя пацієнта. Лікарські засоби в рамках Програм надаються безоплатно для пацієнта, виключно з етичних та гуманних міркувань.

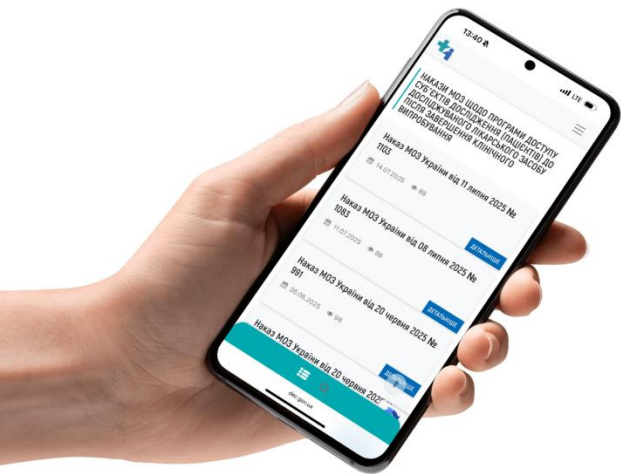
Детальнішу інформацію про участь пацієнтів, лікарів та закладів охорони здоров'я у програмах, а також про процедуру затвердження цих програм, можна знайти в Наказі МОЗ України від 24.08.2022 № 1525 «Про затвердження Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування та Змін до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів» за посиланням: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1269-22#n2>

За I півріччя 2025 р. Департаментом були розглянуті 3 програми:

1. Код програми розширеного доступу до ДЛЗ: 67896062РАН4002 доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу Мацитентан (Macitentan) після завершення клінічного випробування АС-055-312;

2. Код програми розширеного доступу до ДЛЗ: B8011007 доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу Sasanlimab (PF-06801591) після завершення клінічного випробування B8011007;
3. Код програми розширеного доступу до ДЛЗ: AG46053 програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу Кризотиніб (Xalkori®) після завершення клінічного випробування BO28984.

Також за вказаний період були внесені 6 змін до затверджених програм.



«Накази МОЗ щодо програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування» публікуються на сайті Центру у розділі Експертиза матеріалів доклінічних та клінічних випробувань за посиланням:

<https://www.dec.gov.ua/applicant/nakazy-moz-shhodo-programy-dostupu-subyektiv-doslidzhennya-paciyentiv-do-doslidzhuvanogo-likarskogo-zasobu-pislya-zavershennya-klinichnogo-vyprobuvannya/?role=applicant>

Аналіз інформації з безпеки досліджуваних лікарських засобів під час проведення клінічних випробувань:

За звітний період було отримано **4935 повідомлень про підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції**, які сталися в Україні та за її межами за протоколами КВ, що затверджені в Україні, в тому числі з українських дослідницьких центрів було отримано 100 повідомлень та 4835 повідомлень з інших країн.

За цей період Центром отримано та опрацьовано **97 звітів**, які надають повну картину безпеки досліджуваних лікарських засобів за певний період у клінічних випробуваннях, що наразі тривають в Україні.



Співробітниками Департаменту постійно підтримується зворотний зв'язок із заявниками з метою належного проведення КВ в Україні. За звітний період було опубліковано інформаційний огляд «МІЖНАРОДНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ З НАЛЕЖНОЇ ПРАКТИКИ УПРАВЛІННЯ ДЛЯ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЦЬКИХ УСТАНОВ (INTERNATIONAL GUIDELINES ON GOOD GOVERNANCE PRACTICE FOR RESEARCH INSTITUTIONS), ЖЕНЕВА, ШВЕЙЦАРІЯ: РАДА МІЖНАРОДНИХ ОРГАНІЗАЦІЙ МЕДИЧНИХ НАУК (CIOMS), 2023. Детальніше на сайті Центру у розділі Експертиза матеріалів доклінічних та клінічних випробувань за посиланням:

<https://www.dec.gov.ua/materials/aktualna-informacziya/?role=applicant>