

ЗВІТ
ПРО ДІЯЛЬНІСТЬ ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА
«ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»
за I квартал 2022 року

ЗМІСТ

	ВСТУП	3
I.	Експертиза матеріалів на лікарські засоби щодо визначення їх ефективності, безпеки та якості під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення	5
II.	Лабораторний контроль якості, валідація методів контролю якості лікарських засобів, а також їх виробництва	11
III.	Експертиза матеріалів клінічних випробувань та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, клінічний аудит клінічних випробувань	13
IV.	Післяреєстраційний нагляд за лікарськими засобами	17
V.	Експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням, адміністрування реєстрів та моніторинг цін на лікарські засоби	25
VI.	Розробка проєктів нормативних документів, методичних рекомендацій у межах компетенції Центру	32
VII.	Вивчення досвіду іноземних країн з питань експертизи матеріалів та реєстрації лікарських засобів, участь в організації та проведенні міжнародних симпозіумів, конференцій, семінарів тощо	34
VIII.	Прес-служба та зв'язки з громадськістю, видавнича та поліграфічна діяльність, організація випуску методичних посібників, консультативні послуги з наданням рекомендацій в усній, друкованій або в електронній формі, публікації тощо	35
IX.	Методична і консультативна діяльність з питань розробки, виготовлення (виробництва), доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, а також контролю їх якості або додаткових випробувань, фармаконагляду, експертизи матеріалів та реєстраційних процедур	39
X.	Підтримка системи управління якістю (СУЯ)	39
XI.	Участь у засіданнях комісій, робочих груп, нарад центру, робочих зустрічей з фармспільнотою	41
XII.	Інші види діяльності центру, спрямовані на виконання його статутних обов'язків	42
XIII.	ЛИСТУВАННЯ	50

ВСТУП

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).

Згідно Статуту Центру, затвердженого наказом МОЗ від 02.07.2021 року № 1347, 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, експертної оцінки мастер-файлу на плазму на лікарський засіб з крові/плазми, що вироблений в Україні, 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, 4 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 проєктів 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) Проведення господарської діяльності з медичної практики.

8) Сприяння розвитку системи охорони здоров'я.

РЕЗУЛЬТАТИ РОБОТИ ЗА ОСНОВНИМИ НАПРЯМКАМИ

**I. ЕКСПЕРТИЗА МАТЕРІАЛІВ НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ЩОДО
ВИЗНАЧЕННЯ ЇХ ЕФЕКТИВНОСТІ, БЕЗПЕКИ ТА ЯКОСТІ ПІД ЧАС
ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ (ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ) ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ ТА ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ
ПРОТЯГОМ ДІЇ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ**

Департамент експертизи реєстраційних матеріалів

№ п/п	ВИКОНАНА РОБОТА відповідно до наказу МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460):	періоди		%
		І кв. 2021	І кв. 2022	
<u>1. Реєстрація</u>				
1.1.	Отримано з МОЗ заяв про проведення державної реєстрації лікарського засобу	316	294	93
1.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	277	176	64
1.3.	Надійшло матеріалів на реєстрацію (оригінальні (з них препарати-сироти), фіксована комбінація, генерики, інші)	184	96	52
1.4.	Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної реєстрації	1226	675	55
1.5.	Підготовлено направлень в уповноважені лабораторії з проведення контролю за показниками якості	2	26	1300
<u>2. Перереєстрація</u>				
2.1.	Отримано з МОЗ заяв про проведення державної перереєстрації лікарського засобу	185	90	49
2.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	192	101	53
2.3.	Надійшло матеріалів на перереєстрацію	213	93	44
2.4.	Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної перереєстрації	1193	279	23
<u>3. Внесення змін</u>				
3.1.	Отримано з МОЗ заяв про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу протягом дії реєстраційного посвідчення	567	3271	577
3.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	4399	2654	60
3.3.	Прийнято матеріалів на зміни	2364	1305	55

3.4.	Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу протягом дії реєстраційного посвідчення	3559	1444	41
------	--	------	------	----

Надійшло заяв по спрощеній процедурі реєстрації, внесення змін лікарських засобів

Накази МОЗ	I кв. 2021	I кв. 2022	%
наказ МОЗ України від 17.11.2016 № 1245	57	31	54
наказ МОЗ України від 15.06.2020 № 1391 (автентичність)	12	5	42
надійшло заяв COVID - 19	0	26	-

На виконання доручення МОЗ від 24.03.2014 № 9 з метою інформування громадськості Департамент експертизи реєстраційних матеріалів займається підготовкою Переліків заяв, які подані на державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, для розміщення на офіційному сайті Центру.

Управління експертизи матеріалів про медичне застосування лікарських засобів та номенклатури

Види робіт	I кв. 2021	I кв. 2022	%
Надійшло первинних матеріалів за період	1340	676	50
<u>Реєстрація</u>	122	86	70
<u>Перереєстрація</u>	191	74	39
<u>Зміни I та II типів</u>	1027	516	50
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної реєстрації	212	110	52
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної перереєстрації	325	78	24
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (в клінічній частині) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	289	176	61
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (за скороченою формою) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	1186	337	28

Департамент фармацевтичної діяльності

Види робіт	I кв. 2021	I кв. 2022	%
Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє	3962	2356	59
- з реєстрації	740	504	68
- з перереєстрації	53	41	77
- з внесення змін	3169	1811	57
із них первинних матеріалів	1606	1055	66
- з реєстрації	159	115	72
- з перереєстрації	53	40	75
- з внесення змін	1394	900	65
із них додаткових матеріалів	2356	1301	55
- з реєстрації	581	389	67
- з перереєстрації	0	1	-
- з внесення змін	1775	911	51
Видано експертних висновків щодо якості лікарського засобу (Модуль 3. Якість. Хімічна, фармацевтична та біологічна інформація про лікарські засоби, що містять хімічні та/або біологічні діючі речовини)	3337	1792	54
- з реєстрації	505	292	58
- з перереєстрації	50	40	80
- з внесення змін	2782	1460	52
із них позитивних	1831	1013	55
- з реєстрації	203	123	61
- з перереєстрації	50	40	80
- з внесення змін	1578	850	54
Всього на спеціалізованій експертизі з якості лікарського засобу знаходяться:	3954	4837	122
- з реєстрації	421	493	117
- з перереєстрації	10	5	50
- з внесення змін	заяв 3523 (препаратів- 1299)	заяв 4339 (препаратів- 1299)	123

Департамент координації експертних матеріалів

Реєстраційна процедура	I кв. 2021	I кв. 2022	%
Включено до наказів всього лікарських засобів, з них:	4637	3335	72
- реєстрація	183	219	120

- перереєстрація	393	253	64
- внесення змін до реєстраційних матеріалів	4045	2853	71
- відмовлено в реєстрації	5	0	0
- відмовлено в перереєстрації	0	1	-
- відмовлено во внесенні змін до реєстраційних матеріалів	11	9	82
Знято з розгляду всього матеріалів на лікарські засоби, з них:	539	243	45
- знято матеріалів щодо реєстрації лікарських засобів	97	71	73
- знято матеріалів щодо перереєстрації лікарських засобів	41	21	51
- знято матеріалів щодо внесення змін лікарських засобів	401	151	38
Оформлено реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень)	1366	1145	84
Оформлено листів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів	3352	2181	65
Підготовлено та передано до «Єдиного вікна» – реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень) та листів щодо внесення змін на лікарські засоби	3746	2086	56
Зареєстровано за спрощеними процедурами:			
За результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, які подаються на державну реєстрацію з метою їх закупівлі спеціалізованою організацією	10	6	60
За результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу	4	13	325
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	7	4	57

реєстраційного посвідчення (згідно наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460) (п. 9, та підпунктах 10.1-10.3 п. 10 Розділу V Порядку)			
Згідно з Порядком державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування	3	3	100
Кількість заявок за процедурою: технічна помилка в реєстраційному посвідченні	14	3	21
Підготовлено для направлення до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками відповідно до реєстраційних процедур			
Методи контролю якості або зміни до МКЯ	1083	557	51
Зміни до інструкції для медичного застосування	-	-	-
Копії реєстраційних посвідчень або вкладок до них	1366	1145	84
Листи щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів, які не стосуються реєстраційного посвідчення	3352	2181	65
Коротка характеристика лікарського засобу	-	-	-
Текст маркування первинної, вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу	-	-	-

Сервісний центр

**на період карантину відвідування Центру Заявником здійснювалось за попереднім записом по телефону, без видачі талонів*

Види робіт	I кв. 2021	I кв. 2022	%
Прийом та видача документів (відвідувачі)	3700	4915	133
Прийнято документів через чек-лист та передано експертам	12684	5955	47
Прийнято вхідних документів, які не потребують заповнення чек-листа	14431	5398	37
Прийнято документів від заявників для отримання реєстраційних документів в центрі адміністративних послуг МОЗ	3746	2086	56

України «Єдине вікно»			
Видано документів заявникам, з них:	24178	12841	53
- акти виконаних робіт	4300	3294	77
- вихідних листів	19878	9547	48

Організаційний сектор «Єдине вікно»

Процедури	I кв. 2021	I кв. 2022	%
Зареєстровано заяв за фармакологічним напрямком:			
Реєстрація	354	310	88
Перереєстрація	188	79	42
Клінічні випробування (суттєва поправка)	533	311	58
Зміни	4772	2725	57
Декларація оптово-відпускних цін	139	85	61
Видано документів:			
реєстраційні посвідчення	554	278	50
вкладки до РП	918	451	49
листи щодо внесення змін	3740	1395	37
витяги з наказу щодо клінічних випробувань	447	593	133
лист-прийняття заяви	5986	3425	57
акредитаційні сертифікати	51	42	82
Зареєстровано заяв про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики	1335	778	58
Повідомлення про всі зміни даних щодо медичної діяльності	0	1719	-
Зареєстровано заяв на атестацію лікарів	1757	357	20
Зареєстровано заяв на проведення акредитації	173	64	37

Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності

Виконана робота	I кв. 2021	I кв. 2022	%
Процедура реєстрація, внесення змін			
-отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	204	162	79
-отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	61	54	89
Надано висновків з остаточним рішенням:	57	45	79
-позитивних	55	44	80

-рекомендовано до зняття	2	1	50
Процедура експертиза протоколів клінічних випробувань, суттєвих поправок			
-отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	20	10	50
-отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	9	5	56
Надано висновків з остаточним рішенням	10	6	60

II. ЛАБОРАТОРНИЙ КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ, ВАЛІДАЦІЯ МЕТОДІВ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, А ТАКОЖ ЇХ ВИРОБНИЦТВА

Лабораторія фармацевтичного аналізу

Назва показника	I кв. 2021	I кв. 2022	%
Кількість оформлених «Висновків щодо відтворюваності методів контролю»	0	7	-
Кількість оформлених «Висновків щодо якості»	23	15	65
Кількість оформлених «Висновків щодо апробації методик аналізу»	6	3	50
Кількість оформлених «Звітів з валідації методики випробування зразків ЛЗ»	1	0	0
Кількість проаналізованих ЛЗ, що не відповідають вимогам проекту МКЯ	1	2	200
Кількість проаналізованих ЛЗ, що мають невідтворюваність методик проекту МКЯ за певними показниками	0	0	-
Кількість оформлених «Висновків»:			
- із зауваженнями до проекту МКЯ	4	5	125
- із суттєвими зауваженнями до методик проекту МКЯ	0	0	-
Загальна кількість направлень на аналіз, що надійшли до Лабораторії протягом звітнього періоду:	16	16	100
- з них, направлень Центру за формою 12	4	14	350
Кількість оформлених специфікацій з переліком найменування робіт та відповідних розцінок згідно затверджених тарифів	13	7	54

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів

Процедура	I кв. 2021	I кв. 2022	%
Направлення для проведення лабораторних випробувань за Формою 12:			
- ДЕМДКВ	-	-	-
- ДРЕМ	0	1	-
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями ДРЕМ та ДЕМДКВ	-	-	-
Направлення Держлікслужби України	19	7	37
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями Держлікслужби України	18	11	61
Направлення для проведення контролю якості за листами виробників	4	0	0
Виконано контролів якості серій препаратів за листами виробників	0	1	-
Оформлено протоколів випробувань, всього	18	12	67
- з них негативні результати контролю серій	1	0	0
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою державної реєстрації			
Форма 11	22	11	50
Первинні матеріали	0	3	300
Висновків всього	11	7	64
Позитивні висновки	9	2	22
Негативні висновки	2	5	250
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою внесення змін до реєстраційного досьє			
Форма 11	134	110	82
Реєстраційні форми (первинні)	153	94	61
Висновків всього	98	115	117
Позитивні висновки	87	76	87
Негативні висновки	26	39	150

Лабораторія фармакокінетики

Види робіт	I кв. 2021	I кв. 2022	%
Кількість виконаних робіт з біоеквівалентності / фармакокінетики лікарських засобів	0	1	-
Кількість валідованих біоаналітичних	1	0	0

методів визначення лікарських засобів в крові			
Кількість узгоджених протоколів клінічних досліджень	1	0	0

ІІІ. ЕКСПЕРТИЗА МАТЕРІАЛІВ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ТА СУТТЄВИХ ПОПРАВОК ДО ПРОТОКОЛІВ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ, КЛІНІЧНИЙ АУДИТ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ
Департамент експертизи доклінічних та клінічних випробувань

Види робіт	I кв. 2021	I кв. 2022	%
1. Поступило до Центру Заяв через «Єдине вікно МОЗ»			
- заяв щодо протоколів міжнародних КВ	58	37	64
- заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	484	284	59
- заяв щодо протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	6	0	0
- заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	7	0	0
Всього:	556	321	58
2. Надійшло матеріалів до Центру від Заявників / через Сервісний центр (ВКК) та проведено попередню експертизу			
- протоколів міжнародних КВ	59	43	73
- СП до протоколів міжнародних КВ	492	316	64
- протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	5	3	60
- СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	5	1	20
Всього:	561	363	65
3. Оформлено зауважень щодо комплектності матеріалів КВ/СП			
- протоколів міжнародних КВ	58	24	41
- СП до протоколів міжнародних КВ	117	37	32
- протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	3	2	67
- СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	3	0	0
Всього:	181	63	35
4. Відкликано Заяв внаслідок помилок в наведеній інформації у Заяві			
- заяв щодо протоколів міжнародних КВ	3	0	0
- заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	11	12	109
- заяв до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-	-	-
- заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ	1	0	0

вітчизняних виробників			
Всього:	15	12	80
5. Проведено спеціалізовану експертизу			
- протоколів міжнародних КВ	70	51	73
- СП до протоколів міжнародних КВ	512	332	65
- протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	9	3	33
- СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	5	1	20
Всього:	596	377	63
6. Оформлено зауваження експертів (ф.16)			
- до протоколів міжнародних КВ	64	32	50
- до СП щодо протоколів міжнародних КВ	73	29	40
- до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	6	6	100
- до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	3	1	33
Всього:	146	68	47
7. Прийнято доопрацьованих матеріалів			
- до протоколів міжнародних КВ	124	90	73
- до СП щодо протоколів міжнародних КВ	36	87	242
- до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	29	12	41
- до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	5	4	80
Всього:	194	193	99
8. Затверджено на засіданнях НЕР/НТР			
- протоколів міжнародних КВ	61	48	79
- СП до протоколів міжнародних КВ	426	363	85
- протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	6	5	83
- (включаючи дослідження з біоеквівалентності)			
- СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	6	5	83
Всього:	499	421	84
8.1. З них, протоколів біоеквівалентності			
- затверджено протоколів по біоеквівалентності	3	3	100
8.2. З них КВ/СП лікарських засобів для надання допомоги при гострій респіраторній хворобі COVID-19 в Україні			
- затверджено протоколів по COVID-19	5	3	60

- затверджено поправок по COVID-19	7	13	186
- знято з розгляду протоколів по COVID-19	1	0	0
- знято з розгляду поправок по COVID-19	0	1	-
9. Знято з розгляду (відмовлено у затвердженні) на НЕР/НТР			
- протоколів міжнародних КВ	6	1	17
- СП до протоколів міжнародних КВ	7	0	0
- протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	1	100
- СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-	-	-
Всього:	14	2	14
10. Побічні реакції			
Надійшла загальна кількість повідомлень щодо побічних реакцій за протоколами, що затверджені в Україні, з них:	3689	3280	89
- у світі	3555	3186	90
- в Україні (повідомлення)	134	94	70
В Україні(випадки)	64	43	67
Надійшло звітів щодо безпеки ДЛЗ	101	98	97
11. Семінари для GCP дослідників			
- проведено Семінарів щодо впровадження принципів GCP	3	2	67
- відвідало семінари GCP	209	123	59
12. Внесено інформаційних листів в базу			
- початок	55	46	84
- завершення	54	82	152
- періодичний звіт	145	158	109
- заключний звіт	39	25	64
- інші інф. листи	315	926	294
Всього:	608	1237	203
13. Інше			
- надано консультацій	164	141	86
- надано відповіді на електронні листи	67	725	1082
- контрольних листів	17	21	124

Управління аудиту лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP)

	I кв. 2021	I кв. 2022	%
Проведено клінічних аудитів	7	5*	71

*- у зв'язку з повномасштабною військовою агресією російської федерації на території України та запровадження Указом Президента України № 64/2022 від 24.02.2022 воєнного стану, проведення планових клінічних аудитів (КА) клінічних випробувань (КВ) було призупинено з 24.02.2022

**Перелік місць проведення досліджень, де було проведено КА
за період з 01.01.2022 по 31.03.2022**

Назва місця проведення досліджень	Дата КА
м. Харків Лабораторія фармакокінетики ДП «Державний експертний центр міністерства охорони здоров'я України»	18.01.2022
м. Харків Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення	18.01.2022 - 20.01.2022
м. Харків Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології і гематології	19.01.2022 - 20.01.2022
м. Харків Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення	20.01.2022
м. Київ Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс»	21.02.2022 - 22.02.2022

З метою оцінки якості проведення КВ в Україні, співробітниками Управління проводились КА, відповідно до затвердженого керівництвом Центру Плану КА проведення КВ ЛЗ на I квартал 2022 року.

За звітний період було проведено 5 КА, 1 КА в біоаналітичній лабораторії, 4 КА в місцях проведення випробувань (далі – МПВ), в тому числі 2 КА метою якого була перевірка організації проведення КВ лікарських засобів в МПВ та біоаналітичній лабораторії.

Серед 5 проведених КА:

- 2 КА – зауваження відсутні;
- 1 КА – зауваження суттєві (виявлені недоліки, що могли негативно вплинути на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та цілісність даних КВ);
- 2 КА – зауваження критичні (виявлені недоліки, що негативно впливають на права, безпеку або здоров'я досліджуваних та/або впливають на якість та цілісність даних клінічного дослідження).

Під час планових КА КВ в МПВ перевірялося: відповідність проведення КВ умовам протоколу, GCP та діючій нормативно-правовій базі у сфері проведення клінічних випробувань, кваліфікація та досвід дослідників, дотримання етичних принципів, документація КВ, що зберігається в МПВ (файл дослідника), відповідність даних в Індивідуальних реєстраційних формах даним первинної медичної документації, матеріально-технічна база МПВ, обіг досліджуваного ЛЗ (постачання, облік, зберігання, розподіл, повернення), діяльність комісії з питань етики при ЛПЗ (далі – Комісія) тощо.

Після аналізу зауважень (3 КА) щодо проведення КВ встановлено, що більшість виявлених недоліків пов'язані з:

- формуванням файлу дослідника – 8 зауважень;
- веденням первинної медичної документації – 5 зауважень;
- процедурою отримання інформованої згоди – 4 зауваження;
- обігом досліджуваних лікарських засобів – 3 зауваження;
- діяльністю комісій з питань етики при ЛПЗ – 2 зауваження.

Під час проведення КА було перевірено діяльність 2 Комісій. Частіше зауваження до роботи Комісії були пов'язані з перевищенням термінів розгляду матеріалів КВ/суттєвої поправки до КВ та затвердженням положення і стандартних операційних процедур Комісії.

Крім того, співробітники Управління за звітний період прийняли участь у організації та проведенні 2-х семінарів з питань імплементації правил GCP для дослідників та у розробці наступних нормативно-правових актів:

- Настанови СТ-Н МОЗУ 42–7.10:2022 «Стратегії виявлення та зменшення ризиків у перших за участю людини та ранніх клінічних випробуваннях лікарських засобів», що була затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2022 року за № 143;
- проекту нової редакції Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.5:2016 «Загальні принципи доклінічних та клінічних досліджень подібних біологічних лікарських засобів, які містять як активну субстанцію білки, отримані за допомогою біотехнологій»;
- проекту методичних рекомендацій «Клінічні випробування лікарських засобів для лікування мігрені».

IV. ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНИЙ НАГЛЯД ЗА ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

Департамент фармаконагляду

Види робіт	I кв. 2021	I кв. 2022	%
Здійснення консультативної, організаційно-методичної допомоги медичним працівникам, заявникам, пацієнтам та їх представникам з питань фармаконагляду:			
- заявникам (їх представникам)	136	464	341
- медичним працівникам	94	121	129
Закодовано та надіслано до бази даних ВООЗ повідомлень	1610	1675	104
Оприлюднення нової важливої інформації на вебсайті Центру	48	81	169
Отримано регулярно оновлюваних звітів з безпеки на ЛЗ/МІБП	295	449	152
Оцінка відповідності регулярно оновлюваних звітів з безпеки ЛЗ/МІБП по критеріям згідно з Додатку 10 Порядку здійснення фармаконагляду як тривалість звітного	72	395	549

періоду, дата закриття бази даних та кінцева дата подання регулярно оновлених звітів з безпеки			
Виступи з доповідями щодо питань фармаконагляду на науково-практичних конференціях, семінарах, тренінгах та інше..	50	38	76
Обмін інформацією з безпеки із зацікавленими сторонами у відповідності до законодавства України, з них	137	325	237
- на виконання контрольних документів, наказів (доручень) МОЗ	13	15	115
- МОЗ	40	40	100
- Держлікслужбі	6	1	17
- лікарям	-	-	-
- заявникам (телефон, e-mail, очні зустрічі)	37	241	651
- до інших установ/організацій	41	28	68
Надано відповідей заявникам щодо інформації про ПР/ВЕ ЛЗ	811	466	57

Експертна оцінка 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	Надійшло			З них валідні		
	І кв. 2021	І кв. 2022	%	І кв. 2021	І кв. 2022	%
Кarti-повідомлення що надійшли до ДЕЦ	5615	3846	68	5552	3758	68
Кarti-повідомлення, що надійшли від заявників (СІОМС-повідомлення)	8109	13525	167	7853	13454	171
Протоколи розслідування регіональних груп оперативного реагування	8	40	500	8	40	500

Діяльність представників Центру з питань фармаконагляду в регіонах України

Вид діяльності	І кв. 2021	І кв. 2022	%
Кількість проведених семінарів, нарад на рівні обласних управлінь охорони здоров'я (селекторні наради онлайн семінари)	225	203	90
Кількість проведених семінарів, нарад у закладах охорони здоров'я (селекторні наради)	235	217	92

онлайн семінари)			
Кількість виступів на науково-практичних конференціях з доповідями з питань ФН (онлайн доповіді)	5	5	100
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	45	42	93
Кількість індивідуальних візитів до керівників та до лікарів закладів охорони здоров'я з питань ФН (телефонні та онлайн консультації, наради)	1106	978	88
Кількість закладів охорони здоров'я, що надають повідомлення про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів (усього закладів охорони здоров'я 2485)	849 (34,2%)	574 (23,1%)	68

Робота з електронним кабінетом Заявника (ЕКЗ)

Проведена робота	I кв. 2021	I кв. 2022	%
Кількість активованих користувачів в ЕКЗ	45	2	4
Кількість повідомлень щодо ПР в XML файлі, наданих заявниками через ЕКЗ	3160	3073	97
Кількість запитів до адміністратора в ЕКЗ на підключення до платних послуг	7	4	57

Моніторинг сайтів суворих регуляторних агенцій щодо інформації з безпеки застосування лікарських засобів

Джерело	Всього		
	Виявлено	Перекладено	Затверджено
EMA			
Referrals	2	2	2
PSUSA	24	24	21
DHPC	3	3	3
Signal	7	6	5
FDA	6	6	4
VigiBase	1	1	1
Health Canada	3	3	3
Інші	21	21	21

Аудит систем фармаконагляду заявника

Види робіт	І кв. 2021	І кв. 2022	%
Підготовка та направлення попередніх повідомлень-запитів та програм щодо проведення аудитів системи фармаконагляду заявників	1	7	700
Опрацьовано матеріалів відповідно до попереднього повідомлення-запиту для підготовки до проведення аудиту системи фармаконагляду заявників, а також матеріалів, наданих під час або після проведення аудиту системи фармаконагляду заявників	325	210	65
Проведення планового аудиту системи фармаконагляду заявника	1	1	100
Підготовлено звітів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду заявників	2	2	100
Опрацювання планів коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду заявників	4	3	75
Погодження планів коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду заявників	4	0	0
Опрацьовано наданих звітів (у тому числі проміжних) про стан реалізації Плану коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведеного аудиту системи фармаконагляду заявників:	4	48	1200
Погодження планів коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду заявників та звітів (у тому числі проміжних) про стан реалізації Плану коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведеного аудиту системи фармаконагляду заявників:	1	0	0
Підготовано та направлено відповіді на Online-запити заявників	1	4	400
Проведено консультації заявникам/ представникам заявника (за попереднім записом, за використання комп'ютерних програм для онлайн спілкування)	4	9	225

**Управління оцінки ризиків, інформації з безпеки та ефективності
лікарських засобів та їх менеджменту**

Види робіт	I кв. 2021	I кв. 2022	%
Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє:	2397	1280	53
- з реєстрації	448	318	71
- з перереєстрації	745	230	31
- з внесення змін	1204	732	61
- з них первинних матеріалів	936	564	60
- з реєстрації	126	88	70
- з перереєстрації	189	78	41
- з внесення змін	621	398	64
- з них додаткових матеріалів	1187	500	42
- з реєстрації	322	230	71
- з перереєстрації	556	152	27
- з внесення змін	583	334	57
Видано експертних висновків:	2135	973	46
- з реєстрації	355	239	67
- з перереєстрації	703	214	30
- з внесення змін	1077	520	48
- з них позитивних	1084	501	46
- з реєстрації	147	99	67
- з перереєстрації	281	83	30
- з внесення змін	656	319	49
Всього на спеціалізованій експертизі знаходиться:	1138	952	84
- з реєстрації	245	257	105
- з перереєстрації	394	205	52
- з внесення змін	499	490	98

Поточна робота Департаменту

1. Моніторинг сайтів суворих регуляторних агентств щодо нової інформації з безпеки лікарських засобів, пошук зареєстрованих лікарських засобів з певною діючою речовиною, переклад та формування інформаційних повідомлень для опублікування на сайті ДЕЦ, підготовка переліку ЛЗ відповідно до Державного реєстру (при появі відповідної інформації).
2. Моніторинг бази VigiBase стосовно сигналів, пошук зареєстрованих лікарських засобів з певною діючою речовиною, формування інформаційних повідомлень для опублікування на сайті ДЕЦ, підготовка переліку ЛЗ відповідно до Державного реєстру (при появі відповідної інформації).
3. Постійне оновлення «Інформації щодо безпеки застосування лікарських засобів».

4. Перевірка надання заявниками заявок на внесення змін до реєстраційних матеріалів ЛЗ за рекомендаціями ЕМА.
5. Опрацювання проекту Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо власника реєстраційного посвідчення».
6. Опрацювання та підготовка пропозицій до проекту Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби за певними процедурами.
7. Аналіз стану впровадження заявниками додаткових заходів з мінімізації ризиків у відповідності до погоджених ПУР.
8. Аналіз можливих додаткових заходів з фармаконагляду в постреєстраційному періоді для лікарських засобів з наявними ризиками, що потребують подальшого вивчення та спостереження. Визначення ризикпропорційності запланованих заходів з фармаконагляду. Аналіз наявних відповідних рекомендацій на сайтах країн, регуляторні органи керуються стандартами ВООЗ.
9. Розроблено форму надання інформації про проведену експертизу та сформовані висновки в Фармакорішенні дистанційно.
10. Опрацьовано проект наказу МОЗ «Щодо тимчасового врегулювання питання перереєстрації лікарських засобів на період воєнного стану в Україні».
11. Моніторинг сайтів суворих регуляторних агентств (EMA, MHRA, FDA, Health Canada, TGA, Swissmedic, PMDA, інш.) та опрацювання документів, що стосуються фармаконагляду та аудиту/інспекцій систем фармаконагляду заявника.
12. Підготовка інформації для актуалізації даних у вкладці «Аудит системи фармаконагляду заявника» на офіційному web-сайті Державного експертного центру МОЗ.
13. Підготовлено та направлено інформацію щодо актуальних питань двостороннього співробітництва в сфері охорони здоров'я з Республікою Польща та Литовською Республікою.
14. Робота з електронним кабінетом заявника (ЕКЗ): звірка зареєстрованих УОВФ в ЕКЗ з вхідними листами від заявників та активація користувачів (адміністрування користувачів системи); консультації заявників (їх представників) по ЕКЗ та з'ясування поточних технічних питань з службою технічної підтримки ЕКЗ.
15. Робота над узагальненням даних про випадки побічних реакцій після застосування вакцин, туберкуліну за IV квартал 2021 року.
16. Робота над внесенням змін у частині ПОРЯДКУ забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні, затвердженого наказом МОЗ України від 16 вересня 2011 року № 595 «Про порядок проведення

- профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів».
- 17.Внесення оновленої інформації в Інформаційний ресурс відповідно оновлених строків та частоти подання PSUR у EURD List.
 - 18.Робота над наповненням таблиці зведених даних надання заявниками РОЗБ до Центру.
 - 19.Оновлення інформації щодо строків та частоти подання РОЗБ в Інформаційному ресурсі відповідно до оновлень у Переліку референтних дат Європейського Союзу.
 - 20.Оновлення інформації щодо строків та частоти подання РОЗБ в Інформаційному ресурсі відповідно до оновлень в Реєстрі лікарських засобів після затвердження МОЗ процедури реєстрації ЛЗ.
 - 21.Робота над звітом «Основні показники роботи системи фармаконагляду України за 2021 рік» для розміщення на сайті ДЕЦ.
 - 22.Робота над збором та узагальненням інформації для оновлення переліку літературних джерел здійснення заявниками моніторингу інформації з безпеки лікарських засобів.
 - 23.Проводилась робота по підготовці проекту розрахунку вартості довідки на запит заявника щодо наявності/відсутності інформації про випадки побічних реакцій з метою розрахунку вартості листа-відповіді без детальної інформації (без інформаційних повідомлень).
 - 24.Робота над підготовкою інформації про найчастіші побічні реакції при використанні антисептичних розчинів та антибактеріальних ЛЗ для підготовки методичних рекомендацій для практичної медицини про інфекційні ускладнення при різних пораненнях та алгоритм ведення поранених, що готує Дніпропетровська медична академія (провідні кафедри та спеціалісти) з наголошенням про здійснення фармаконагляду.

Моніторинг ситуації із проведенням загальнонаціональної кампанії з масової вакцинації від COVID-19

1. Переклад та оформлення для розміщення на сайті Центру Посібнику з профілактики та боротьби з COVID-19 у центрах тимчасового розміщення в контексті великої кількості людей, що залишають Україну.
2. Опрацювання проекту Інструкції з організації проведення експертної оцінки співвідношення «користь/ризик» та перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність при державній реєстрації лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та/або специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19 /проведення експертної оцінки співвідношення «користь/ризик», експертизи реєстраційних матеріалів на медичні імунобіологічні препарати, що виробляються в Україні за повним циклом чи із продукції “in bulk” у державному експертному центрі МОЗ України/
3. На виконання наказу МОЗ України від 24.12.2020 № 3018 «Про затвердження Дорожньої карти з впровадження вакцини від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом

SARS-CoV-2, і проведення масової вакцинації у відповідь на пандемію COVID-19 в Україні у 2021–2022 роках» та в інтересах національної безпеки з метою моніторингу ситуації із проведенням загальнонаціональної кампанії з масової вакцинації, згідно листа Апарату Ради національної безпеки і оборони України від 04.02.2021 № 355/32-04/2-21 та листа МОЗ України від 04.02.2021 № 28/3490/2-21, з метою забезпечення належного та ефективного процесу вакцинації проти COVID-19 в Україні, надання інформації у вигляді щоденних звітів (включаючи святкові та вихідні дні) до МОЗ України та Апарату РНБО України щодо випадків НППІ, що були зареєстровані після застосування вакцин від COVID-19 та надійшли до Центру.

4. Щоденне оновлення та надання інформації для директора щодо випадків НППІ, кількості щеплених та частоти НППІ після застосування вакцини проти COVID-19.
5. Роботам над узагальненням даних про випадки побічних реакцій після застосування вакцин проти COVID-19, за отриманими зведеними даними з регіонів України.
6. Робота над оновленням розділу «Фармаконагляд за вакцинами проти COVID-19» Дорожньої карти з впровадження вакцини від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV2, і проведення масової вакцинації у відповідь на пандемію COVID-19 в Україні у 2021-2022.
7. Робота над проектом наказу МОЗ України Координаційний механізм «Про організацію виконання заходів щодо масової вакцинації проти гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-COV2 у відповідь на пандемію COVID-19 в Україні у 2022 році».
8. Підготовка та надання щотижневих звітів «Аналіз несприятливих подій після імунізації (НППІ) після застосування вакцин для профілактики COVID-19 під час проведення кампанії вакцинації проти коронавірусної хвороби в Україні» та «Аналіз несприятливих подій після імунізації (НППІ) після застосування вакцини КОМПІНАТІ у дітей» для підготовки інфографіки для розміщення на сайті Центру.
9. Підбір та аналіз інформації щодо застосування вакцини КОРОНАВАК за наданими заявником Оновлюваних звітів аналізу побічних проявів після імунізації (AEFI Analysis Update Report), за даними фармаконагляду на території України, даними щодо безпеки вакцини на сайтах строгих регуляторних агенцій для вирішення питання щодо можливості подовження дії реєстраційного посвідчення на даний ЛЗ.

V. ЕКСПЕРТИЗА МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ ЩОДО КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ, ЕКОНОМІЧНОЇ ДОЦІЛЬНОСТІ, ОРГАНІЗАЦІЙНИХ ПРОБЛЕМ ТА ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ ДЛЯ ГРОМАДЯН У ЗВ'ЯЗКУ З ЇХ ЗАСТОСУВАННЯМ, АДМІНІСТРУВАННЯ РЕЄСТРІВ ТА МОНІТОРИНГ ЦІН НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

Показники	І кв. 2021	І кв. 2022	%
Забезпечення науково-методичного та організаційно-технічного супроводження робіт щодо оцінки медичних технологій з метою практичного впровадження системи оцінки медичних технологій для інформування рішень щодо їх покриття/фінансування в Україні			
Проведення Державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою	7	4	57
Підготовка та опублікування висновків уповноваженого органу з проведення Державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою	7	2	29
Проведення Державної оцінки медичних технологій – експертиза заяв та досьє	0	17	-
Впровадження формулярної системи, в т.ч. оновлення Державного формуляру лікарських засобів. Робота над проєктом чергового випуску Державного формуляру лікарських засобів			
Проведення експертних робіт щодо можливості включення/ виключення лікарського засобу до/ з Державного формуляру лікарських засобів	8	6	75
Робота над проєктом чергового випуску Державного формуляра	1	1	100
Підготовка матеріалів, технічний супровід та участь у засіданні Центрального формулярного комітету МОЗ України	3	1	33
Моніторинг цін на лікарські засоби, щодо яких запроваджено державне регулювання цін			
Проведення моніторингу цін на лікарські засоби, щодо яких запроваджено державне регулювання цін, за даними виробників, дистриб'юторів та аптечних мереж на виконання доручення МОЗ України від 25.10.2012 № 17 – опрацьовано дані:			
- виробники	21	12	57
- роздрібні мережі	3	2	67
Проведення моніторингу ОВЦ на лікарські засоби, які можуть закуповувати заклади охорони здоров'я, що повністю або			

<p>частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, в розрізі номенклатури державних цільових програм, а також цін в країнах їх походження та країнах СНД і ЄС (доручення заступника Міністра – керівника апарату від 30.10.2012 № 18-0/7533 (зі змінами від 27.03.2013 № 20-02/167/58/731/8609)) – опрацьовано дані:</p> <ul style="list-style-type: none"> - реєстри зарубіжних країн - напрями державних програм 	8 21	8 19	100 90
<p>Доручення в.о. Міністра від 22.02.2017 № 41 – щотижневий моніторинг роздрібних цін на лікарські засоби, які підлягають відшкодуванню, за програмою «Доступні ліки»</p>	13 звітів (26 МНН)	13 звітів (48 МНН)	100
<p>Підготовка інформації на виконання контрольних наказів (доручень) МОЗ</p>			
<p>На виконання наказу МОЗ України від 02.03.2017 року № 200 зі змінами «Про затвердження Положення про групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель» опрацювання в межах повноважень інформації, що отримана від секретаря групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи ПРГ МОЗ України та участь у засіданнях</p>	75	39	52
<p>Опрацьовано доручення МОЗ України від 05.01.2021 № 24-04/1452-22 щодо цін на лікарські засоби, що включені до переліку товарів протиепідемічного призначення, що необхідні для запобігання поширенню гострої респіраторної хвороби COVID-19, за період з січня 2019 року по січень 2022 року</p>	0	1	-
<p>Виконання доручення МОЗ України від 19.01.2022 № 24-04/1390/2-22, щодо здійснення розрахунку граничного рівня оптово-відпускних цін на лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та включені до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого наказом МОЗ України від 29.07.2019 № 1713</p>	1	1	100

Завдання, пов'язані з основною діяльністю Департаменту ОМТ			
Участь в гармонізації моделі Позитивного переліку та державного реєстру лікарських засобів	0	1	-
Розробка та оновлення шкали впливу на бюджет за результатами державних закупівель лікарських засобів у 2021 році, що була розрахована за даними системи дослідження ринку «PharmXplorer» компанії Proxima Research та аналітичних дашбордів НСЗУ	1	1	100
Проведення обліку очікуваних поставок гуманітарної допомоги МОЗ України за дорученням МОЗ України (підрахунок декларацій)	0	12	-
Завдання, пов'язані з діяльністю Департаменту ОМТ під час пандемії COVID-19			
Щоденний моніторинг даних та підготовка тижневого звіту відповідно до доручення листів РНБО «Узагальнення результатів моніторингу нових підходів до медичної допомоги та методів лікування при гострій респіраторній хворобі COVID-19» з інформаційних ресурсів ВООЗ, Європейського агентства з лікарських засобів (EMA), Європейського центру профілактики і контролю над захворюваннями (ECDC), The Cochrane Library, Американського товариства фармацевтів системи охорони здоров'я (ASFP), Європейської асоціації лікарняних фармацевтів (EAHP), Американської академії педіатрії (EPA/UNEPSA), Управління з питань харчових продуктів і лікарських засобів США (FDA), Європейської комісії та уповноважених органів Австрії, Чехії, Швеції, Китаю, Японії, Італії, Канади, Литви, Латвії, Кіпру, Польщі, Румунії, Словаччини, Словенії, США, Фінляндії, Франції, Хорватії, Швейцарії, Ліхтенштейну, Ісландії, Угорщини, Південної Кореї, Нової Зеландії, Австралії, Сінгапуру, Бельгії, Болгарії, Великобританії, Греції, Данії, Естонії, Ізраїля, Ірландії, Іспанії,	13	8	62

Люксембургу, Нідерландів, Німеччини, Норвегії, Мальти, Польщі, Туреччини			
На виконання доручення заступника секретаря Ради Національної безпеки і оборони України від 24.03.2020 пошук інформації для підготування звіту щодо можливості використання лікарських засобів у якості антисептика (індивідуального та у медичних закладах) та дезінфекційних засобів у період пандемії COVID-19 відповідно до міжнародних та національних рекомендацій	13	8	62
Реалізація завдань робочої групи з розробки протоколів надання медичної допомоги хворим на коронавірусну хворобу (COVID-19) (наказ МОЗ України від 01.04.2020 № 760 в редакції наказу МОЗ України від 30.06.2020 № 1490)	3	1	33
На виконання наказу МОЗ України від 30.06.2020 № 1482 «Про затвердження Порядку призначення та застосування лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)» ведення бази даних індивідуальних реєстраційних карток пацієнтів, що отримали медичну допомогу згідно із протоколом «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)» та щомісячна підготовка звіту для МОЗ України	3	3	100
Підготовка щотижневого звіту для РНБО «Узагальнення результатів моніторингу підходів до діагностики та лікування постковідного синдрому та/або симптомокомплексу «довготривалий COVID», що застосовуються у провідних країнах світу» (відповідно до листа РНБО 29.01.2021 № 285/32-04/2-21, вх. № 14/43 від 01.02.2021)	13	8	62

Відділ стандартизації медичної допомоги

№ з/п	Показник діяльності	I кв. 2021	I кв. 2022	%
1.	Основні показники роботи			
1.2.	Підготовка заходів щодо забезпечення розробки галузевих стандартів медичної допомоги відповідно до наказу МОЗ України від 18.08.2020 № 1908 «Про утворення та затвердження персональних складів мультидисциплінарних робочих груп з розробки галузевих стандартів медичної допомоги» (зі змінами):			
1.2.2.	Підготовлено і проведено онлайн-засідання мультидисциплінарних робочих груп з опрацювання медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги та складено протоколи	44	51	116
1.2.3.	Опрацювання проєктів медико-технологічних документів	24	36	150
1.2.4.	Проведення інформаційного пошуку в базах даних прототипів (клінічних настанов, інформаційних матеріалів) з метою підготовки проєктів галузевих стандартів медичної допомоги	11	17	155
1.2.5.	Комунікації з членами мультидисциплінарних робочих груп з опрацювання медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги (листування та телефонні консультації)			
1.2.6.	Розроблено Графік засідань мультидисциплінарних робочих груп на I квартал 2022 року			
1.3.	Актуалізація і підтримка функціонування Реєстру медико-технологічних документів:			
1.3.1.	У розділі «Галузеві стандарти та клінічні настанови» розміщено документів	9	10	111
1.3.2.	У розділі «Громадське обговорення» розміщено проєктів наказів МОЗ України	2	3	150
1.3.3.	Внесено зміни до Базы стандартів медичної допомоги: 1) виключено підпункт 1.1 пункту 1 наказу МОЗ України від 31.12.2004 № 676 «Про затвердження клінічних протоколів з акушерської та гінекологічної допомоги»; 2) виключено розділ II Нормативів надання медичної допомоги жіночому населенню за спеціальністю «акушерство і гінекологія» в умовах амбулаторно-поліклінічних лікувальних закладів, затверджених наказом МОЗ України від 15.07.2011 № 417 «Про організацію амбулаторної акушерсько-гінекологічної допомоги в			

	Україні»
1.3.4.	У розділі «Мультидисциплінарні робочі групи» розміщено склад мультидисциплінарної робочої групи з розробки галузевих стандартів медичної допомоги за темою «Реабілітаційна допомога при гострому мозковому інсульті: гострий, післягострий та довготривалий реабілітаційний періоди», затверджений наказом МОЗ України від 28.01.2022 № 184
1.3.5.	У розділі «Теми в розробці» розміщено Графік засідань мультидисциплінарних робочих груп на I квартал 2022 року
1.3.6.	Створено віртуальний сервер для опрацювання медико-технологічних документів експертами Відділу
2.	Інформація щодо COVID-19
2.1.	На виконання розпорядження директора Центру від 17.03.2020 № 17 постійний моніторинг документів стосовно медичної допомоги хворим на гостру респіраторну хворобу COVID-19, що розміщені на офіційних сайтах міжнародних організацій: ВООЗ (WHO); Європейська комісія (European Commission); Європейське агентство з лікарських засобів (European Medicines Agency (EMA)); Європейський центр профілактики і контролю над захворюваннями (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC). Уповноважені державні органи країн: Бельгія, Великобританія, Греція, Данія, Ізраїль, Іспанія, Італія, Китай, Нідерланди, Німеччина, Норвегія, Сполучені Штати Америки, Франція
2.2.	Затверджені наказами МОЗ України: 1) Зміни до Стандартів медичної допомоги «Коронавірусна хвороба (COVID-19)» (наказ МОЗ України від 28.03.2020 № 722 із змінами і доповненнями, внесеними наказом МОЗ України від 04.02.2022 № 230); 2) Зміни до Протоколу «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)» (наказ МОЗ України від 02.04.2020 № 762 із змінами і доповненнями, внесеними наказом МОЗ України від 22.02.2022 № 358)
2.3.	Опрацювання проєктів медико-технологічних документів за темою «Клінічне ведення пацієнтів з COVID-19»
2.4.	Проведення інформаційного пошуку в базах даних прототипів (клінічних настанов, інформаційних матеріалів) з метою підготовки проєктів галузевих стандартів медичної допомоги за темою «Клінічне ведення пацієнтів з COVID-19»
2.5.	У розділі «Галузеві стандарти та клінічні настанови» розміщено медико-технологічні документи: 1) Оригінальні версії та переклад на українську мову клінічних настанов ДУОДЕСІМ Медікал Паблікейшн Лтд: • Коронавірусна хвороба COVID-19; • Довгострокові симптоми коронавірусної інфекції COVID-19;

	<ul style="list-style-type: none"> • Постінфекційні синдроми; • Мультисистемний запальний синдром у дітей (MIS-C), пов'язаний з інфекцією COVID-19; <p>2) Зміни до Стандартів медичної допомоги «Коронавірусна хвороба (COVID-19)», затверджених наказом МОЗ України від 28.03.2020 № 722 (наказ МОЗ України від 04.02.2022 № 230);</p> <p>3) Зміни до Протоколу «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)», затвердженого наказом МОЗ України від 02.04.2020 № 762 (наказ МОЗ України від 22.02.2022 № 358)</p>
2.6.	Участь у засіданні робочої групи з розробки Протоколу надання медичної допомоги хворим на коронавірусну хворобу (COVID-19) (01.02.2022)

Відділ адміністрування державних реєстрів

Зміст робіт	I кв. 2021	I кв. 2022	%
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів та внесення змін у реєстраційні матеріали»	14	14	100
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів» (за результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів)	2	2	100
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів» (на підставі складеного Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» висновку за результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу)	1	2	200
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунологічних препаратів) для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію коронавірусної	1	0	0

хвороби (COVID-19), та внесення змін до реєстраційних матеріалів»			
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного медичного застосування»	2	3	150
Опрацьовано наказів МОЗ «Про скорочення терміну застосування лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) на території України»	-	-	-
Опрацьовано наказів МОЗ «Про припинення дії реєстраційних посвідчень деяких лікарських засобів»	-	-	-
Опрацьовано наказів МОЗ «Про скасування державної реєстрації лікарських засобів»	-	-	-
Опрацьовано наказів МОЗ «Про тимчасову заборону медичного застосування лікарських засобів»	-	-	-
Опрацьовано наказів МОЗ «Про заборону застосування на території України окремих лікарських засобів»	0	2	-
Затверджено накази МОЗ України	-	-	-
Відповіді на листи	29	31	107

Інші питання, пов'язані з діяльністю Відділу:

- підготовка переліків лікарських засобів за дорученнями керівництва Центру;
- оновлення в Державному реєстрі лікарських засобів інформації щодо включення лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 № 333 (із змінами);
- надання відповідей запитувачам, які звертаються через форму «Online консультація» на сайті Центру;
- за доступом до робочого інтерфейсу довідника вакцин в інформаційно-аналітичній системі «MedData», наданим ДП «Медичні закупівлі України», відповідальними співробітниками Відділу завершено внесення даних про вакцини, зареєстрованих в Україні, згідно з відомостями Державного реєстру лікарських засобів України, та даних, що необхідні для заповнення Міжнародного свідоцтва про вакцинацію та COVID-19 сертифіката відповідно до вимог наповнення цих документів.

VI. РОЗРОБКА ПРОЄКТІВ НОРМАТИВНИХ ДОКУМЕНТІВ, МЕТОДИЧНИХ РЕКОМЕНДАЦІЙ У МЕЖАХ КОМПЕТЕНЦІ ЦЕНТРУ

1. Протягом I кварталу 2022 р. затверджено 21 наказ 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».

2. Розробка проекту Настанови щодо державної оцінки медичних технологій для медичних виробів на виконання постанови КМУ “Про затвердження Порядку проведення державної ОМТ” № 1300 від 23.12.2020.
3. Підготовка проекту наказу МОЗ України «Про затвердження чергового випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності» для розміщення на сайті для громадського обговорення.
4. Підготовка проекту наказу ДЕЦ “Положення про Експертний комітет з оцінки медичних технологій”.
5. Підготовлено та направлено до МОЗ України проекти медико-технологічних документів за темами: «Інвазивний кандидоз у новонароджених дітей», «Менопаузальні порушення та інші розлади в перименопаузальному періоді», «Остеосаркома», «Правила периопераційної антибіотикопрофілактики», «Мезотеліома очеревини», «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини».
6. Затверджені наказами МОЗ України:
 - 1) Протоколи фармацевта (наказ МОЗ України від 05.01.2022 № 7);
 - 2) Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Кесарів розтин» (наказ МОЗ України від 05.01.2022 № 8);
 - 3) Стандарти медичної допомоги «Надання допомоги при спонтанному внутрішньомозковому крововиливі» (наказ МОЗ України від 05.01.2022 № 9);
 - 4) Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Гіпертензивні розлади під час вагітності, пологів та у післяпологовому періоді» (наказ МОЗ України від 24.01.2022 № 151);
 - 5) Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Фізіологічні пологи» (наказ МОЗ України від 26.01.2022 № 170);
 - 6) Уніфікований клінічний протокол вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Некротизуючий ентероколіт у передчасно народжених дітей» (наказ МОЗ України від 28.01.2022 № 182);
 - 7) Стандарт екстреної медичної допомоги «Медичне сортування пацієнтів різних вікових груп у відділенні екстреної (невідкладної) медичної допомоги» (наказ МОЗ України від 03.02.2022 № 210);
 - 8) Зміни до Стандартів медичної допомоги «Коронавірусна хвороба (COVID-19)» (наказ МОЗ України від 28.03.2020 № 722 із змінами і доповненнями, внесеними наказом МОЗ України від 04.02.2022 № 230);
 - 9) Зміни до Протоколу «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)» (наказ МОЗ України від 02.04.2020 № 762 із змінами і доповненнями, внесеними наказом МОЗ України від 22.02.2022 № 358).

VII. ВИВЧЕННЯ ДОСВІДУ ІНОЗЕМНИХ КРАЇН З ПИТАНЬ ЕКСПЕРТИЗИ МАТЕРІАЛІВ ТА РЕЄСТРАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, УЧАСТЬ В ОРГАНІЗАЦІЇ ТА ПРОВЕДЕННІ МІЖНАРОДНИХ СИМПОЗІУМІВ, КОНФЕРЕНЦІЙ, СЕМІНАРІВ ТОЩО

Онлайн участь:

1. Models for financing novel medicines to support innovation as a global public good, 20.01.2022
2. вебінар ВООЗ «Access to high-cost medicines: policy options for lower-income settings», 25.01.2022
3. вебінар “How can health technology assessment contribute to quality of care?”, 08.03.2022
4. вебінар “What role do clinical guidelines play in quality of care?”, 15.03.2022
5. вебінар European Observatory on Health Systems and Policies “How can using financial incentives improve quality of care?”, 22.03.2022
6. вебінар NICE VALUE-Dx 4th EAP session (23.03.2022)
7. вебінар HAS Symposium "Together for HTA in Europe" (07.03.2022)
8. вебінар ВООЗ Non-price incentives for stimulating affordable innovation (03.02.2022)
9. вебінар ВООЗ WHO R&D Blueprint consultation: Developing a framework for evaluating new COVID-19 vaccine (23.02.2022)

Відділ прес-служби, євроінтеграції та зв'язків з громадськістю

Вид діяльності	I кв. 2021	I кв. 2022	%
ЄВРОІНТЕГРАЦІЯ			
Переклад матеріалів міжнародної законодавчої, нормативної бази у галузі лікарських засобів та інших матеріалів, що входять до сфери діяльності Центру	33	16	48
Подання інформації про заходи за участі міжнародних партнерів, до яких залучаються співробітники Державного експертного центру МОЗ України, на виконання доручення Міністра охорони здоров'я України № ДМ/13/6-21 від 11.03.2021	2	4	200
Супровід заходів за участі міжнародних партнерів (вебінари, вебконференції, відрядження) усний та письмовий	2	3	150
Переклад з/на англ/укр. мову листів, відповідей на запити	9	12	133
Ініціювання посилення співробітництва з ЕМА: підготовка листів, пропозицій співпраці за різними напрямками	0	1	-

**VIII. ПРЕС-СЛУЖБА ТА ЗВ'ЯЗКИ З ГРОМАДСЬКІСТЮ, ВИДАВНИЧА
ТА ПОЛІГРАФІЧНА ДІЯЛЬНІСТЬ, ОРГАНІЗАЦІЯ ВИПУСКУ
МЕТОДИЧНИХ ПОСІБНИКІВ, КОНСУЛЬТАТИВНІ ПОСЛУГИ З
НАДАННЯМ РЕКОМЕНДАЦІЙ В УСНІЙ, ДРУКОВАНІЙ АБО В
ЕЛЕКТРОННІЙ ФОРМІ, ПУБЛІКАЦІ ТОЩО**

Вид діяльності	I кв. 2021	I кв. 2022	%
Висвітлення діяльності Центру та його керівництва на каналах комунікації: соцмережі, офіційний сайт, Телеграм (інформація для заявників, щотижневі звіти за безпекою ЛЗ, новини про роботу підрозділів, підсумки НЕР/НТР, участь у міжнародних заходах та ін). 79 постів, 42 новини в рубриці «Новини»	-	121	нові види діяльності
Організація публікацій про роботу керівництво Центру в ЗМІ	-	3	нові види діяльності
Організація, інформаційна підтримка соціальних ініціатив для співробітників Центру: День єднання, Конкурс фото та відео привітань з нагоди 30-річчя Центру, Курси з англійської мови Розробка брендваної сувенірної продукції для переможців конкурсу	- -	2 1	нові види діяльності
Підготовка інформаційних розсилок для співробітників (повідомлення, новини, звернення та листи керівництва, привітання з професійними святами)	-	14	нові види діяльності
Підготовка документів, реєстрація науково-практичної конференції з міжнародною участю нагоди 30 річчя Центру (15, 16 вересня). Створення організаційного комітету. Підготовка пропозицій департаментів для програми конференції	-	1	нові види діяльності
Моніторинг новин регуляторних органів, підготовка і розсилка щотижневого дайджесту керівникам підрозділів	-	8	нові види діяльності
Ведення рубрики «Вакцинація Covid-19» на офіційному сайті Центру: оновлення інформації про реєстрацію нових вакцин та ЛЗ	-	3	нові види діяльності
Оновлення рубрики Legislation in English. Переклад на англійську: Постанови КМУ від 29.12.2021 № 1446, Наказу МОЗ України від 26.02.2022 № 384 «Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів під час	-	2	нові види діяльності

воєнного стану»			
Розробка та підготовка презентації «Комунікаційні пріоритети Державного експертного центру МОЗ України на 2022 рік»	-	1	нові види діяльності
Розвиток фейсбук-сторінки Центру:			
- збільшення кількості підписників	1808	2355	130
- збільшення кількості відміток «Подобається»	1340	1752	131
- збільшення кількості відвідувань сторінки	3443	3788	110
Створення фото та відеоархіву Центру	-	2	нові види діяльності

Фармацевтичний журнал

Види робіт	I кв. 2021	I кв. 2022	%
Отримати тираж «Фармацевтичного журналу» № 1 за 2022 р.	1	0	0
Відправити пакет електронних матеріалів № 1 за 2022 р. «ФЖ» до Національної наукової бібліотеки ім. Вернадського	1	0	0
Відправити за Обов'язковим розсилком № 1 за 2022 р. «ФЖ»	1	0	0
Отримано від авторів матеріали по 40 новим статтям, та проведена їх відповідна реєстрація	31	40	129
Здійснено аналіз статей по встановленню відповідності даних статей вимогам «ФЖ», наукового контенту, логічності викладення матеріалу, включаючи анотації англійською та російською мовами для журналу № 1 та № 2 «ФЖ» за 2022 р.	31	40	129
Надано методичну допомогу авторам щодо відповідності отриманих для публікації статей, та приведено їх до відповідних вимог до викладення матеріалу для журналу № 1 та № 2 «ФЖ» за 2022 р.	31	40	129
Виконано розподіл статей для рецензування по № 1 та № 2 «ФЖ» за 2022 р., та проведена відповідна робота з рецензентами та авторами на виконання зауважень рецензентів	31	40	129
Виконано та виконується робота по підготовці матеріалів по статтям № 1 та № 2 за 2022 р. «ФЖ»	2	2	100
Підготовлено узагальнену інформацію щодо рецензій та дат надходження, та здійснено подання до друку для № 1 та № 2 за 2022 р.	2	2	100

Перевірено статті для № 1 та № 2 «ФЖ» за 2022 р. на антиплагіат	2	2	100
Сформовано пакет матеріалів для верстки (зміст, матеріали статей та анотацій) № 1 2022 р.	1	1	100
Опрацьовано верстку журналу та надано дозвіл на друк № 1 2022 р.	1	1	100
Оформлено Відомості про зміст № 1 та № 2 «ФЖ» за 2022 р. (Додаток до Порядку організації діяльності Фармацевтичного журналу з зазначенням результатів перевірки на антиплагіат та внутрішніх рецензій)	2	2	100
Оновити електронний реєстр авторів статей по № 1 «ФЖ» за 2022 р.	2	2	100

Внутрішньо редакційна робота

1. Проводиться робота по оновленню інформації Сайту «ФЖ» <https://pharmj.org.ua>, і контенту сайту.
2. Відправлено електронною поштою у комп'ютерний відділ файли у форматі Word по № 1 «ФЖ» за 2022 р. Підготовлено вищезазначеним відділом відповідний цільний файл з усіма вимогами для наповнення Архіву Сайту «ФЖ». Необхідні матеріали викладено на Сайті.
3. Підготовлено електронний матеріал за вимогами бібліотеки Вернадського журналу № 6/2021: переслано всі ПДФ-файли (постатійно і повний, обкладинка та вихідні дані). А також підготовлено текстовий файл (.txt) зі змістом українською та англійською мовами.
4. Проводиться робота по залученню потенційних авторів для публікації статей на різноманітних заходах, в тому числі онлайн (конференціях, симпозіумах, нарадах, засіданнях).
5. Проведено роботу з номенклатурою, оформленням бухгалтерських документів та надіслано відповідні документи для здійснення розрахунків з авторами.
6. Проведена робота по підготовці матеріалів у розділ «Події. Факти».
7. Проводиться науково-організаційне керівництво редакційно-видавничої групи та співпраця з департаментом інформаційного забезпечення, а саме: створення е-версії доповнення редколегії журналу на веб-сайті Фармацевтичного журналу <https://pharmj.org.ua>, підготовка матеріалів для online електронного журналу, оформлення пакету документів за допомогою НФаУ для затвердження змісту № 1 за 2022 р., підготовка інформаційних матеріалів для популяризації видання серед наукових колективів і авторів статей журналу, наповнення архіву та № 6 за 2021 р., на веб-сайті Фармацевтичного журналу <https://pharmj.org.ua>, формування протоколу засідання редколегії щодо випуску журналу № 1 та № 2 за 2022 р., підготовка інформаційних матеріалів для популяризації серед наукових

- колективів і авторів статей журналу та наповнення архіву видання на платформах МОН України, DOAJ і міжнародній базі ICI Word of Journals за 2021 р., організація формування контенту випусків журналу за 2021 р. для розміщення на сайті, перевірки е-варіантів статей за 2021 р. для розміщення архіву на сайті журналу, уточнено сайт журналу, сайт журналу у співзасновника НФаУ, і науковій бібліотеці України ім. В.І. Вернадського, оформлення протоколу засідання редколегії, контроль оплати авторів за видання статей – всього 25 заходи.
8. Прийнято участь у роботі щодо уточнення і доповнення контенту сайту е-журналу, підготовка анкети та реєстрація журналу в базі Скопус DOAJ – Journal Application Form, у складанні плану підготовки науково-практичних публікацій Фармацевтичного журналу № 1 та № 2 за 2022 р., робота щодо уточнення і доповнення контенту сайту е-журналу <https://pharmj.org.ua>, наповнення мета-даних журналу № 1 та № 2 за 2022 р. в базі DOAJ – Directory of Open Access Journals і міжнародній базі Index Copernicus.
 9. Взято участь в уточненні річного графіку надання матеріалів до журналу керівниками структурних підрозділів ДЕЦ МОЗ України і в удосконаленні веб-сайту журналу в системі Open J.System в розділах «Архів», «Редколегія» та підготовка запиту даних цитування журналу в системі ICI Word of Journals.
 10. Продовження роботи з Тернопільським та Запорізьким державними медичними університетами щодо наповнення статей, а також Національним фармацевтичним університетом, з Громадськими організаціями ГО «Фармацевтична палата», членами редколегії щодо рецензування отримання публікацій на актуальні теми, отримання публікацій від виробників ліків в Україні, організаторами науково-практичних конференцій та іншими керівниками закладів охорони здоров'я, громадських організацій, авторами, провідними вченими України і близького зарубіжжя щодо підготовки статей для випуску print та online версій Фармацевтичного журналу – 20 заходів.
 11. Зроблено уточнення правил для авторів та заявки для включення журналу до WoS з врахуванням європейських вимог для сайту журналу в системі Open J.System у форматах doc і pdf з вказівками DOI для цитованих статей та в розділі «Для авторів», доведення правил в е-варіанті до потенційних авторів статей, перевірка на антиплагіат статей журналу № 1 та № 2 2022 р., підготовка листів-нагадувань авторам статей щодо правил написання, підготовка листів до офісу WoS щодо включення журналу та відповідності правил для авторів до норм Scopus and WoS.

Статті, публікації, тези

1. Написання тез на ISPOR 2022 та публікація – 4.
2. Переклад та підготовка тез до щорічної конференції GIN, що буде проходити 21-24 вересня 2022 року в Торонто, Канада.

ІХ. МЕТОДИЧНА І КОНСУЛЬТАТИВНА ДІЯЛЬНІСТЬ З ПИТАНЬ РОЗРОБКИ, ВИГОТОВЛЕННЯ (ВИРОБНИЦТВА), ДОКЛІНІЧНОГО ВИВЧЕННЯ ТА КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, А ТАКОЖ КОНТРОЛЮ ЇХ ЯКОСТІ АБО ДОДАТКОВИХ ВИПРОБУВАНЬ, ФАРМАКОНАГЛЯДУ, ЕКСПЕРТИЗИ МАТЕРІАЛІВ ТА РЕЄСТРАЦІЙНИХ ПРОЦЕДУР

Семінари для GCP дослідників	I кв. 2021	I кв. 2022	%
Проведено Семінарів щодо впровадження принципів GCP	3	2	67
Відвідало семінари GCP	209	123	59

Х. ПІДТРИМКА СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ (СУЯ)

1. Координація робіт щодо здійснення порівняльного аналізу діючої регуляторної системи у сфері обігу лікарських засобів з метою визначення об'єктивної оцінки національної регуляторної системи:
 - наповнення комп'ютеризованого інструменту бенчмаркінгу необхідною інформацією відповідно до визначених індикаторів;
 - узагальнення внесених даних;
 - аналіз внесеної інформації.
2. Підготовлений Звіт про управління Державного експертного центру МОЗ України за 2021 рік.
3. Консультативна та методологічна допомога структурним підрозділам Центру з питань організації та підтримки функціонування системи управління якістю у структурних підрозділах:
 - надання консультацій структурним підрозділам Центру з питань системи управління якістю, в тому числі щодо формування переліку процесів та оновлення стандартних операційних процедур у Центрі;
 - перевірка та погодження проектів стандартних операційних процедур перед їх затвердженням та введенням в дію від структурних підрозділів Центру.
4. Розробка документації для забезпечення результативності функціонування процесів та актуалізації системи управління якістю підприємства.
5. Методологічна підтримка Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань:
 - участь у підготовці проекту оновленої редакції Інструкції про проходження експертизи матеріалів клінічного випробування з метою підготовки висновку щодо проведення клінічного випробування та висновку щодо суттєвої поправки у Державному експертному центрі МОЗ України, затвердженою наказом Центру від 04.08.2017 № 113 відповідно до змін організаційної структури та штатного розпису Центру у 2021 році;
 - розробка проекту нової редакції Інформаційної брошури «Клінічні випробування лікарських засобів в Україні».

**СУЯ у лабораторіях Центру
Лабораторія фармацевтичного аналізу**

Основні цілі, на досягнення яких спрямована Політика якості Лабораторії, а саме: проведення випробувань якості ЛЗ у встановлені терміни; достовірність висновків щодо якості ЛЗ та висновків щодо апробації методик аналізу; коректність звітів з валідації методик аналізу, відсутність скарг – протягом I кварталу 2022 року виконані.

У звітний період підтримувався зворотній зв'язок із Заявниками.

Протягом звітного періоду скарги відсутні.

Зафіксовано 3 невідповідності організаційного та технічного характеру. Невідповідності виявлені в результаті повідомлень співробітників (службові записки). Критичних зауважень не виявлено. Суттєвих виявлено – 1, інших – 2. Проведені коригуючі дії (діагностика обладнання сервісними інженерами та заплановано ремонт приладів. Для 2 невідповідностей проведені коригуючі дії та невідповідності усунені (закриті). Для забезпечення відповідності кваліфікації, освіти та компетентності персоналу виконувати покладені на нього завдання проведено внутрішнє навчання згідно попередньо затвердженого плану та заплановано зовнішнє навчання на наступний квартал.

Внутрішні семінари: Проведено 1 семінар згідно Плану внутрішнього навчання, оформлені відповідні протоколи встановленої форми.

Проведено 2 внутрішніх аудити згідно попередньо затвердженого плану. Оформлені відповідні звіти встановленої форми.

Проведено процедури кваліфікації, внутрішнього калібрування, обслуговування обладнання лабораторії із встановленою в «Установчому валідаційному плані» періодичністю.

Актуалізація та розробка СОП проведена згідно планів.

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів

Показник	I кв. 2021	I кв. 2022	%
Зміни до СОП (кількість СОП)	0	2	-
Внутрішньолабораторні порівняння	1	1	100
Внутрішній аудит	1	1	100
Уповноваження на проведення випробування	1	0	0
Перегляд СОП	98	20	20

Лабораторія фармакокінетики

За планом СУЯ лабораторії проведено:

- розробку нових та ревізію і удосконалення діючих стандартних операційних процедур (СОП);
- тренінг персоналу на робочому місці щодо питань нормативних і методичних документів, стандартів GCP / GLP, СОП лабораторії, інших (щотижня);

- оцінювання системи вимірювань лабораторії на відповідність ДСТУ ISO 10012:2005 «Системи керування вимірюванням. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання» (Свідоцтво про відповідність від 17.01.2022 р., дійсно до 17.01.2025 р., видано ДП «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації»);
- клінічний аудит лабораторії з боку Державного експертного центру МОЗ України (без зауважень);
- контроль якості у всіх сферах основної виробничої діяльності лабораторії на всіх етапах проведення робіт з фармакокінетики лікарських засобів (систематично).

XI. УЧАСТЬ У ЗАСІДАННЯХ КОМІСІЙ, РОБОЧИХ ГРУП, НАРАД ЦЕНТРУ, РОБОЧИХ ЗУСТРІЧЕЙ З ФАРМСПІЛЬНОЮ

Назва засідання	I кв. 2022 Кількість засідань	I кв. 2021 Кількість засідань	I кв. 2022 Кількість витягів	I кв.2021 Кількість витягів
Науково-експертна рада	6	6	126	204
Науково-технічна рада	8	10	1874	3515
Науково-експертна рада /cov-19	4	15	4	20
Науково-технічна рада /cov-19	11	17	26	27
Інші	3	1		
Всього	32	49	2030	3766

1. Участь у засіданнях ПРГ МОЗ України – 15 засідань.
2. Участь із презентацією у XVII щорічному аналітичному форумі «ФармаПогляд» – 2022 (17.02.2022).
3. Участь у IV форумі Онкопацієнтів із виступом під час панельної дискусії (02.02.2022).
4. Участь у онлайн Форумі Національної Служби Здоров'я України «Реімбурсація 2022».
5. Організація та проведення навчального семінару для лікарів «Інформаційно-економічні аспекти раціонального застосування лікарських засобів. Формулярна система в Україні» (01.02.2022).
6. Участь у нараді МОЗ України та міжвідомчої мультидисциплінарної робочої групи з питань напрацювання нормативно-правових актів з реабілітації у сфері охорони здоров'я щодо питань організації реалізації Закону України «Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я» під головуванням Міністра охорони здоров'я України В. Ляшка (12.01.2022).
7. Участь у засіданні робочої групи з розробки Протоколу надання медичної допомоги хворим на коронавірусну хворобу (COVID-19) (01.02.2022).

XII. ІНШІ ВИДИ ДІЯЛЬНОСТІ ЦЕНТРУ, СПРЯМОВАНІ НА ВИКОНАННЯ ЙОГО СТАТУТНИХ ОБОВ'ЯЗКІВ

Управління правового забезпечення

Основні показники роботи Управління	I кв. 2021	I кв. 2022	%
Проведено правових аналізів щодо відповідності документів чинному законодавству (за Формою 11Ю)	337	128	38
Розроблено/прийнято участь у розробці проектів нормативно-правових актів та локальних актів Центру	84	59	70
Проведено правовий аналіз договорів, а саме:			
- договорів (у тому числі додаткових угод) на проведення експертизи матеріалів РД і т.д;	481	251	52
- господарських договорів (у тому числі додаткових угод)	162	77	48
Надано юридичних консультацій представникам Заявників:			
- з питань реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів;	57	28	49
- з питань порядку укладення договорів з Центром	120	75	63
Представництво інтересів Центру в судових органах:			
- співробітниками Управління;	23	7	30
- адвокатом	31	13	42
Участь під час проведення слідчих (розшукових) дій	-	-	-
Підготовлено процесуальних документів:			
- співробітниками Управління;	59	16	27
- адвокатом	35	12	34
Участь у підготовці відповідей на доручення Міністерства охорони здоров'я України, звернення громадян, заявників, установ, підприємств та організацій	300	135	45

Крім вищезазначених показників, з метою виконання своїх завдань, визначених законодавством України та локальними актами Центру, Управлінням систематизується та проводиться аналіз відомостей (у тому числі інформації про офіційне оприлюднення актів законодавства), розміщених у друкованих виданнях, включених до видань бібліотечного фонду Центру:

Інформаційного бюлетня «Офіційний вісник України», газети Кабінету Міністрів України «Урядовий кур'єр», Юридичного журналу «Право України»; а також у зовнішніх інформаційних ресурсах: Офіційному веб-порталі Верховної Ради України, електронній версії газети Верховної Ради України «Голос України», Інформаційно-правовій системі «Ліга:Закон» тощо.

Управління в частині, що стосується діяльності Центру та з урахуванням номенклатури справ Центру: веде облік актів законодавства і міжнародних договорів України, забезпечує підтримання їх у контрольному стані та зберігання, збирає інформацію про офіційне оприлюднення актів законодавства в друкованих виданнях.

Моніторинг законодавства України здійснюється шляхом надання працівникам доступу до вищевказаних джерел правової інформації під час виконання ними своїх функціональних обов'язків.

Департамент фінансово-економічної та адміністративно-господарської роботи

Управління фінансово-економічної роботи

Види робіт	І кв. 2021	І кв. 2022	%
Консультації із Замовниками з приводу роботи з ДЕЦ, укладання договору, надання необхідного пакету документів та надання інших послуг (прийнято Замовників):	-	-	-
Послуги на проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби (ЛЗ) було прийнято, підписано та зареєстровано:			
- договорів	130	184	142
- додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	119	37	31
Послуги щодо експертної оцінки співвідношення «користь/ризик» та перевірку реєстраційних матеріалів на їх автентичність, при державній реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-COV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування, підписано та зареєстровано договорів	4	2	50
Послуги на проведення розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (спрощена процедура)	15	6	40
Послуги на проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на ЛЗ було прийнято, підписано та зареєстровано - договорів	14	3	21

Послуги на проведення експертизи матеріалів на клінічні випробування було прийнято, підписано та зареєстровано:			
- договорів	16	22	138
- додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	13	5	38
Прийнято, підписано та зареєстровано договорів щодо експертизи матеріалів на лікарський засіб, що подається на включення до Державного формуляру	1	3	300
Послуги з лабораторного контролю якості МІБП та ЛЗ на базі Лабораторії з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів було прийнято та підписано:			
- договорів	20	27	135
- специфікацій	28	6	21
- актів виконаних робіт (закритих)	18	10	56
Проведення аналізу лікарських засобів на базі Лабораторії фармацевтичного аналізу було прийнято та підписано:			
- договорів	31	37	119
- специфікацій	19	9	47
- актів виконаних робіт (закритих)	21	15	71
Перевірка направлень на оплату вартості (форма ЗА) на наявність діючого договору та довіреностей	6863	2991	44
Надання дублікатів документів (оформлено рахунків)	19	84	442
Внесення в базу Фармакорішення діючих договорів із Замовниками	312	146	47
Опрацьовано вхідної документації	602	599	100

Управлінням фінансово-економічної роботи:

- проводилась поточна робота з обліку фінансових зобов'язань за договорами оренди, договорів поставки тощо;
- розроблялись та погоджувались договори із постачальниками;
- здійснювався облік договорів та контроль за їх виконанням – **45 господарських договорів;**
- здійснювався управлінський облік, контроль за ефективністю використання ресурсів на підприємстві;
- проводиться постійна робота по самоконтролю – звірки кредиторської заборгованості, внутрішній аудит;
- проводиться робота по розробці кошторисів на послуги Центру, які зазначені та не були зазначені в діючих тарифах;
- проводилась робота по підготовці фінансово-бухгалтерської звітності та звітності про виконання фінансового плану за IV квартал 2021 року та 2021 рік;
- проводилась робота по підготовці змін до фінансового плану на 2022 рік;

- проводилось помісячне розподілення фактичних витрат грошових коштів Центру в розрізі центрів фінансової відповідальності;
- проводилась підготовка та надання на вимогу керівництва аналітичної інформації з витрат грошових коштів за окремими ЦФВ та в розрізі окремих статей бюджету грошових коштів;
- надавалась інформації бухгалтерії щодо віднесення витрат за оренду приміщень до відповідних підрозділів Центру (засобами програмного продукту MS Excel);
- проводилось формування заявок на здійснення платежів (та всіх платіжних документів) у відповідності до затвердженого СОП-11-7.5-01-2014-06;
- здійснювалось складання зведеного Бюджету руху грошових коштів Центру (засобами програмного продукту MS Excel), з метою подальшого перенесення даних до системи БІТ.ФІНАНС;
- проводилось внесення бюджетів руху грошових коштів до системи «БІТ:ФІНАНС ПРОФ».

Адміністративно – господарське управління

1. Здійснювало технічний супровід проведення науково-технічних рад, нарад, семінарів, навчань, засідань (згідно заявок керівників підрозділів Центру).
2. Забезпечило стаціонарним зв'язком (оформлення рахунків на оплату, актів виконаних робіт, аналіз витрат, вирішення технічних проблем у разі виникнення).
3. Закуплено партію талонів на бензин А-95 для автомобілів Центру.
4. Видавало пальне водіям на заправку автомобілів Центру.
5. Здійснювало переміщення по підрозділах центру меблів, оргтехніки та іншого майна за вимогою керівників підрозділів Центру.
6. Здійснювало косметичний ремонт кабінету № 613 за адресою: м. Київ, вул. Смоленська, 10.
7. Забезпечувало проведення ремонтних робіт вразі поломки та планові технічні обслуговування автомобілів.
8. Забезпечило належний санітарно-гігієнічний стан приміщень та території Центру. Проводили постійні дезінфекційні заходи для запобігання розповсюдженню коронавірусної хвороби COVID-19.
9. Забезпечило Міністерств охорони здоров'я України товарно-матеріальними цінностями згідно листів МОЗ (закуплено та змонтовано ковровіни для сцени актового залу МОЗ, встановлено систему контролю доступу в приміщенні охорони будівлі МОЗ).
10. Проведено тендер та укладено договір на технічне обслуговування автомобілів Сітроен Берлінго.
11. Проведено переговору процедуру та уклали договір на закупівлю електричної енергії для потреб Центру на 2022 рік.
12. Проведено спрощену закупівлю на надання послуг з перезарядки та технічного обслуговування вогнегасників Центру.
13. Укладено договір на закупівлю молока для лабораторій Центру.

14. Здійснило закупівлі товарів побутової хімії, господарських товарів, електротоварів для використання в господарській діяльності Центру.
15. Закупило крісла робочі для співробітників Центру.
16. Підготовлено, оголошено тендер та закуплено металеві стелажі для архіву Центру.
17. Здійснювало щомісячне технічне обслуговування систем водопостачання та каналізації, системи протидимного захисту, системи пожежної сигналізації та ліфтів.
18. Здано проби стічних вод до лабораторії екологічного нагляду ПрАТ АК «Київводоканал» для проведення аналізів.
19. Провело з водіями Центру щоквартальні заняття та інструктажі по наданню первинної медичної допомоги потерпілим при ДТП, а також виконання інструкцій з охорони праці № 3, 5, 6, 7.
20. Проведено бібліографічно аналітичну обробку нових надходжень (газети, журнали).
21. Ведеться картотека періодики та книг сумарного та інвентарного обліку.
22. Щомісячно складаються звіти перед бухгалтерією щодо поставок періодичної літератури.
23. Обслуговувало читачів: видача-приймання літератури, консультації щодо вибору періодики згідно проблем Центру.
24. Упорядкувало фонд підготовки до списання застарілої та зношеної літератури.

Управління кадрового, документального та організаційного забезпечення

1. Прийнято працівників – 9 чол.
2. Переведено – 41 нак.
3. Звільнено – 5 чол.
4. Підготовлено:
 - наказів по особовому складу – 266;
 - розпоряджень на відпустки – 411;
 - договорів підряду – 214;
 - довідок про роботу працівникам Центру – 19;
 - листків непрацездатності (підрахування трудового та страхового стажу) – 484;
 - наказів про відрядження – 6.
5. Підготовлені документи та передані в архів на збереження.
6. Сформовані, підготовлені особові справи працівників звільнених у 2016 – 2017 рр. – 1547 аркушів.
7. Здійснюється подвійний облік ведення кадрового адміністрування, а саме: облік в програмі 1С та програмах Word, Excel у зв'язку з чим, працівниками здійснюється ручне введення та створення документів за різними напрямками.
8. Щоденне звітування з приводу відсутності, хвороби працівників.
9. Щоденна підготовка звітів по обліковій чисельності працівників, дистанційній роботі, хвороби, відрядженнях.

10. Проведена звірка особових карток працівників П-2 з районними військкоматами м. Києва, підготовлений звіт про військовозовоб'язаних за 2021 рік та поданий до Шевченківського РТЦК та СП м. Києва. Була проведена робота щодо сповіщення працівників про обов'язковість відвідування військкоматів у вказаних в розпорядженнях датах під розпис.
11. Підготовлені зміни до штатного розпису Центру та передані на затвердження до МОЗ. Після затвердження МОЗ нового штатного розпису та організаційної структури проведена робота по введенню в дію нового штатного розпису та оргструктури, який вступив в дію з 01.02.2022. Щодо змін забезпечено приведення у відповідність посад та посадових окладів, призначення та переведення працівників на посади щодо введення в дію нових посадових окладів.
12. Проведена сумісна робота з підрозділами по розробці нових посадових інструкцій та Положень про Департаменти, Управління, відділи. Внесені зміни та затверджені Директором.
13. Проводилась щоденна робота по вакцинації працівників Центру. Складалися та щоденно поновлювалися списки вакцинованих та невакцинованих осіб. Здійснювалась робота по відстороненню від роботи невакцинованих працівників.

Сектор координації роботи консультативно-експертних груп

1. За 1 квартал 2022 року співробітниками Сектору було надано біля 500 консультацій для членів КЕГ, проведено освітню роботу із співробітниками консультативно-експертних груп.
2. Загалом прийнято та опрацьовано 438 висновків спеціалізованої експертизи для підтвердження обсягу виконаних робіт/наданих послуг, наданих членами 21 КЕГ. Зокрема, 100 висновків до протоколів клінічних випробувань, 152 висновки на суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань, 144 висновків щодо реєстрації лікарських засобів та 42 висновків за процедурою внесення змін (Додаток 1). Експертні роботи проводили 79 фахівці відповідних галузей.
3. Організаційна робота, що була проведена Сектором:
 - 3.1. забезпечена організація безперебійного проведення експертних робіт членам КЕГ на виконання Постанови від 20.03.2020 року № 225 щодо дотримання термінів проведення експертизи по COVID-19;
 - 3.2. за звітний період членами КЕГ проведено спеціалізовану експертизу зі 100% дотриманням термінів (в т.ч. по COVID-19 – 5 днів);
 - 3.3. організована координація роботи членів КЕГ, Сектору координації роботи КЕГ та співробітників ДЕРМ та ДЕМДКВ на час дії карантину;
 - 3.4. проведено оновлення нормативної документації:
 - Положення по Голову (співголову) КЕГ;
 - Положення про Сектор;
 - Положення про КЕГ;
 - Порядок підтвердження обсягів виконаних робіт/наданих послуг членами КЕГ (форма індивідуального звіту);

3.5. розроблено за затверджено Директором Центру Порядок взаємодії КЕГ із структурними підрозділами Центру та підтвердження обсягів робіт/наданих послуг членами КЕГ.

Показники роботи консультативно-експертних груп Центру

Назва КЕГ	Реєстрація/Зміни I та II типу						Клінічні випробування					
	Ресстрація			Зміни			Протоколи			С.П.		
	I кв. 2021	I кв. 2022	%	I кв. 2021	I кв. 2022	%	I кв. 2021	I кв. 2022	%	I кв. 2021	I кв. 2022	%
Акушерство. Гінекологія. ЛЗ	4	2	50	4	11	275	3	0	0	2	3	150
Вакцини та імунологічні препарати	0	1	-	1	4	400	0	2	-	1	1	100
Гастроентерологія. ЛЗ	9	8	89	4	1	25	9	6	67	21	7	33
Дерматовенерологія. ЛЗ	4	3	75	2	1	50	6	1	17	6	3	50
Ендокринологія таобмін речовин.ЛЗ	9	9	100	4	1	25	0	5	-	7	4	57
Імуномодулятори та протиалергічні ЛЗ	2	8	400	3	2	67	39	24	62	55	48	87
Кардіологія. Ревматологія. ЛЗ	12	0	0	10	0	0	12	0	0	19	8	42
НППЗ	19	9	47	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Неврологія.	7	10	143	3	4	133	6	6	100	6	8	133
Нефрологія. ЛЗ	0	2	-				2	3	150	4	2	50
Психіатрія. ЛЗ	6	6	100	1	2	200	4	4	100	11	3	27
Неонатологія. Педіатрія. ЛЗ	9	7	78	9	4	44	2	3	150	12	8	67
Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні ЛЗ	15	4	27	3	5	167	23	18	78	35	29	83
Оториноларингологія. ЛЗ	10	3	30	0	1	-	0	1	-	1	3	300
Офтальмологія ЛЗ	1	1	100	1	1	100	2	1	50	2	1	50
Протимікробні, антигельмінтні та антивірусні ЛЗ	42	20	48	19	3	16	8	10	125	11	10	91
Пульмонологія. ЛЗ	5	3	60	3	0	0	8	5	63	10	8	80
Лікарська токсикологія.	35	39	111	5	2	40	7	11	157	7	6	86
Хірургія.	9	3	33	5	0	0	11	0	0	17	0	0
Урологія.ЛЗ	6	3	50	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Фітопрепарати та гомеопатичні ЛЗ	4	3	75	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Всього	208	144	69	77	42	55	142	100	70	227	152	67

Архівний відділ Управління внутрішньої та зовнішньої безпеки

Вид роботи	I кв. 2021	I кв. 2022	%
Приймання справ від структурних підрозділів та консультативно-експертних груп (далі – КЕГ) Центру, забезпечення їх обліку і зберігання:			
Отримання реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (далі – РМ), матеріалів доклінічних та клінічних випробувань (далі – матеріали КВ) та внесення відповідних відомостей в ЄІАС «Фармакорішення»	10746 справ, 13308 одиниць зберігання (томів)	6705 справ, 7942 одиниць зберігання (томи)	60

Приймання РМ та матеріалів КВ (звірка з описами і обліковими даними архіву), забезпечення їх обліку	3197 справ, 6687 одиниць зберігання (томів)	1780 справ, 4018 одиниць зберігання (томів)	60
Приймання документів, наданих для проведення експертизи щодо автентичності РМ	38 справ, 706 одиниць зберігання (томів)	59 справ, 537 одиниць зберігання (томів)	76
Приймання документів, що утворюються під час управлінської діяльності структурних підрозділів Центру, із них:	4564 справи	5155 справ	113
- оперативно-інформаційні досьє (далі – ОІД)	3890 одиниць зберігання (томів)	3817 одиниць зберігання (томів)	98
- регулярно оновлювані звіти з безпеки (PSUR)	84 одиниці зберігання (томи)	85 одиниць зберігання (томів)	101
Упорядкування обліку описів ОІД в електронному вигляді	17 описів 3225 справ	9 описів 1924 справи	60
Забезпечення користування архівними документами для службових, виробничих, наукових та інших цілей:			
Видавання документів для ознайомлення в структурних підрозділах та КЕГ Центру	48 справ, 210 одиниць зберігання (томів)	146 справ, 366 одиниць зберігання (томів)	174
Експертиза цінності документів:			
Відбір для знищення других та третіх примірників РМ і матеріалів КВ на підставі звіряння їх з архівними екземплярами	506 справ 1323 одиниці зберігання (томи), 292580 аркушів	350 справ 843 одиниці зберігання (томи), 178853 аркуші	64
Підготовка списків справ, відібраних для знищення, в електронному вигляді	600 справ	900 справ	150
Звіряння списків справ, відібраних для знищення, для включення їх до акта	16 годин	24 години	150
Забезпечення збереженості документів:			
Переміщення документів та перевірка їх наявності	14612 одиниць зберігання (томів)	8929 одиниць зберігання (томів)	61

Науково-технічне опрацювання документів:	
Взаємодія з ЦДАВО стосовно погодження експертно-перевірною комісією акта про вилучення для знищення документів, строк зберігання яких закінчився	січень
Організаційна робота:	
<ul style="list-style-type: none"> - працювання Бюджету руху грошових коштів архівного відділу Департаменту безпеки та інформаційних технологій на 2023 рік; - проведення методичного заняття з питань архівної справи із структурними підрозділами Центру; - консультування, надання методичної та практичної допомоги співробітникам структурних підрозділів і КЕГ Центру з питань оформлення та передачі справ до архіву та отримання архівних документів для користування; - проведення планового інструктажу з протипожежної безпеки із співробітниками архівного відділу; - ознайомлення співробітників архівного відділу з нормативно-правовими актами, організаційно-розпорядчими документами Центру, в тому числі стосовно запобігання корупції та поширення COVID-19 	січень-березень

ХІІІ. ЛИСТУВАННЯ

Виконана робота	I кв. 2021	I кв. 2022	%
Вхідна кореспонденція, яка потребує моніторингу	467	360	77
Вхідна кореспонденція	14432	8849	61
Вихідна кореспонденція, яка потребує моніторингу	538	424	79
Вихідна кореспонденція	19878	9433	47
Внутрішня реєстрація	13064	7156	55
Всього	48379	26222	54

Директор



Михайло БАБЕНКО