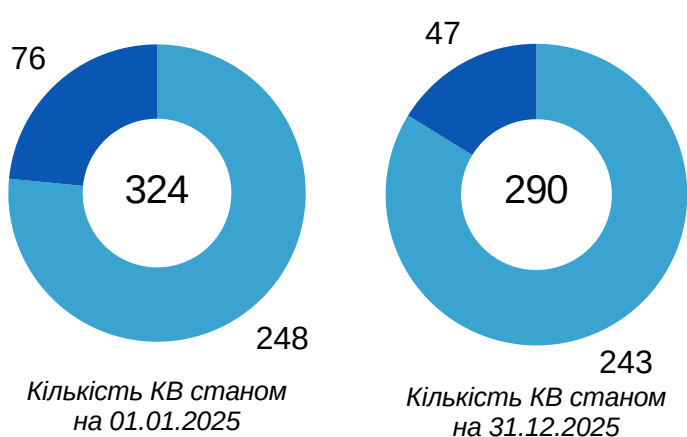


ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА ЩОДО СТАНУ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ У 2025 РОЦІ

Державний експертний центр МОЗ України (далі – Центр) традиційно 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 2025 рік.

1 АНАЛІЗ СТАНУ КВ НА РІЗНИХ СТАДІЯХ ПРОВЕДЕННЯ

Аналітичні дані, підготовлені Департаментом Державного експертного центру МОЗ України, свідчать про збереження функціонування системи клінічних досліджень навіть в умовах воєнного стану та складних соціально-економічних викликів.



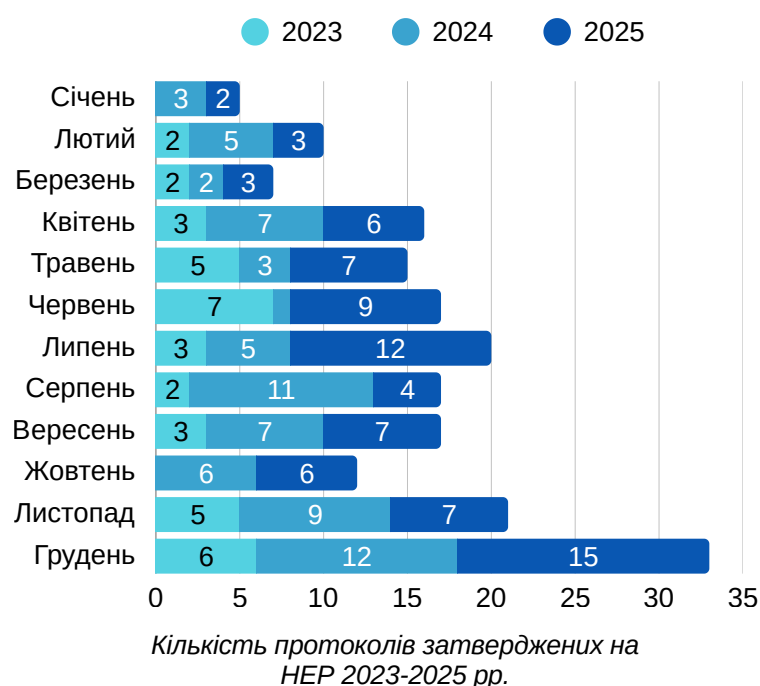
Станом на 01.01.2025 в Україні на різних стадіях проведення перебувало 324 клінічні випробування лікарських засобів. Із них 248 досліджень були вже ініційовані та продовжуються у клінічних центрах, тоді як 76 досліджень були затверджені для проведення наказами МОЗ України.

Станом на 31.12.2025 загальна кількість клінічних випробувань на різних етапах реалізації становила 290, з яких 243 активні дослідження та 47 затверджені до проведення.

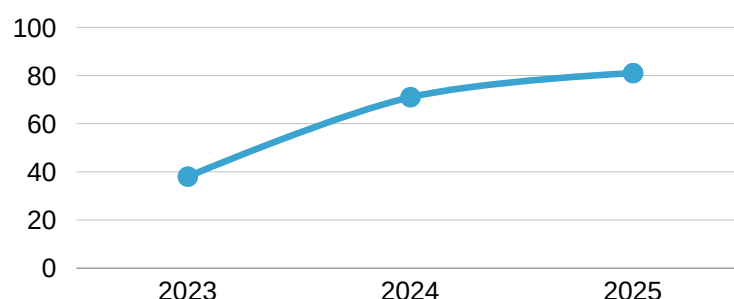
Показники отримані у 2025 році свідчать, що система клінічних випробувань в Україні демонструє ознаки стабілізації після значного скорочення активності у 2022–2023 роках.

2 УЗАГАЛЬНЕНІ РЕЗУЛЬТАТИ ОСНОВНИХ НАПРЯМКІВ РОБОТИ

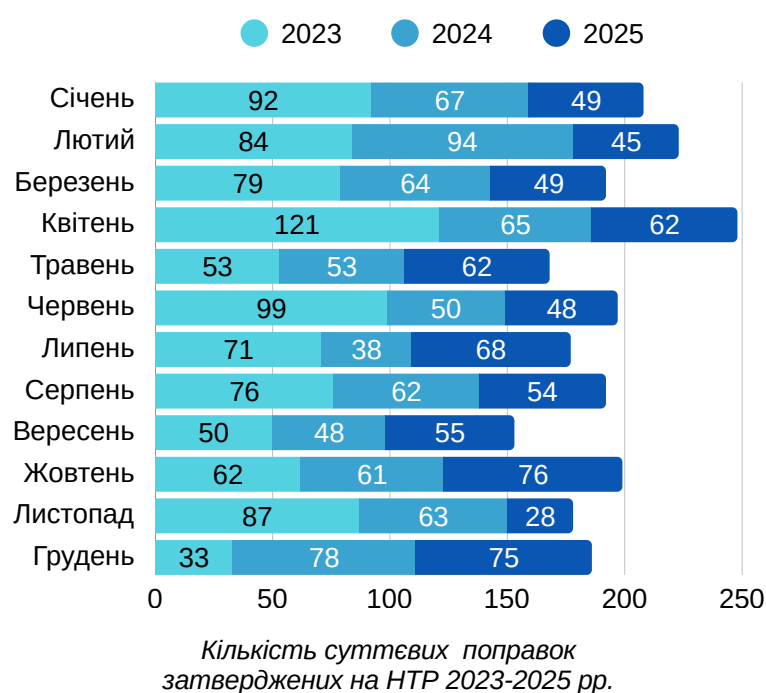
Упродовж 2025 року Департамент здійснював комплексну експертну та організаційну діяльність, спрямовану на забезпечення наукової обґрунтованості та регуляторної відповідності клінічних досліджень.



Кількість протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях Науково-експертних рад Центру, демонструє позитивну динаміку протягом останніх років: 2023 - 38, 2024 - 71, 2025 - 81:



Кількість заяв про суттєві поправки до протоколів клінічного випробування:



Кількість СП за 2025 рік у порівнянні з таким же періодом за минулі роки свідчить про безперервний контроль щодо проведення КВ в його життєвому циклі та дотримання вимог GCP

Крім експертної роботи, співробітники Департаменту здійснювали активну комунікацію із заявниками. Упродовж звітного року була надана 21 консультація (3 онлайн і 18 офлайн), підготовлено 194 відповіді на листи-запити/інформаційні листи (136 відповіді на електронні листи та 58 листів для заявників) та опрацьовано понад 1600 інформаційних повідомлень щодо початку, завершення та перебігу клінічних досліджень, зокрема:

	2024	2025
Початок КВ	61	76
Завершення КВ	191	152
Періодичний звіт	336	245
Заключний звіт	180	122
Інші інф. листи	578	1077
Всього:	1346	1672

3 ТЕРАПЕВТИЧНИЙ ПРОФІЛЬ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ

Розподіл клінічних випробувань за терапевтичними напрямками є важливим індикатором наукових та інвестиційних пріоритетів фармацевтичної галузі. У 2025 році найбільша кількість клінічних випробувань була зосереджена у галузі онкології, що відповідає глобальним тенденціям розвитку медичної науки.

Онкологічні клінічні випробування формують найбільшу частку серед усіх терапевтичних напрямів досліджень та становлять близько 16% від загальної структури клінічних випробувань.

За звітний період на різних етапах випробувань налічується 91 дослідження за профілем онкології.

Так, тільки 2025 році до Центру було подано 13 клінічних випробувань онкологічного профілю, до яких планується залучити 1098 пацієнтів. Серед них:



Протоколи досліджень охоплюють різні фази клінічної розробки та включають пацієнтів як з локалізованими, так і з поширеними або метастатичними формами злоякісних новоутворень.



4 ДІЯЛЬНІСТЬ ДЕПАРТАМЕНТУ

За звітний період співробітники Департаменту брали участь:

- у зустрічі з представниками клінік, організацій, виробників, асоціацій, банків клітин і тканин, щодо обговорення змін до наказу МОЗ від 23.09.09 № 690 про клінічні випробування препаратів передової терапії (зміни затверджені наказом МОЗ від 26.01.24 № 138).
- в онлайн зустрічі з представниками національного органу Польщі.
- у робочій онлайн нараді з Данським регулятором.
- у підготовчій зустрічі з координатором Твіннінгу в Україні та координатором проекту з боку Європейської Комісії (представником Литви).
- у Форумі «Клінічні та доклінічні дослідження в умовах війни: організація та перспективи розвитку»; у науково-практичній конференції з міжнародною участю «Різдвяні читання у Львові», які відбувалися у м. Львів.
- у семінарі ВЕМА зі шведським МРА обговорення критеріїв зрілості для деяких ключових показників ефективності (KPI), щоб визначити, які KPI потребують додаткових зусиль. ВЕМА WORKSHOP. SWEDEN
- в онлайн зустрічі з Мінекономіки щодо питань, які стосуються реєстрації лікарського засобу, клінічного випробування, фармаконагляду, оцінки медичних технологій пропозиції до проекту Національної програми адаптації законодавства України до права Європейського Союзу (acquis ЕС) з урахуванням результатів офіційної оцінки ЕС (скринінгу) стану імплементації права Європейського Союзу (acquis ЕС) у національне законодавство, у частині переговорного розділу 28 «Захист прав споживачів та охорона здоров'я».
- у вебінарі «ISPE: Нові горизонти фармацевтики».

5

ЗАКОНОДАВЧА ТА НОРМАТИВНО-ПРАВОВА ДІЯЛЬНІСТЬ

Упродовж 2025 року Департамент здійснював активну роботу з удосконалення нормативно-правового регулювання у сфері клінічних випробувань лікарських засобів та гармонізації національного законодавства із законодавством Європейського Союзу.

Зокрема, співробітники Департаменту брали участь у підготовці проектів нормативно-правових актів, спрямованих на вдосконалення процедури проведення клінічних випробувань лікарських засобів, зокрема у редагуванні проекту наказу МОЗ України щодо оновлення Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів.

Крім того, у 2025 році було розроблено та затверджено настанову: СТ-Н МОЗУ 42-9.2:2025 «Лікарські засоби. Вимоги до документації з якості на біологічні досліджувані лікарські засоби в межах клінічних випробувань», що визначає вимоги до документації щодо якості біологічних та біотехнологічних досліджуваних лікарських засобів.

Також у 2025 році затверджено нову редакцію настанови: СТ-Н МОЗУ 42-7.18:2025 «Належна клінічна практика (GCP) ICH E6 (R3)», що гармонізує національні вимоги до проведення клінічних випробувань із оновленими міжнародними стандартами ICH.

Важливим напрямом роботи стало опрацювання питань адаптації законодавства України до права Європейського Союзу (acquis EC), зокрема у межах переговорного розділу «Захист прав споживачів та охорона здоров'я», що включає питання регулювання клінічних досліджень.

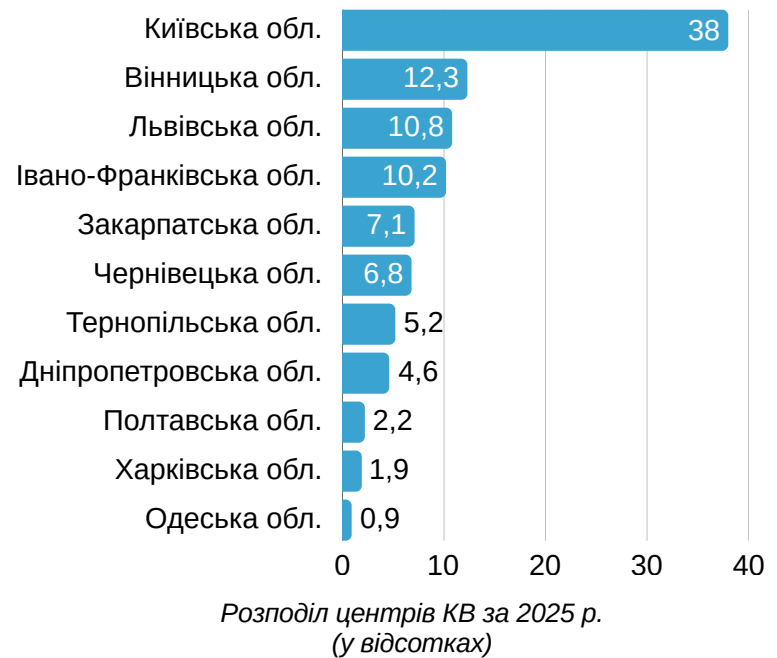
Зазначені заходи спрямовані на підвищення якості проведення клінічних випробувань в Україні та інтеграцію національної регуляторної системи до європейського дослідницького простору.

6

ГЕОГРАФІЧНИЙ РОЗПОДІЛ МПВ КВ В УКРАЇНІ

Близько 38% усіх центрів клінічних випробувань зосереджено у Київській області, що підтверджує статус Київської області як основного науково-дослідного хабу країни. Значна частка досліджень також припадає на області України (понад 40% сумарно) – зокрема Вінницьку, Львівську та Івано-Франківську. Водночас південні та східні регіони мають суттєво меншу частку, що пов'язано з безпековою ситуацією та переміщенням дослідницьких центрів.

Так, у 2025 році МПВ ЛПЗ розподілялися наступним чином, у відсотках:







7

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ДІЙ СПОНСОРІВ КВ

Призупинка набору пацієнтів	
2022	214
2023	7
2024	0
2025	7
Тимчасова зупинка початку КВ	
2022	45
2023	9
2024	1
2025	2
Дострокове завершення КВ	
2022	132 (108 через війну)
2023	128 (69 через війну)
2024	42 (12 через війну)
2025	20 (7 через війну)

Коли пацієнти беруть участь у КВ та отримують лікування, існує чотири сценарії щодо дій Спонсора щодо участі пацієнтів у КВ:

-  Продовження клінічного випробування в поточному МПВ
-  Вихід з КВ без початку КВ через війну, або інші причини (дострокове завершення)
-  Переведення пацієнта до іншого МПВ в межах України
-  Переведення пацієнта до МПВ в інших країнах (За період 2022 - 2025 всього понад 500 пацієнтів)

ТОП-5 країн, до яких відбулося переведення суб'єктів КВ належать:



Україна	225
Польща	135
Німеччина	68
Чехія	17
Іспанія	16

8 АНАЛІЗ ІНФОРМАЦІЇ З БЕЗПЕКИ ДЛЗ

У 2025 році було отримано та опрацьовано 10947 повідомлень про побічні реакції, пов'язані з досліджуваними лікарськими засобами. З них:

- у світі – 10745 повідомлень
- в Україні – 202 повідомлення

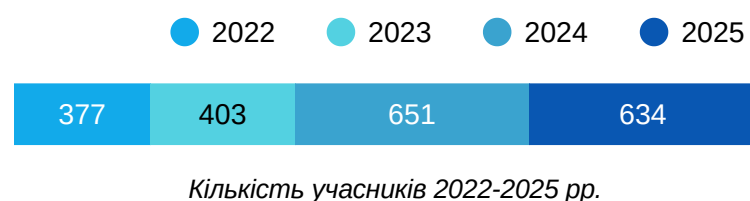
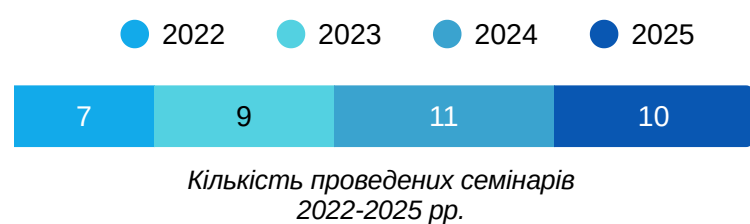
Крім того, Центром опрацьовано 191 періодичний звіт з безпеки досліджуваних лікарських засобів.

Департаментом у звітному періоді 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; оскільки дуже важлими є дотримання етичних принципів під час проведення академічних досліджень. Детальніше на сайті Центру у розділі Експертиза матеріалів доклінічних та клінічних випробувань за посиланням:

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

9 НАВЧАЛЬНІ СЕМІНАРИ

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»:



У зв'язку з затвердженням наказом МОЗ України настанови «СТ-Н МОЗУ 42–7.18:2025. Лікарські засоби. Належна клінічна практика (GCP) ICH E6 (R3)», Центром вже проводяться семінари та вебінари, присвячені оновленому керівництву ICH GCP E6 (R3) та його впливу на організацію та проведення КВ в Україні.

Департамент провів 2 он-лайн зустрічі з локальними етичними комісіями з метою належної організації методичної координації їх роботи, в якій взяли участь понад 130 учасників. Темі стосувалися етичної оцінки та впливу (GCP) ICH E6 (R3) на роботу етичних комісій. Також Департаментом підготовлений та проведений семінар в рамках БПР на тему «Особливості проведення клінічних випробувань лікарських засобів в Україні»

10 ПРОГРАМА РОЗШИРЕНОГО ДОСТУПУ

Відповідно до наказу МОЗ України від 24.08.2022 р. № 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» Департаментом протягом 2025 р. були розглянуті та рекомендовані до затвердження МОЗ України 5 програм:

- 67896062РАН4002 доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу Мацитант (Macitentan) після завершення клінічного випробування АС-055-312;
- В8011007 доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу Sasanlimab (PF-06801591) після завершення клінічного випробування В8011007;
- АG46053 програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу Кризотиніб (Xalkori®) після завершення клінічного випробування В028984;
- АG44011 програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваних лікарських засобів Тецентрик® (атезолізумаб) та Тіраголумаб після завершення клінічного випробування;
- 67896049РАН4001 програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу Upravi® (Уптраві®, Selexipag, Селексіпаг) після завершення клінічного випробування NOPRODPAPUH3001.

11 ШЛЯХИ КОМУНІКАЦІЇ З ЦЕНТРОМ

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, 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