

Міністерство охорони здоров'я України
Національний фармацевтичний університет
Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації

Ministry of Health of Ukraine
National University of Pharmacy
Institute of Qualification Improvement for Pharmacists

ФАРМАЦЕВТИЧНІ ТЕХНОЛОГІЇ, СТАНДАРТИЗАЦІЯ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Матеріали
II Науково-практичної Internet-конференції з міжнародною участю
«Фармацевтичні технології, стандартизація
та забезпечення якості лікарських засобів»
22 травня 2025 року

Materials of the
II Scientific and practical Internet conference with international participation
«Pharmaceutical technologies, standardization
and quality assurance of medicines»
May 22, 2025

ХАРКІВ
KHARKIV
2025

УДК 615.1:615.3(06)

М 78

Редакційна колегія: проф. Котвіцька А. А., проф. Кузнєцова В. Ю., проф. Владимірова І. М., доц. Суріков О. О., проф. Сагайдак-Нікітюк Р. В., проф. Шпичак О. С., проф. Лебединець В. О., проф. Журавель І. О., проф. Яковенко В. К., доц. Опрошанська Т. В., доц. Шевченко В. О., доц. Губченко Т. Д., доц. Фетісова О. Г., доц. Міщенко В. А.

Реєстраційне посвідчення в УкрІНТЕІ № 845 від 26.12.2024

М78 **Фармацевтичні технології, стандартизація та забезпечення якості лікарських засобів / Pharmaceutical technologies, standardization and quality assurance of medicines** : матеріали II Internet-конф. з міжнар. участю (22 трав. 2025 р., м. Харків) / редкол.: А. А. Котвіцька, В. Ю. Кузнєцова, І. М. Владимірова [та ін.]. – Харків : НФаУ, 2025. – 254 с. (Серія «Наука»).

Збірник містить матеріали науково-практичної Internet-конференції, присвячені висвітленню різних аспектів функціонування фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я, сучасних тенденцій у сфері розробки, досліджень, виробництва, дистрибуції, контролю якості лікарських засобів, медичних виробів, косметичних продуктів, дієтичних добавок та інших товарів аптечного асортименту, а також теоретичним і прикладним аспектам впровадження й розвитку систем управління якістю, екологічної проблематики в діяльності фармацевтичних організацій тощо.

Видання призначене для широкого кола наукових і практичних фахівців у галузі фармації та медицини, магістрантів, аспірантів, докторантів, працівників фармацевтичних підприємств, викладачів закладів освіти.

Редколегія може не поділяти погляди авторів.

Автори опублікованих матеріалів несуть повну відповідальність за точність наведених фактів, цитат, економіко-статистичних даних, власних імен та інших відомостей. Матеріали подаються мовою оригіналу.

ПЕРСПЕКТИВИ ВПРОВАДЖЕННЯ eCTD В УКРАЇНІ ЯК ІНСТРУМЕНТУ ДІДЖИТАЛІЗАЦІЇ РЕГУЛЯТОРНИХ ПРОЦЕДУР У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ГАЛУЗІ

Михайловська Лілія, Сахнацька Наталія

Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, м. Київ, Україна
liliana2003aa@icloud.com

Вступ. У сучасних умовах цифрової трансформації охорони здоров'я актуальним завданням є модернізація регуляторних процедур у сфері обігу лікарських засобів. Одним із ключових напрямів є впровадження міжнародного електронного формату eCTD (Electronic Common Technical Document), який забезпечує уніфіковане, структуроване та прозоре подання реєстраційної документації. Україна, орієнтуючись на європейські стандарти, поступово інтегрує цей формат у національну регуляторну практику. Починаючи з січня 2025 року в Україні передбачено можливість добровільного подання реєстраційної документації у форматі eCTD, тоді як з серпня 2025 року, відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-IX, використання цього формату стане обов'язковою вимогою для процедур державної реєстрації лікарських засобів.

Метою дослідження є проаналізувати стан та перспективи упровадження формату eCTD в Україні у сфері реєстрації лікарських засобів, з урахуванням міжнародного досвіду, національного законодавства та вимог гармонізації з європейськими стандартами.

Методи дослідження. У процесі виконання роботи застосовано метод контент-аналізу електронних джерел, аналіз нормативно-правових актів України та зарубіжних країн. Також використано порівняльний та системний підходи для вивчення стану впровадження eCTD в Україні у контексті гармонізації з міжнародною регуляторною практикою.

Результати дослідження. Стандарт eCTD вже тривалий час активно використовується в регуляторній практиці таких країн, як Сполучені Штати Америки та держав Європейського Союзу, і наразі поступово впроваджується в інших країнах світу. Зокрема, обов'язкове подання реєстраційної та перереєстраційної документації у форматі eCTD встановлено в Австралії, Канаді, Бахреїні, Катарі, Кувейті, Об'єднаних Арабських Еміратах, Омані, Саудівській Аравії, Таїланді та ряді інших країн. Така тенденція свідчить про глобальне визнання цього формату як ефективного інструменту цифрового документообігу, що забезпечує уніфікований, прозорий і зручний механізм взаємодії між фармацевтичними компаніями та національними регуляторними органами.

Впровадження формату eCTD має низку суттєвих переваг для держави. Насамперед, це сприяє уніфікації та стандартизації форматів подання реєстраційної документації, що дозволяє забезпечити чіткість, прозорість і єдині підходи до оцінки матеріалів. Завдяки електронному формату прискорюється процес розгляду досьє, оскільки регуляторні органи отримують доступ до структурованої інформації з можливістю швидкої навігації та пошуку. Крім того, впровадження eCTD є важливим етапом переходу до електронного документообігу, що дозволяє оптимізувати адміністративні процеси, зменшити

витрати часу і ресурсів. У стратегічному контексті застосування eCTD слугує інструментом підготовки до євроінтеграції, оскільки гармонізує національну регуляторну систему з вимогами Європейського Союзу та міжнародної практики у сфері контролю якості лікарських засобів. Впровадження формату eCTD є перевагою і для заявників – представників фармацевтичної індустрії. Передусім, це забезпечує суттєве прискорення процесів створення, подання та повторного використання реєстраційного досьє, що особливо важливо у випадках подачі оновлень, варіацій або розширення показань. Стандартизація структури та вимог до документації сприяє гармонізації дій компаній з міжнародною та європейською регуляторною практикою, що відкриває нові можливості для виходу на глобальні ринки. Крім того, електронний формат зменшує витрати часу і коштів, пов'язані з друком, логістикою та зберіганням документів. Упровадження eCTD також відповідає принципам екологічної відповідальності, адже знижує потребу у використанні паперу та фізичних носіїв, підтримуючи «зелений» підхід до ведення фармацевтичного бізнесу.

Станом на кінець квітня 2025 року в Україні спостерігається поступове впровадження формату eCTD у практику подання реєстраційної документації на лікарські засоби. За даними Державного експертного центру МОЗ України, вже отримано 31 досьє у форматі eCTD: з них 6 – на первинну реєстрацію, 1 – на перереєстрацію та 24 – на внесення змін до реєстраційних матеріалів. Із загальної кількості 9 досьє вже повністю пройшли розгляд та були затверджені наказами МОЗ. Значна частина досьє подається міжнародними фармацевтичними компаніями або їх представництвами в Україні. Водночас активність демонструють і українські виробники, серед яких вже є приклади успішної адаптації до міжнародного електронного формату, що свідчить про зростання рівня цифрової готовності вітчизняної фармацевтичної галузі.

Першою в Україні, яка подала досьє на державну реєстрацію лікарських засобів у форматі eCTD стала фармацевтична компанія «Дарниця». Цей крок є знаковим прикладом адаптації національних фармацевтичних виробників до сучасних міжнародних стандартів подання реєстраційної документації, що демонструє готовність вітчизняної індустрії до впровадження інновацій та ефективної взаємодії з регуляторними органами в електронному середовищі.

Висновки. Впровадження формату eCTD в Україні є важливим кроком у напрямі цифрової трансформації регуляторної системи та інтеграції у європейський простір. Це сприяє підвищенню ефективності та прозорості процесів реєстрації лікарських засобів як для держави, так і для заявників. Аналіз свідчить про поступову активізацію суб'єктів ринку, зокрема міжнародних і вітчизняних виробників, що підтверджує готовність фармацевтичної галузі до переходу на міжнародні стандарти електронного документообігу.

Список використаних джерел

Впровадження eCTD в Україні – перші результати. *Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України.*

<https://www.dec.gov.ua/news/vprovadzhennya-ectd-v-ukrayini-pershi-rezultaty/> (дата звернення: 01.05.2025).