

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Державного експертного
центру МОЗ України
від 17 листопада 2025 року № 1165к

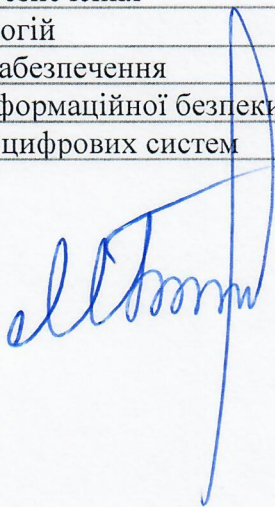
Організаційна структура Державного підприємства
"Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"
набуває чинності з 18.11.2025

Найменування
01. Адміністрація
02. Департамент експертизи реєстраційних матеріалів
2.1. Відділ експертизи лікарських засобів за повним досьом
2.2. Відділ експертизи генеричних лікарських засобів
2.3. Відділ експертизи традиційних та інших лікарських засобів
2.4. Управління експертизи матеріалів про медичне застосування лікарських засобів та номенклатури
2.4.1. Відділ експертизи матеріалів про медичне застосування традиційних та інших лікарських засобів
2.4.2. Відділ експертизи матеріалів про медичне застосування лікарських засобів за повним досьом
2.4.3. Відділ експертизи матеріалів про медичне застосування генеричних лікарських засобів
2.4.4. Відділ експертизи матеріалів про медичне застосування препаратів крові та вакцин
2.5. Відділ експертизи препаратів крові та вакцин
2.6. Відділ організації діяльності
03. Департамент фармацевтичної діяльності
3.1. Відділ експертизи матеріалів з якості препаратів крові та вакцин
3.2. Відділ експертизи матеріалів з якості, що подаються на перереєстрацію
3.3. Відділ оцінки речовин
3.4. Відділ організації діяльності
04. Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань
4.1. Відділ попередньої експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань
4.2. Відділ спеціалізованої експертизи матеріалів клінічних випробувань
4.3. Відділ експертизи якості матеріалів для клінічних випробувань
4.4. Відділ координації роботи локальних етичних комісій та моніторингу побічних реакцій
4.5. Організаційний сектор
4.6. Сектор експертизи матеріалів доклінічних досліджень
05. Департамент координації експертних матеріалів
5.1. Відділ підготовки реєстраційних матеріалів
5.2. Відділ підготовки переліків до наказів МОЗ
5.3. Управління зовнішніх комунікацій
5.3.1. Відділ координації комунікацій
5.3.2. Відділ логістики
5.4. Організаційний відділ (Єдине вікно)
06. Департамент оцінки медичних технологій
6.1. Управління оцінки медичних технологій
6.1.1. Відділ оцінки клінічної ефективності та безпеки медичних технологій
6.1.2. Відділ оцінки економічної доцільності медичних технологій
6.1.3. Відділ організаційного забезпечення та координації експертних процедур
6.2. Відділ ціноутворення на лікарські засоби
6.3. Відділ науково-аналітичної діяльності
07. Департамент фармаконагляду
7.1. Управління експертизи матеріалів з безпеки лікарських засобів
7.1.1. Відділ експертизи матеріалів традиційних та інших лікарських засобів
7.1.2. Відділ експертизи матеріалів лікарських засобів за повним досьом, препаратів крові та вакцин

7.1.3. Відділ експертизи матеріалів генеричних лікарських засобів
7.2. Відділ моніторингу здійснення фармаконагляду
7.3. Відділ моніторингу несприятливих явищ після застосування лікарських засобів
7.4. Відділ моніторингу і менеджменту інформації з безпеки та оцінки періодично оновлюваних звітів
7.5. Відділ організації діяльності та ведення баз даних
08. Департамент фінансово-економічної та адміністративно-господарської роботи
8.1. Управління фінансово-економічної роботи
8.1.1. Відділ фінансового планування, аналізу та звітності
8.1.2. Відділ економіки
8.2. Адміністративно-господарське управління
8.2.1. Відділ матеріально-технічного забезпечення
8.2.2. Відділ автотранспортного забезпечення
09. Бухгалтерія
9.1. Відділ обліку витрат та обігу необоротних активів і товарно-матеріальних цінностей
9.2. Відділ обліку доходів та роботи із замовниками
9.3. Відділ оплати праці та розрахунково-касового обслуговування
10. Департамент аудиту та післяреєстраційних експертиз
10.1. Відділ клінічного аудиту клінічних досліджень
10.2. Сектор аудиту доклінічних досліджень
10.3. Відділ аудиту системи фармаконагляду заявників
10.4. Відділ координації роботи консультативно-експертних груп
10.5. Відділ експертизи матеріалів з якості, що подаються на внесення змін
11. Департамент оцінки якості, біодоступності та еквівалентності
11.1. Відділ оцінки матеріалів біоеквівалентності
11.2. Відділ оцінки матеріалів біодоступності
11.3. Відділ оцінки еквівалентності in vitro
11.4. Відділ оцінки протоколів фармакокінетичних досліджень
11.5. Відділ оцінки матеріалів з якості
11.6. Організаційний сектор
12. Управління правового забезпечення
12.1. Відділ нормативно-правової роботи
12.2. Відділ правової оцінки реєстраційних матеріалів
12.3. Відділ договірної роботи
12.4. Відділ претензійно-позовної роботи
13. Департамент кадрового, документального та організаційного забезпечення
13.1. Відділ кадрів
13.2. Відділ діловодства
13.3. Відділ організації діяльності
13.4. Сектор по роботі з персоналом
14. Департамент безпеки та архівних справ
14.1. Відділ безпеки
14.2. Відділ вартування
14.3. Архівний відділ
15. Відділ адміністрування державних реєстрів
16. Управління міжнародної співпраці, євроінтеграції та забезпечення якості
16.1. Відділ забезпечення якості
16.2. Відділ міжнародної співпраці та євроінтеграції
17. Відділ закупівель
18. Відділ пресслужби та зв'язків з громадськістю
19. Не використовується
20. Сектор з питань запобігання та виявлення корупції
21. Департамент стандартів у сфері охорони здоров'я
21.1. Управління стандартизації медичної та реабілітаційної допомоги
21.1.1. Відділ стандартизації медичної та фармацевтичної допомоги

21.1.2. Відділ стандартизації реабілітаційної допомоги
21.2. Відділ лікарського формуляру
21.3. Відділ аналізу впровадження медичних технологій
21.4. Відділ цифровізації та організаційного забезпечення
22. Агенція методологічної та науково-практичної роботи
23. Не використовується
24. Лабораторія фармацевтичного аналізу
24.1. Відділ забезпечення якості
24.2. Відділ хімічних методів
24.3. Відділ фізико-хімічних методів
24.4. Відділ мікробіологічних методів та активності антибіотиків
24.5. Відділ вірусологічних та імунобіологічних досліджень
24.6. Віварій
24.7. Організаційний відділ
24.8. Відділ матеріально-технічного забезпечення
25. Управління інформаційних технологій
25.1. Відділ підтримки програмного забезпечення
25.2. Відділ технічної підтримки та інформаційної безпеки
25.3. Відділ розробки та впровадження цифрових систем

Директор



Михайло БАБЕНКО