

СТРАТЕГІЧНИЙ ПЛАН РОЗВИТКУ
ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА «ДЕРЖАВНИЙ
ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»
НА 2019 – 2022 РОКИ

КИЇВ-2019

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор

Державного експертного центру МОЗ



[Signature] **Т.М. Думенко**

[Signature] **2019 року**

СТРАТЕГІЧНИЙ ПЛАН РОЗВИТКУ

Державного підприємства

**«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
на 2019 – 2022 роки**

1. Загальна інформація

Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) – державне унітарне комерційне підприємство, уповноважена Міністерством охорони здоров'я України спеціалізована експертна установа у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів (в тому числі медичних імунобіологічних препаратів) в межах, що визначені Законами України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про лікарські засоби» та «Про захист населення від інфекційних хвороб», яка також є головною організацією у сфері здійснення фармаконагляду, стандартизації медичної допомоги та медичного, в тому числі фармацевтичного, обслуговування, включаючи розробку відповідних медико-технологічних документів та проектів нормативних актів, що заснована на державній власності та належить до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України.

Уповноваженим органом управління Центром є Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ).

Юридична адреса: м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14.

Згідно статуту Центру, затвердженого наказом МОЗ від 21.12.2018 № 2382, предметом діяльності Центру є:

1) Проведення в установленому порядку експертизи реєстраційних матеріалів, контролю якості лікарських засобів щодо визначення та забезпечення їх ефективності, безпеки та якості під час:

розробки, створення лікарських засобів;

доклінічного вивчення, в тому числі проведення аудиту доклінічного вивчення;

клінічних випробувань, в тому числі клінічного аудиту клінічних випробувань;

державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення;

додаткових досліджень під час державної реєстрації (перереєстрації) тощо.

2) Надання МОЗ рекомендацій та вмотивованих висновків про можливість державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, які подаються для державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення тощо, та їх медичного застосування в Україні.

3) Здійснення післяреєстраційного нагляду - збору та аналізу інформації щодо ефективного та безпечного застосування лікарських засобів шляхом використання інструментів формулярної системи та фармаконагляду, з метою надання МОЗ пропозицій про прийняття управлінських рішень щодо раціонального використання лікарських засобів, порядку здійснення цього нагляду та надання рекомендацій МОЗ щодо повної або тимчасової заборони застосування (обігу) лікарських засобів, поновлення їх обігу, а також післяреєстраційного моніторингу.

4) Розробка, впровадження та вдосконалення документації щодо стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, медичної допомоги, надання медичних та фармацевтичних послуг, в тому числі медичного та фармацевтичного обслуговування.

5) Розробка документації та здійснення заходів щодо створення та впровадження систем забезпечення населення лікарськими засобами та раціональної, ефективної і доступної фармакотерапії, зокрема у галузі фармакоеконіміки, реімбурсації, ціноутворення на лікарські засоби, у тому числі створення та впровадження формулярної системи, здійснення моніторингу цін на лікарські засоби.

6) Вивчення, аналіз світового досвіду, розробка, підготовка та подання до МОЗ проектів нормативних документів, методичних рекомендацій з питань створення, виробництва, доклінічного вивчення, клінічних випробувань, державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, післяреєстраційного нагляду та експертизи відповідних матеріалів на лікарські засоби, систем забезпечення населення лікарськими засобами та раціональної фармакотерапії, стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, надання медичних та

фармацевтичних послуг з метою їх удосконалення та приведення до норм, прийнятих у міжнародній практиці.

7) Сприяння розвитку системи охорони здоров'я.

Витяг з Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань, виданий 28.12.2018:

Ідентифікаційний код: 20015794;

Правовий статус суб'єкта: юридична особа.

Організаційно-правова форма: державне підприємство.

Види діяльності (код КВЕД):

72.19 Дослідження й експериментальні розробки у сфері інших природничих і технічних наук,

72.11 Дослідження й експериментальні розробки у сфері біотехнологій,

71.20 Технічні випробування та дослідження,

77.31 Надання в оренду сільськогосподарських машин і устаткування,

77.11 Надання в оренду автомобілів і легкових автотранспортних засобів,

81.10 Комплексне обслуговування об'єктів,

81.21 Загальне прибирання будинків,

81.29 Інші види діяльності із прибирання.

Місцезнаходження юридичної особи: 03057, м. Київ, Шевченківський район, вул. Антона Цедіка, 14.

Даний план відображає пріоритетні напрями діяльності та розвитку Центру. Разом з тим, у ньому відображено місію, бачення, цілі, завдання, заходи та показники конкретних завдань, яких Центр має намір досягти у визначеному періоді.

Стратегічний план розвитку Центру є етапом виконання Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року (далі – Державна стратегія), затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 05 грудня 2018 року № 1022.

Реалізація Державної стратегії передбачається протягом 2018—2025 років на довгострокову перспективу. Завдання Державної стратегії відповідають

цілям сталого розвитку України на 2016—2030 роки, що були затверджені на Саміті Організації Об'єднаних Націй, що відбувся у вересні 2015 року в рамках 70-ї сесії Генеральної Асамблеї Організації Об'єднаних Націй.

2. Аналіз стану діяльності Центру

Протягом 2018 року затверджено 107 наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів», «Про державну реєстрацію лікарських засобів», «Про відмову у державній реєстрації лікарським засобам». В таблиці 1 наведені порівняльні дані щодо кількості лікарських засобів, що були включені до наказів МОЗ у 2016-2018 рр.

Таблиця 1.
Кількість лікарських засобів, що були включені до наказів МОЗ у 2016-2018 рр.

Реєстраційна процедура	2016 р.	2017 р.	2018 р.
включено до наказів всього лікарських засобів, з них:	9755	12624	12725
реєстрація	1058	1051	816
перереєстрація	1688	1809	1575
внесення змін до реєстраційних матеріалів	6944	9662	10188
відмовлено в реєстрації	13	29	65
відмовлено в перереєстрації	2	5	-
відмовлено во внесенні змін	50	68	81

Таблиця 2.
Кількість лікарських засобів, що були рекомендовані до державної реєстрації

Реєстраційна процедура	2016 р.	2017 р.	2018 р.
За результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, які подаються на державну реєстрацію з метою їх закупівлі спеціалізованою організацією	17	44	26
За результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії,	-	3	44

Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу			
Згідно з Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (згідно наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460) (лікарські засоби, зазначені у пункті 9 та підпунктах 10.1-10.3 пункту 10 Розділу V Порядку)	22	37	39

Таблиця 3.

Кількість карт-повідомлень про випадки побічних реакцій лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарських засобів, та/або несприятливі події після імунізації/туберкулінодіагностики, та протоколів розслідування регіональних груп оперативного реагування

Вид матеріалів	2016			2017			2018		
	Усього	придатні до аналізу	непридатні для аналізу	Усього	придатні до аналізу	непридатні для аналізу	Усього	придатні до аналізу	непридатні для аналізу
Карти-повідомлення, що надійшли від лікарів	22886	20286	2600	23670	21489	2181	23257	21964	1293
Карти-повідомлення, що надійшли від лікарів про випадки побічних реакцій вакцин, туберкуліну та випадків несприятливих подій після імунізації	3578	3348	230	4761	4529	232	1635	1584	51
Карти-повідомлення, що надійшли від заявників (CIOMS-повідомлення)	52685	52685	-	58560	58560		66075	66075	-
Протоколи розслідування регіональних груп оперативного реагування	-	-	-	122	122		135	135	-

У 2017 році розпочалася промислова експлуатація Автоматизованої інформаційної системи фармаконагляду (АІСФ). Впровадження АІСФ дозволило формувати аналітичні звіти у сталому форматі та на вимогу в залежності від напрямку та мети аналізу. Відмічається позитивна динаміка

надходження валідних карт-повідомлень через АІСФ до Центру по випадкам побічних реакцій та/або відсутності ефективності при застосуванні лікарських засобів. Результати аналізу даних щодо безпеки вакцин, що застосовуються в Україні, систематично публікуються на сайті Центру за кожний квартал.

Таблиця 4.
Діяльність представників Державного експертного центру МОЗ з питань фармаконагляду в адміністративно-територіальних одиницях України

Вид діяльності	2016	2017	2018
Кількість проведених семінарів, нарад на рівні обласних департаментів/управлінь охорони здоров'я	395	922	475
Кількість проведених семінарів, нарад у закладах охорони здоров'я	657	1192	860
Кількість виступів на науково-практичних конференціях з доповідями з питань ФН	82	89	91
Кількість надрукованих наукових статей, інформаційних листів, методичних рекомендацій у спеціальних виданнях та публіцистичних статей, інформаційних листів у центральній, місцевій пресі, інтернет виданнях, виступи на радіо та телебаченні з питань ФН	135	160	171
Кількість індивідуальних візитів до керівників та до лікарів закладів охорони здоров'я з питань ФН	2288	2663	3684
Кількість закладів охорони здоров'я, що надають повідомлення про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів (усього закладів охорони здоров'я – 2576, з 01.10.2018 - 2485)	1575 (61,1%)	1582 (61,4%)	1588 (63,9%)

Відмічається динаміка в роботі представників Центру з питань фармаконагляду в адміністративно-територіальних одиницях по всіх напрямках роботи у 2018 у порівнянні з 2016-2017. В 2017 у порівнянні з 2016 та 2018, у зв'язку із впровадженням в Україні АІСФ, представниками Центру з фармаконагляду в областях проведено низку заходів на рівні обласних департаментів/управлінь охорони здоров'я та у закладах охорони здоров'я щодо навчання медичної спільноти роботі в АІСФ.

Таблиця 5.

Узагальнені результати основних напрямків роботи Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань за 2016-2018рр.

	2016 рік	2017 рік	2018 рік
I. Затверджено на засіданнях НЕР/НТР:			
протоколів міжнародних КВ	134	182	178
СП до протоколів міжнародних КВ	1264	1372	1283
протоколів протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	46	47	30
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	29	18	27
Всього:	1473	1619	1518
II. Біоеквівалентність			
Затверджено протоколів по біоеквівалентності	9	13	20
III. Клінічний Аудит (КА)			
Проведено КА	66	43	42
IV. Семінари для GCP дослідників			
Проведено Семінарів щодо впровадження принципів GCP	10	18	18
Відвідало семінари GCP	977	1476	1353
V. Семінари для заявників			
Проведено Семінарів для заявників	-	1	2
Відвідало семінари для заявників	-	28	96

З метою оптимізації та економії коштів державних коштів підприємство здійснює господарську діяльність з використанням можливостей системи Prozorro, що призвело до економії, вказаної на наступних інфографіках.

Підприємство підтримує активні взаємостосунки з усіма партнерами (понад 420 діючих договорів).

Фінансовий план на 2019 рік та звіт про виконання плану у 2018 році є у вільному доступі (додаток 1).

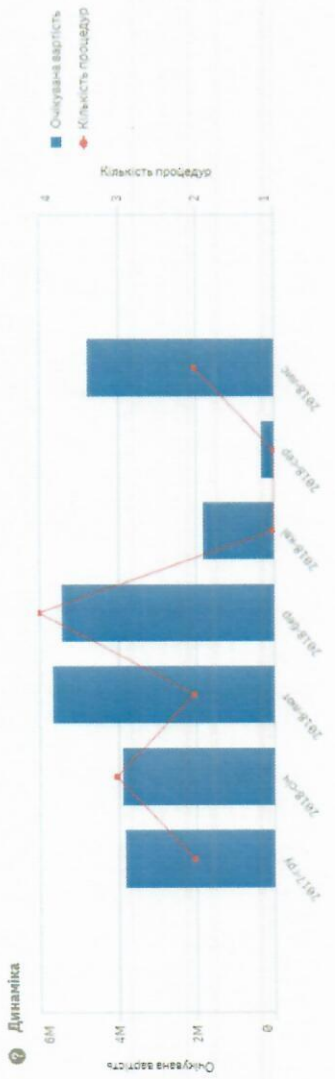
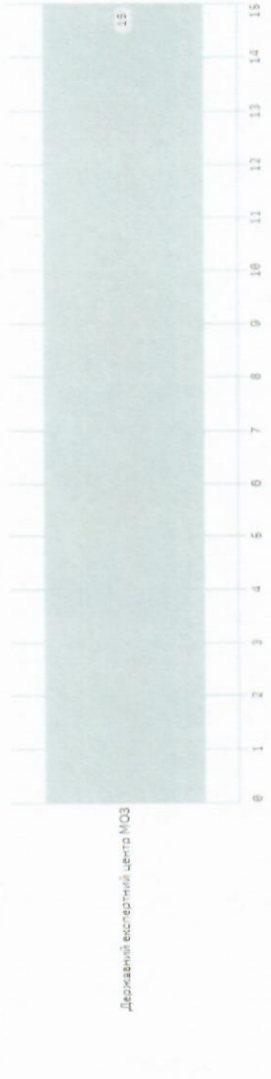
Результати незалежного фінансового аудиту за 2017 рік подано до МОЗ. Державною аудиторською службою України у 2018 році був проведений плановий фінансовий аудит господарської діяльності Центру. Про його результати повідомлено МОЗ.

Показники

КЛІМКА ТЕНДЕРІВ	15	ЕКОНОМІЯ	3,87 МЛН	КЛІМКА ОРГАНІЗАТОРІВ	1	КЛІМКА УЧАСНИКІВ	33
Державний експертний центр МОЗ				ОЧІКУВАНА ВАРТІСТЬ	25,62 МЛН	ПРОПОЗИЦІЙ НА ТОРГИ	2,60

Показник: Кількість процедур | UA | Перейти до:

Статус тендерів



Конкуренція в успішно завершених тендерах

Середня кількість дискваліфікацій **1,00** в цілому

Економія **3,87** МЛН

65,24 МЛН в цілому

Очікувана вартість **25,62** МЛН

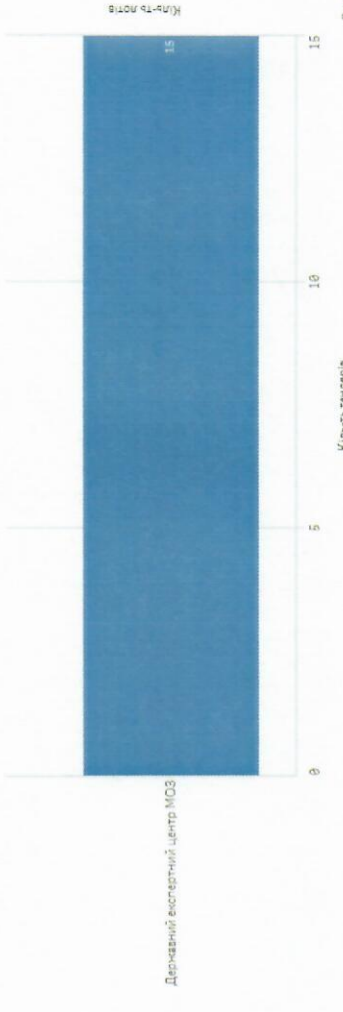
1,36 в цілому

2,33 в цілому

65,24 МЛН в цілому

25,62 МЛН в цілому

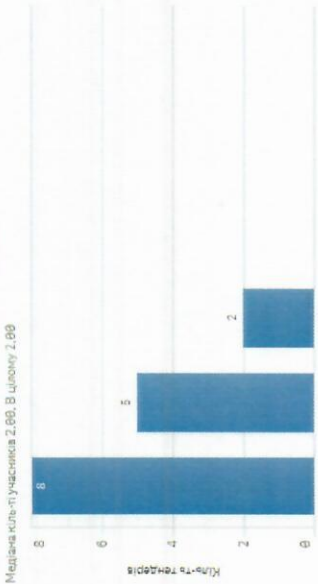
Рейтинг організаторів - ТОП 10



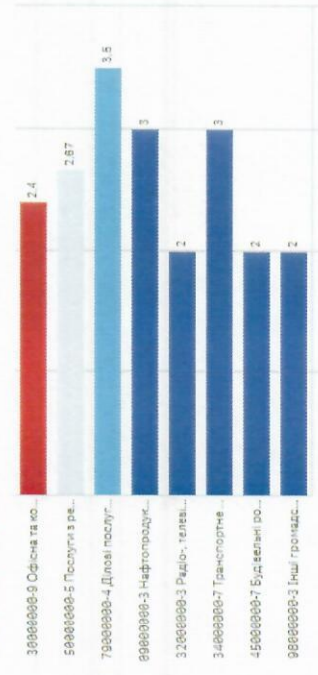
Конкуренція в діапазонах сум



Розподіл кільк-ті тендерів за кіль-стю учасників



Класифікація CPV



Таблиця 5.

**Динаміка основних показників фінансово-господарської діяльності
Державний експертний центр МОЗ за 2016-2018 (I-III квартал) р.р.**

тис.грн.

№ п/п	Показники	2016 рік			2017 рік			9 місяців 2018 року		
		План	Факт	% викон	План	Факт	% викон	План	Факт	% викон
1.	Чистий дохід (виручка) від реалізації продукції	135 500	167 954	124,0	139 850	186 581	133,4	135 000	151 846	112,5
2.	Інші операційні доходи	4 100	24 139	588,8	4 000	13 974	349,4	2 300	16 223	705,3
	Усього доходів	143 200	196 230	137,0	147 250	204 061	138,6	139 630	170 455	122,1
3.	Собівартість реалізованої продукції	119 867	115 421	96,3	122 000	148 993	122,1	117 020	118 394	101,2
4.	Адміністративні витрати	16 883	17 214	102,0	16 000	24 784	154,9	16 665	19 138	114,8
5.	Інші операційні витрати	1 250	11 469	917,5	3 500	6 409	183,1	2 040	20 077	984,2
	Усього витрат	138 936	153 683	110,6	142 535	184 529	129,5	136 427	160 156	117,4
6.	Фінансовий результат від операційної діяльності	1 600	47 989	2 999,3	2 350	20 369	866,8	1 575	10 460	664,1
7.	Фінансовий результат від звичайної діяльності до оподаткування	5 200	52 116	1 002,2	5 750	23 851	414,8	3 905	12 839	328,8
8.	Чистий прибуток	4 264	42 547	997,8	4 715	19 532	414,3	3 203	10 299	321,5
9.	Капітальні інвестиції	35 646	2 593	7,3	28 200	9 148	32,4	16 650	8 273	49,7
10.	Витрати, пов'язані з внесенням обов'язкових платежів	54 393	101 559	186,7	57 431	96 587	168,2	56 192	67 859	120,8
Елементи операційних витрат										
11.	Матеріальні затрати	8 832	8 790	99,5	9 565	7 723	80,7	6 495	6 113	94,1
12.	Витрати на оплату праці	62 218	65 249	104,9	70 290	94 164	134,0	73 429	77 920	106,1
13.	Відрахування на соціальні заходи	25 920	16 172	62,4	17 147	23 240	135,5	18 333	19 164	104,5
14.	Амортизація	9 860	7 011	71,1	7 880	9 933	126,1	5 790	10 158	175,4
15.	Інші операційні витрати	31 170	46 805	150,2	36 618	45 081	123,1	31 679	52 259	165,0
	Усього витрат	138 000	144 027	104,4	141 500	180 141	127,3	135 726	165 614	122,0

3. Місія Центру

Один з найважливіших принципів і механізмів системи фармакологічного контролю полягає в тому, що в Україні можуть вироблятися та імпортуватися,

реалізовуватися і застосовуватися лише ліки, зареєстровані та дозволені державою для медичного використання за сукупністю їх фармакологічних, токсикологічних та інших якісних характеристик. Згадані вимоги забезпечуються низкою науково-експертних та регулюючих структур Міністерства охорони здоров'я України, які виконують контрольні-дозвільні функції. Серед них Центр, який саме завдяки своїй багатопрофільній та поліфункціональній системі організації, виконує відповідальні державні і соціальні завдання, що покладені на нього.

Метою Державної стратегії є забезпечення пацієнтів достатньою кількістю якісних та ефективних лікарських засобів, раціональне застосування лікарських засобів відповідно до клінічних потреб пацієнтів, залучення іноземних інвестицій в рамках проведення клінічних випробувань на базі вітчизняних закладів охорони здоров'я, розширення доступу населення до суспільно важливої інформації щодо лікарських засобів.

4. Опис наявних та потенційних можливостей та ризиків

Центр, як підприємство, перебуває під впливом факторів зовнішнього та внутрішнього середовища, що можуть як сприяти максимальному розкриттю організаційно-функціональних переваг Центр, так і стати предметом впливу зовнішніх загроз, які посилять наявні внутрішні недоліки у діяльності Центру.

Серед очевидних сприятливих факторів зовнішнього впливу першочерговими є:

- процеси реформування галузі охорони здоров'я, затвердження Плану заходів з реалізації Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року, що вимагає імплементації нормативних вимог ЄС стосовно дозвільних процедур (реєстрація лікарських засобів, доклінічне вивчення та клінічні дослідження, фармаконагляд);

- процеси глобалізації та зростаючі потреби системи охорони здоров'я як у традиційних ліках, так і в нових інноваційних препаратах вимагають запровадження гнучких дозвільних процедур, зокрема, розробки алгоритму

спрощеної процедури реєстрації лікарських засобів, що отримали торгову ліцензію у строгих регуляторних агенціях світу - EMA (ЄС), MHRA (Велика Британія), SWISSMEDIC (Швейцарія), FDA (США), HEALTH CANADA (Канада), TGA (АВСТРАЛІЯ);

- членство та партнерські стосунки з багатьма міжнародними професійними організаціями;

- наявність доступу до джерел наукової та професійної інформації сприяють підтриманню високої кваліфікації персоналу та стимулюють зростання фахового впливу на раціональне використання лікарських засобів в Україні.

Очевидними перевагами діяльності Центру є :

1. Відповідність системи менеджменту та управління якістю міжнародним стандартам (ISO 9001).

2. Задовільний фінансовий стан підприємства

3. Наявність планування та бюджетування підприємства

4. Високий рейтинг експертів у професійних колах.

5. Наявність окремих програм консультативних та освітніх послуг для заявників та фахівців системи охорони здоров'я.

6. Ефективна система мотивації співробітників.

7. Регулярний контроль Центру зі сторони Міністерства охорони здоров'я як органу управління.

Водночас, діяльність Центру, в тому числі його фінансово-економічні показники, може бути чутливою до наступних загроз:

1. Кількісне зменшення процедур перереєстрації у зв'язку із скасуванням регулярної перереєстрації.

2. Зменшення привабливості фармацевтичного ринку України у зв'язку з негативними макроекономічними змінами з потенційним зменшенням реєстрації нових лікарських засобів.

3. Обмеженість ринку (пулу) кваліфікованих експертів, необхідність залучення одних і тих же експертів до процедури експертизи на різних етапах

обігу лікарських засобів (реєстрація/перереєстрація, клінічні випробування, відбір до державного формуляру лікарських засобів).

4. Недостатній рівень знань та кваліфікації фахівців системи охорони здоров'я з питань фармаконагляду та раціональної фармакотерапії.

5. Відсутність достовірної статистичної інформації щодо призначення та споживання лікарських засобів.

Вищевказані загрози можуть стати критичними для Центру з огляду на наявність наступних факторів внутрішнього середовища підприємства:

1. Низька диверсифікація доходів.

2. Періодичні несистемні затримки у проведенні експертних робіт.

3. Нормативно-правова невизначеність окремих функцій Центру (моніторинг цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення, порядку імплементації рішень ЄМА стосовно обмежень медичного застосування за даними системи фармаконагляду і т.д.).

4. Високий ступінь зношуваності основних засобів.

5. Недосконалий рівень захисту інформації, що використовується при проведенні експертизи та зберігається у Центрі.

6. Відсутність громадського контролю та інші фактори.

5. Стратегічні напрями та цілі

1. Забезпечення належної якості, ефективності, допустимої безпеки лікарських засобів.

2. Підвищення ефективності системи управління якістю. Забезпечення гарантованої системи якості та дотримання державних стандартів ISO 17025, національних та міжнародних правил Належної лабораторної практики (настанова СТ-Н МОЗ України 42-5.0:2008, директиви ЄС 2004/10/ЄС та РА/РН/OMCL (07) 48 DEF «Кваліфікація обладнання»), Належної клінічної практики (ICH GCP), впровадження Належної регуляторної практики як невід'ємного елементу системи управління якістю лікарських засобів з врахуванням вимог ЄС і рекомендацій ВООЗ – участь у формуванні Національної політики регулювання на основі потреб охорони здоров'я та

сприяння створенню «Модельної системи управління якістю» для національних регуляторних агенцій – розвиток функціонування системи менеджменту якістю під час здійснення державної реєстрації лікарських засобів. Удосконалення системи та методів менеджменту якістю на відповідність вимогам міжнародних стандартів серії ISO та сприяння виконанню персоналом вимог стандартів з метою підвищення задоволеності потреб суб'єктів господарювання.

3. Системне зростання фінансової стабільності підприємства.

4. Реалізація системного підходу в процесах гармонізації національних нормативно-правових актів, регулюючих сферу державної реєстрації лікарських засобів - постійна актуальна, своєчасна адаптація до міжнародного законодавства у сфері обігу лікарських засобів.

5. Відкритість та відповідальність у прийнятті рішень та запровадження нових форм комунікацій із заявниками (сервісний центр).

6. Завдання та результати реалізації плану

№ з/п	Цілі	Засоби досягнення цілей та результати
1.	Забезпечення належної якості, ефективності, допустимої безпеки лікарських засобів	<p>1.1. Імплементация норм належних практик щодо регулювання обігу лікарських засобів (GLP, GCP, GPhVP та ін.) та нормативно-правової бази до практики країн ЄС.</p> <p>1.2. Удосконалення процедури реєстрації імунобіологічних лікарських засобів, в.т.ч. вакцин.</p> <p>1.3. Збільшення кількості клінічних випробувань лікарських засобів шляхом створення умов для залучення інвестицій в підтримку існуючих та створення нових клінічних баз, особливо для проведення клінічних випробувань біосимілярів.</p> <p>1.4. Підтримка всіх форм фармаконагляду як ефективної системи післяреєстраційного нагляду за лікарськими засобами.</p> <p>1.5. Розробка пропозицій щодо внесення відповідних змін до законодавчих та нормативно-правових актів.</p>
2.	Підвищення ефективності системи управління якістю	<p>2.1. Безперервне (циклічне) функціонування системи управління якістю, що базується на електронному документообороті.</p> <p>2.2. Розвиток експертного середовища, що відповідатиме потребам системи охорони здоров'я:</p>

		<p>- створення бази даних експертів у сфері регулювання обігу лікарських засобів; - продовження безперервного навчання експертів; - атестація експертів.</p> <p>2.3. Покращання взаємодії із заявниками, фахівцями системи охорони здоров'я:</p> <p>2.3.1. Підвищення прозорості прийняття рішень щодо результатів експертних робіт, що виконуються Центром через оприлюднення наступної інформації (за виключенням інформації конфіденційно-комерційного характеру):</p> <p>- звітів про результати доклінічних та клінічних досліджень; - звітів щодо оцінки порівняльної ефективності, безпеки та економічної доцільності лікарських засобів, рекомендованих для включення до Державного формуляра лікарських засобів та Національного переліку основних лікарських засобів;</p> <p>2.3.2. Удосконалення конфіденційності для заявників та покращення умов збереження архівних матеріалів, в тому числі шляхом ведення електронного архіву.</p> <p>2.3. Удосконалення організаційної структури відповідно до статутних обов'язків:</p> <p>2.3.1. Ефективний розподіл повноважень між керівництвом Центру.</p> <p>2.3.2. Передача функцій щодо ведення реєстр інсулінозалежних пацієнтів. до МОЗ України</p> <p>2.4. Вдосконалення системи мотивації співробітників:</p> <p>2.4.1. Зміна системи оплати роботи на основі ключових показників ефективності процесів (Key performance indicators, KPI).</p> <p>2.4.2. Впровадження додаткового медичного страхування для працівників підприємства.</p> <p>2.5. Забезпечення умов для зовнішнього аудиту ВООЗ та громадського контролю.</p>
3.	Системне зростання фінансової стабільності підприємства	<p>3.1. Підвищення диверсифікації доходів за рахунок надання нових видів послуг (навчання заявників, платні консультації тощо).</p> <p>3.2. Оновлення основних засобів підприємства.</p> <p>3.3. Забезпечення регулярного планування та бюджетування.</p> <p>3.4. Забезпечення виконання фінансових</p>

		показників стратегічного плану розвитку підприємства.
4.	<p>Реалізація системного підходу в процесах гармонізації національних нормативно-правових актів, регулюючих сферу державної реєстрації лікарських засобів - постійна актуальна, своєчасна адаптація до міжнародного законодавства у сфері обігу лікарських засобів.</p> <p>Виконання курсу на дерегуляцію у сфері державної реєстрації лікарських засобів шляхом удосконалення процедури реєстрації лікарських засобів: порядку проведення експертизи; проведення доклінічних та клінічних досліджень; фармаконагляду, - спрощення регуляторних процедур та забезпечення подальшої гармонізації національної нормативно-правової бази у сфері обігу лікарських засобів із міжнародним та європейським законодавством.</p>	<p>4.1. Впровадження у практику проведення процедури експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, спираючись на використання оціночних звітів строгих регуляторних органів.</p> <p>4.2. Оптимізація здійснення фармаконагляду в Україні шляхом гармонізації з законодавчими підходами Європейського Союзу та з урахуванням рекомендацій ВООЗ: затвердження нормативно-правових актів, якими регулюватимуться сучасні вимоги щодо здійснення фармаконагляду в Україні.</p> <p>4.3. Імплементация Регламенту (ЄС) №536/2014 Європейського парламенту та Ради від 16 квітня 2014 року щодо клінічних випробувань лікарських засобів для людини, та, що відміняє Директиву 2001/20/ЄС. Регламент (ЄС) №536/2014 замінює Директиву 2001/20/ЄС та набирає чинності не раніше 28 травня 2016 року.</p> <p>4.4. Імплементация Європейських вимог щодо аудиту доклінічного вивчення лікарських засобів та дослідницьких установ, що їх проводять.</p> <p>4.5. Імплементация Європейських вимог щодо доклінічних та клінічних досліджень подібних біологічних лікарських засобів, які містять активну субстанцію білки, отримані за допомогою біотехнологій.</p> <p>4.6. Освітня діяльність (проведення семінарів для лікарів-дослідників та членів комісій з питань етики при ЛПЗ, тощо) з метою впровадження в Україні міжнародних стандартів проведення клінічних випробувань лікарських засобів.</p> <p>4.7. Удосконалення загальнодоступного реєстру КВ, що проводяться в Україні, з внесенням відповідних змін у нормативно-правових актах.</p> <p>4.8. Удосконалення Державного реєстру лікарських засобів.</p> <p>4.9 Співпраця з міжнародними організаціями.</p>
5.	<p>Відкритість та відповідальність у прийнятті рішень та запровадження нових форм комунікацій із заявниками (сервісний центр)</p>	<p>5.1. Розширення режиму on-line для заявників;</p> <p>5.2. Відкриття Сервісного центру як нового виду комунікацій із заявниками з розподілом прийому документів, їх видачі та консультування заявників.</p>

7. Висновки

Цей стратегічний план розвитку Центру є результатом:

- розроблених стратегій розвитку кожного структурного підрозділу Центру;

- результатом послідовного накопичення питань, які потребують вирішення в інтересах забезпечення виконання головної місії Центру, а саме, допуску на ринок виключно якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, підвищення рівня експертних послуг та створенню «Модельної системи управління якістю» для національних регуляторних агенцій.

Даний стратегічний план завдяки реалізації пріоритетних напрямків діяльності та розвитку Центру, чіткому визначенню основної місії, завдань та конкретних заходів дозволить забезпечити реалізацію місії Центру, а саме обґрунтування дозволу та допуск до медичного застосування виключно якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів.

Заступник директора із клінічних питань



Д.І. Ковтун

Заступник директора з реєстрації



К.О. Кузьменко

Заступник директора з фармаконагляду



В.А. Васильєва

Заступник директора з правових питань



С.С. Цвєтінський