ПОГОДЖЕНО

Міністр охорони здоров'я України

_____ М. Степанов

"21" 05 2021

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор Державного підприємства
"Державний експертний центр
Міністерства охорони здоров'я України"

_____ М. Бабенко

"22" 05 2021

Організаційна структура
Державного підприємства "Державний експертний центр
Міністерства охорони здоров'я України"
на 2021 рік

№ п/п	Найменування структурних підрозділів	Кількість
1.	**Адміністрація**	**8**
2.	**Департамент експертизи реєстраційних матеріалів**	**67**
2.1.	Відділ експертизи лікарських засобів за повним досьє	9
2.2.	Відділ експертизи генеричних лікарських засобів	11
2.3.	Відділ експертизи традиційних та інших лікарських засобів	8
2.4.	Управління експертизи інструкцій та номенклатури	25
2.4.1.	Відділ інструкцій на традиційні та інші лікарські засоби	6
2.4.2.	Відділ інструкцій на препарати за повним досьє	9
2.4.3.	Відділ інструкцій на генеричні лікарські засоби	9
2.5.	Відділ експертизи препаратів крові та вакцин	7
2.6.	Організаційний сектор	3
2.7.	Сектор експертизи медичних виробів, які є невід'ємною частиною лікарських засобів	3
3.	**Департамент фармацевтичної діяльності**	**36**
3.1.	Відділ експертизи матеріалів з якості, що подаються на реєстрацію/перереєстрацію	15
3.2.	Відділ експертизи матеріалів з якості, що подаються на внесення змін	14
3.3.	Відділ експертизи матеріалів з якості біологічних/біотехнологічних лікарських засобів	3
3.4.	Організаційний сектор	3
4.	**Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань**	**29**
4.1.	Відділ спеціалізованної експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань	10
4.2.	Відділ попередньої експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань	8
4.3.	Відділ експертизи якості матеріалів для клінічних випробувань	4
4.4.	Відділ координації роботи локальних етичних комісій та моніторингу побічних реакцій	6
5.	**Департамент координації експертних матеріалів**	**34**
5.1.	Відділ підготовки реєстраційних матеріалів	5
5.2.	Відділ підготовки переліків до наказів МОЗ	5
5.3.	Управління зовнішніх комунікацій	23
5.3.1.	Відділ координації комунікацій	11
5.3.2.	Сектор логістики	8
5.3.3.	Організаційний сектор (Єдине вікно)	4
6.	**Департамент оцінки медичних технологій, адміністрування державних реєстрів та моніторингу цін**	**41**
6.1.	Відділ оцінки клінічної ефективності лікарських засобів	6

6.2.	Відділ оцінки економічної ефективності лікарських засобів	8
6.3.	Відділ стандартизації медичної допомоги	8
6.4.	Управління адміністрування державних реєстрів та моніторингу цін	17
6.4.1.	Відділ адміністрування державних реєстрів	4
6.4.2.	Відділ моніторингу цін на лікарські засоби та організаційного забезпечення	13
7.	**Департамент фармаконагляду**	**47**
7.1.	Управління оцінки ризиків, інформації з безпеки та ефективності лікарських засобів та їх менеджменту	17
7.1.1.	Відділ оцінки документів системи фармаконагляду заявників генеричних лікарських засобів	6
7.1.2.	Відділ оцінки документів системи фармаконагляду заявників лікарських засобів за повним досьє	5
7.1.3.	Відділ оцінки документів системи фармаконагляду заявників традиційних та інших лікарських засобів та змін до них	5
7.2.	Управління моніторингу безпеки лікарських засобів/вакцин/туберкуліну	17
7.2.1.	Відділ моніторингу несприятливих наслідків застосування лікарських засобів/вакцин/туберкуліну і ведення бази даних	7
7.2.2.	Відділ організаційно-методичного забезпечення та моніторингу здійснення фармаконагляду	4
7.2.3.	Відділ оцінки та менеджменту періодично оновлюваних звітів з безпеки	5
7.3.	Відділ системи якості системи фармаконагляду та інспектування системи фармаконагляду заявників	5
7.4.	Відділ моніторингу та менеджменту інформації з безпеки	7
8.	**Департамент фінансово-економічної та адміністративно-господарської роботи**	**59**
8.1.	Управління фінансово-економічної роботи	11
8.1.1.	Відділ фінансового планування, аналізу та звітності	5
8.1.2.	Відділ економіки	4
8.2.	Адміністративно-господарське управління	47
8.2.1.	Відділ матеріально-технічного забезпечення	27
8.2.2.	Відділ автотранспортного забезпечення	19
9.	**Бухгалтерія**	**15**
9.1.	Відділ обліку витрат та обігу необоротних активів і товарно-матеріальних цінностей	4
9.2.	Відділ обліку доходів та роботи із замовниками	5
9.3.	Відділ оплати праці та розрахунково-касового обслуговування	4
10.	**Управління аудиту лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP)**	**9**
10.1.	Відділ клінічного аудиту клінічних досліджень	5
10.2.	Сектор аудиту доклінічних досліджень	3
11.	**Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності**	**10**
11.1.	Відділ експертизи матеріалів реєстраційних процедур	6
11.2.	Сектор експертизи матеріалів клінічних випробувань	3
12.	**Управління правового забезпечення**	**17**
12.1.	Відділ нормативно-правової роботи	4
12.2.	Відділ правової оцінки реєстраційних матеріалів	3
12.3.	Відділ договірної роботи	4
12.4.	Відділ претензійно-позовної роботи	5
13.	**Управління кадрового, документального та організаційного забезпечення**	**22**
13.1.	Відділ кадрів	7
13.2.	Відділ діловодства	8
13.3.	Відділ організації діяльності	6
14.	**Управління розробки, експлуатації інформаційних систем та телекомунікаційних мереж**	**13**
14.1.	Відділ розробки та експлуатації інформаційних систем	5
14.2.	Відділ технічної підтримки телекомунікаційних мереж	7
15.	**Управління внутрішньої та зовнішньої безпеки**	**20**
15.1.	Архівний відділ	15

15.2.	Сектор внутрішнього контролю	4
16.	Відділ методологічної підтримки з питань якості	4
17.	Відділ закупівель	5
18.	Відділ прес-служби, євроінтеграції та зв'язків з громадськістю	7
19.	Сектор координації роботи консультативно-експертних груп	2
20.	Сектор з питань запобігання та виявлення корупції	3
21.	Лабораторія фармацевтичного аналізу	**27**
21.1.	Відділ фізико-хімічних методів	8
21.2.	Відділ хімічних методів	4
21.3.	Відділ мікробіологічних методів та активності антибіотиків	7
21.4.	Організаційний сектор	5
21.5.	Сектор забезпечення якості	2
22.	Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів	**25**
22.1.	Відділ віросологічних та імунобіологічних досліджень	6
22.2.	Відділ мікробіологічного контролю	6
22.3.	Відділ фізико-хімічних методів контролю	3
22.4.	Сектор забезпечення якості	5
22.5.	Віварій	4
23.	Лабораторія фармакокінетики (з дислокацією у м. Харкові)	**6**
	Всього:	**506**