



СТРАТЕГІЧНИЙ ПЛАН РОЗВИТКУ  
Державного підприємства «Державний  
експертний центр Міністерства охорони  
здоров'я України» на 2022-2024 роки

---

київ-2021

ЗАТВЕРДЖЕНО

Заступник міністра охорони здоров'я

України з питань європейської інтеграції

О.О. Комаріда

2021



**СТРАТЕГІЧНИЙ ПЛАН РОЗВИТКУ  
Державного підприємства «Державний  
експертний центр Міністерства охорони  
здоров'я України» на 2022-2024 роки**

---

## Вступ

Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Центр) здійснює важливий внесок в охорону здоров'я, а саме гарантує, що в Україні доступні лише якісні, безпечні та ефективні лікарські засоби. Діяльність Центру охоплює весь життєвий цикл лікарських засобів від їх доклінічної розробки до післяреєстраційного нагляду за побічними реакціями.

Світова пандемія коронавірусної хвороби COVID-19 спричинила зміни у порядку денному більшості світових агенцій, що регулюють обіг лікарських засобів. Безперебійна діяльність Центру має стратегічне значення для національної безпеки, життя й здоров'я громадян, особливо в умовах пандемії. Від результативної, вчасної й безперешкодної роботи безпосередньо залежить забезпечення населення лікарськими засобами та вакцинами. У зв'язку з новими викликами, що постають перед нами, вбачаємо необхідним нарощувати подальший потенціал та спроможність підтримувати управління кризовими ситуаціями.

Як результат, виникла необхідність переглянути стан виконання Стратегічного плану на 2019-2022 рр. для визначення подальших кроків для розвитку підприємства, в тому числі для забезпечення своєчасної адаптації до світового сценарію, що швидко розвивається.

Даний стратегічний план розроблений відповідно до Законів України «Про управління об'єктами державної власності», «Про державне прогнозування та розроблення програм економічного і соціального розвитку України» та Методичних рекомендацій з питань методологічного забезпечення складання середньо- та довгострокових стратегічних планів розвитку державних підприємств, державних акціонерних товариств та господарських структур, затверджених наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 14.08.2013 № 971.

## Загальна інформація про підприємство

Основні завдання Центру визначаються чинним Статутом, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09.10.2020 № 2299, а саме:

- 1) Забезпечення ефективності, безпеки та якості лікарських засобів шляхом проведення всебічної та об'єктивної експертизи реєстраційних матеріалів, експертної оцінки майстер-файлу на плазму на лікарський засіб з крові/плазми, що вироблений в Україні, відповідно до вимог національних та міжнародних стандартів з метою захисту ринку України від недоброкісної

продукції, підготовка проектів відповідних нормативно-правових актів, подання їх на розгляд та затвердження уповноваженим державним органам у порядку, передбаченому законодавством.

2) Здійснення експертизи матеріалів щодо розробки, виготовлення (виробництва), доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, а також контролю їх якості або додаткових випробувань.

3) Надання в установленому порядку консультацій, рекомендацій, висновків щодо речовин, які є невід'ємними частинами медичних виробів та в разі окремого використання можуть розглядатися як лікарські засоби і дія яких на організм є допоміжною порівняно з дією медичних виробів.

4) Здійснення заходів із залученням лабораторій і установ (у тому числі закладів охорони здоров'я) незалежно від їх організаційно-правових форм, підпорядкування та форм власності до діяльності Центру щодо доклінічного вивчення та клінічних випробувань, контролю якості, валідації (випробувань) методів контролю якості лікарських засобів, а також їх виробництва.

5) Здійснення аудиту доклінічного вивчення та клінічного аудиту клінічних випробувань лікарських засобів.

6) Здійснення координації роботи локальних комісій з питань етики, які працюють при лікувально-профілактичних закладах.

7) Здійснення експертизи матеріалів на діючі та допоміжні речовини для виробництва лікарських засобів і надання рекомендацій МОЗ України щодо можливості їх використання, державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення.

8) Придбання, використання, зберігання та знищенння наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, необхідних для здійснення передбачених цим Статутом та законодавством завдань та повноважень.

9) Здійснення післяреєстраційного нагляду за зареєстрованими в Україні лікарськими засобами та надання пропозицій МОЗ України щодо повної або тимчасової заборони (зупинення) їх застосування (обігу), а також здійснення післяреєстраційного моніторингу (безпеки та ефективності застосування).

10) Здійснення аудиту систем фармаконагляду заявників.

11) Здійснення фармакологічного нагляду – збору, систематизації, експертної оцінки, узагальнення та контролю інформації про побічні реакції/дії відсутність ефективності лікарських засобів в умовах їх медичного застосування з метою надання рекомендацій МОЗ України про прийняття відповідних рішень щодо зареєстрованих лікарських засобів, зокрема внесення уточнень, доповнень або змін до інформації про лікарський засіб,

проведення досліджень з безпеки лікарських засобів тощо.

12) Здійснення підготовки, розробки та подання до МОЗ України на затвердження проектів нормативних актів у відповідності до вимог чинного законодавства та вимог міжнародної практики, зокрема відповідних органів Європейського Союзу, щодо випробувань лікарських засобів, включаючи матеріали доклінічного вивчення і клінічних випробувань, порядку експертизи цих матеріалів, а також реєстраційних матеріалів, що подаються для державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційною посвідчення, фармакопейних статей або матеріалів методів контролю якості лікарських засобів, післяреєстраційного нагляду, систем забезпечення населення лікарськими засобами та раціональної фармакотерапії, зокрема з питань фармакоекономіки, реімбурсації та ціноутворення на лікарські засоби, стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, надання медичних та фармацевтичних послуг тощо, інших стандартів та вимог, що належать до компетенції МОЗ України та розробка яких делегується Центру.

13) Надання рекомендацій, роз'яснень, проведення семінарів та інших просвітницьких заходів щодо порядку експертизи реєстраційних матеріалів, проведення доклінічного вивчення і клінічних випробувань, фармаконагляду, стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, медичної допомоги, наданні медичних та фармацевтичних послуг, впровадження системи раціональної фармакотерапії, в тому числі формулярної системи, із залученням, при необхідності, для викладацької та консультативної роботи вітчизняних або іноземних спеціалістів.

14) Експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням.

15) Розроблення та надання на затвердження МОЗ України переліків лікарських засобів, які відпускаються без рецептів лікарів, та переліків лікарських засобів, заборонених до рекламиування, які відпускаються без рецепта.

16) Забезпечення здійснення функцій адміністратора реєстру, визначених Порядком ведення Державного реєстру лікарських засобів України, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 08 травня 2014 року № 314, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 11 липня 2014 року за № 779/25576.

17) Забезпечення здійснення функцій адміністратора реєстру, визначених Положенням про реєстр референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я

України від 13 квітня 2016 року № 359, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 10 травня 2016 року за № 699/28829.

18) Забезпечення здійснення функцій адміністратора реєстру, визначених Положенням про реєстр пацієнтів, що потребують інсулінотерапії, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 грудня 2015 року №, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 16 січня 2016 року за № 74/28204.

19) Створення лабораторій, дослідних баз, банків даних, реєстрів тощо, необхідних для виконання завдань, передбачених цим Статутом.

20) Здійснення матеріально-технічного забезпечення діяльності Центрального формуллярного комітету Міністерства охорони здоров'я України.

21) Здійснення матеріально-технічного забезпечення діяльності експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів.

22) Вивчення досвіду іноземних країн з питань експертизи матеріалів та реєстрації лікарських засобів, участь в організації та проведенні міжнародних симпозіумів, конференцій, семінарів тощо.

23) Викладацька діяльність з навчальних дисциплін, що пов'язані зі сферою обігу лікарських засобів, раціональної фармакотерапії, медичних та фармацевтичних послуг.

24) Надання друкарських, комп'ютерних, транспортних, інформаційних, консультативних послуг, послуг з перекладу текстів на іноземні мови юридичним та фізичним особам.

25) Видавнича діяльність, тиражування, випуск та реалізація (продаж) різноманітної документації, поліграфічна діяльність, організація випуску методичних посібників, у тому числі на електронних носіях, спрямованих на профілактику захворювань, пропаганду здорового способу життя та інше, консультативні послуги з наданням рекомендацій в усній, друкованій або в електронній формі тощо.

26) Науково-практична, методологічна, організаційна та координаційна діяльність щодо розробки, впровадження та використання лікарських засобів, технологій лікування із застосуванням матеріалів (продуктів) людського або тваринного походження, лікування моноклональними, хімерними антитілами, тощо.

27) Проведення досліджень у галузі обігу лікарських засобів, розробка проектів методологічних, технологічних, інструктивно-регламентуючих матеріалів (документів) та рекомендацій з їх використання.

28) Вивчення і узагальнення досягнень світової науки в хіміко-фармацевтичній галузі, фармакології і токсикології та з питань вивчення властивостей лікарських засобів, технологій, одержання, створення

інформаційних банків, розробка нових інформаційних технологій та експертних систем.

29) Проведення різних форм навчань з питань, що належать до мети, предмету та завдань Центру.

30) Проведення досліджень, надання рекомендацій та здійснення заходів у галузі розвитку та функціонування системи охорони здоров'я України, здійснення відповідного матеріально-технічного забезпечення таких заходів.

31) Методична і консультивна 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.

32) Обслуговування адміністративних будинків МОЗ України, зокрема розташованих по вулиці Грушевського, 7 у місті Києві на договірних засадах.

33) Провадження господарської діяльності з медичної практики.

34) Центр може займатися іншою діяльністю відповідно законодавства.

### **Mісія Центру**

- надання незалежних науково обґрутованих рекомендацій щодо якості, безпеки та ефективності лікарських засобів з використанням ефективних прозорих процедур експертизи.

Використання сучасного світового досвіду надає нам можливість надавати незалежні рекомендації на основі сучасних наукових доказів у процедурах реєстрації, доклінічних та клінічних випробувань лікарських засобів, фармаконагляду, а також державної оцінки медичних технологій. Центр виконує свої зобов'язання в інтересах суспільства ефективно та прозоро, дотримуючись міжнародних стандартів якості. Своїми рекомендаціями Центр гарантує, що в Україні доступні лише якісні, безпечні та ефективні лікарські засоби.

У контексті відповіді на виклики світової пандемії особлива увага в діяльності Центру буде приділятися питанням клінічних випробувань та реєстрації лікарських засобів для лікування та профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, а саме:

- надання наукових рекомендацій щодо лікарських засобів, які можуть потенційно лікувати або запобігати захворюванню
- координація клінічних випробувань.
- координація досліджень з моніторингу ефективності та безпеки вакцин.

## Аналіз стану діяльності Центру

Стратегічний план розвитку Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» на 2019-2022 роки був затверджений 29 січня 2019 року. В рамках підтримки системи управління якістю, керівництво Центру здійснило аналіз стану виконання поставлених стратегічних завдань протягом 2019-2021 років.

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

1.1. Імплементація норм належних практик щодо регулювання обігу лікарських засобів (GLP, GCP, GPhVP та ін.) та нормативно-правової бази до практики країн ЄС:

- Розроблені та затверджені зміни до наказу МОЗ від 26.08.2005 року № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 року № 460) з метою приведення визначень термінів та положень з питань доказу генеричності та біоеквівалентності у відповідність до чинного європейського законодавства;
- Переглянута Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» в зв'язку з оновленням відповідних настанов ЕМА. Оновлену версію Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020 затверджено наказом № 2538 МОЗ України від 06.11.2020;
- Розроблена Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.8:2021 «Лікарські засоби. Біоаналітична частина дослідження», яка затверджена наказом МОЗ України від 22.03.2021 № 522.
- Розроблена Настанова «Лікарські засоби. Настанова з виробництва готових лікарських засобів. СТ-Н МОЗУ 42-3.4:2020», яка затверджена наказом МОЗ України від 07.05.2020 р. № 1077;
- Участь у розробці оновленої редакції СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», затверджені наказом МОЗ від 04.05.2020 № 1023;
- Проведена робота з підготовки проєкту настанови щодо високотехнологічних (біотехнологічних) лікарських засобів.

1.2. Удосконалення процедури реєстрації імунобіологічних лікарських засобів, в.т.ч. вакцин:

- Участь у розробці проєкту СТ-Н МОЗ України 42-7.7:2020 «Настанова. Лікарські засоби. Керівництво щодо клінічної оцінки вакцин» затвердженого наказом МОЗ України від 11.08.2020 № 1848.

1.3. Збільшення кількості клінічних випробувань лікарських засобів шляхом створення умов для залучення інвестицій на підтримку існуючих та створення нових клінічних баз, особливо для проведення клінічних випробувань біосимілярів:

- Центром з метою підвищення інвестиційної привабливості України в галузі клінічних випробувань (КВ) розпочата низка заходів, направлених як на збільшення кількості КВ в Україні, так і на покращення якості процедури експертизи матеріалів:
- розроблені пропозиції змін до наказу №690 МОЗ України в частині проведення досліджень біодоступності та біоеквівалентності, що дозволять спростити та прискорити проходження процедури погодження протоколу дослідження.
- У зв'язку з відкриттям «Сервісного центру» ДЕЦ МОЗ за сприяння співробітників Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань, було розроблено інформування щодо етапів експертизи на сайті ДЕЦ для заявників клінічних випробувань, а з осені 2019 року в тестовому режимі була запущена система «Візуалізація» для процесу експертизи матеріалів КВ/СП, що посприяло покращенню взаємодії із заявниками, їх поінформованості, зменшило кількість електронних звернень.

1.4. Підтримка всіх форм фармаконагляду як ефективної системи післяреєстраційного нагляду за лікарськими засобами:

- Управління фармаконагляду Центру підтримує та надає медичній спільноті методичну допомогу у здійсненні пасивного (спонтанного) фармаконагляду, а саме ретельного проведення збору, аналізу інформації про побічні реакції та/або відсутність ефективності при медичному застосуванні лікарських засобів, та несприятливих подій після імунізації, в тому числі побічних реакцій після застосування вакцин/туберкуліну.

Впровадження Автоматизованої інформаційної системи з фармаконагляду (далі – АІСФ) сприяло спрощенню інформування у режимі онлайн про побічні реакції лікарських засобів та швидкість надходження до Центру карт-повідомлень. Також за дорученням МОЗ України ДЕЦ проводить посилені та активний фармаконагляд за окремими лікарськими засобами.

На період впровадження карантину запроваджено можливість звітування повідомлень про ПНСПР, під час проведення клінічних випробувань, на електронну адресу Департаменту доклінічних та

клінічних випробувань [clinic@dec.gov.ua](mailto:clinic@dec.gov.ua) або надання їх у паперовому вигляді на адресу: 03057, м Київ, вул. А. Цедіка, 14

## 1.5. Розробка пропозицій щодо внесення відповідних змін до законодавчих та нормативно-правових актів.

- Підготовлені пропозиції щодо внесення змін до різних документів, зокрема Закону України «Про лікарські засоби», Наказу МОЗ України від 26.08.2005 № 426, Наказу МОЗ України № 1245 та інших.
- На виконання наказу Центру «Про утворення робочої групи» від 14.07.2020 №140, з метою оптимізації здійснення фармаконагляду в Україні шляхом гармонізації з законодавчими підходами ЄС Відділом надано пропозиції щодо внесення змін та доповнень до Порядку здійснення фармаконагляду, затверженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996) щодо проведення аудиту систем фармаконагляду заявника Центром. Пропозиції були надані з урахуванням законодавства ЄС, а саме: Директиви 2001/83/ЕС Європейського парламенту і Ради; Імплементаційної постанови Комісії (ЄС) 520/2012 від 19 червня 2012 року на виконання діяльності фармаконагляду, передбаченої в Регламенті (ЄС) 726/2004 Європейського парламенту і Ради; процедури ЄС щодо підготовки, проведення та звітування про інспекції фармаконагляду ЄС - EMA/INS/PhV/192230/2014 від 21 березня 2014.
- Управлінням експертизи матеріалів щодо безпеки лікарських засобів були надані пропозиції щодо внесення змін до Порядку здійснення фармаконагляду, затверженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996) з метою гармонізації Порядку відповідно до Настанови з належної практики з фармаконагляду (Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP)).
- З метою подальшої гармонізації нормативно – правових вимог України до законодавства ЄС у сфері проведення клінічних випробувань лікарських засобів проводиться робота з підготовки проєкту змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затверженого наказом МОЗ від 23.09.2009 № 690, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 29.10.2009 за № 1010/17026 (у редакції наказу МОЗ від 12.07.2012 № 523).

## **2. Підвищення ефективності системи управління якістю**

**2.1. Безперервне (циклічне) функціонування системи управління якістю, що базується на електронному документообороті.**

- Система управління якістю Центру сертифікована відповідно до міжнародного стандарту ISO серії 9001. Центр інтегрував стандарти якості в свою діяльність, використовуючи при цьому вже існуючий власний практичний досвід ефективного управління. Сферою діяльності підприємства, що охоплюється системою управління якістю, є надання експертних послуг у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів (в тому числі медичних імунобіологічних препаратів), здійснення фармаконагляду, послуги у сфері стандартизації медичної допомоги та медичного, в тому числі фармацевтичного обслуговування.

У 2020 році успішне проходження ресертифікаційного аудиту системи управління якістю Центру з метою підтримки легітимності Сертифікату підтвердило виконання Центром обов'язкових положень міжнародного стандарту ISO 9001:2015. За результатами ресертифікаційного аудиту системи управління якістю за новою версією міжнародного стандарту ISO 9001:2015 Центр отримав сертифікат № 12 100 48196 TMS від 30.06.2020.

- В Центрі було впроваджено внутрішню систему загального електронного документообігу. Це допоможе покращити оперативність розгляду, опрацювання та пошуку документів загальної канцелярії, зробить ці процеси більш якісними, надійним та керованими. Також в умовах карантину дасть змогу зменшити кількість прямих контактів працівників Центру.
- Продовжується робота щодо розробки «Електронної заяви» для заявників клінічних випробувань.

**2.2. Розвиток експертного середовища, що відповідатиме потребам системи охорони здоров'я:**

- створення бази даних експертів у сфері регулювання обігу лікарських засобів;
- продовження безперервного навчання експертів;
- атестація експертів.
- створення «освітнього центру» експертів для підготовки експертів зі складанням іспитів та одержанням відповідного документа, що підтверджує кваліфікацію експерта; з подальшим підвищеннем кваліфікації та атестацією. Та, як наслідок, створення резерву експертів.

- Підготовка експертів на базі регуляторних органів Європи (EMA), Америки (FDA), ВООЗ та інших регуляторних та експертних органів.
- Залучення до підготовки експертів провідних світових спеціалістів з регуляторних органів Європейського Союзу, Америки та ін.

2.3. Покращення взаємодії із заявниками, фахівцями системи охорони здоров'я:

2.3.1. Підвищення прозорості прийняття рішень щодо результатів експертних робіт, що виконуються Центром через оприлюднення наступної інформації (за виключенням інформації конфіденційно-комерційного характеру):

- В базі Державного реєстру лікарських засобів України (далі – Державний реєстр) у 2019 році було розроблено та впроваджено функціонал для розміщення звітів про результати доклінічних та клінічних випробувань зареєстрованих лікарських засобів у Державному реєстрі та їх подальшого оприлюднення на сайті Державного реєстру ([www.drlz.com.ua](http://www.drlz.com.ua)). Наразі цей функціонал не використовується.
  - Проводиться перевірка звітів досліджень під час проведення спеціалізованої експертизи матеріалів РД.
- звітів щодо оцінки порівняльної ефективності, безпеки та економічної доцільності лікарських засобів, рекомендованих для включення до Державного формулляра лікарських засобів та Національного переліку основних лікарських засобів:
- Інформація не оприлюднювалася

2.3.2. Удосконалення конфіденційності для заявників та покращення умов збереження архівних матеріалів, в тому числі шляхом ведення електронного архіву:

- Можливість повернення заявнику поданих на експертизу другого та третього примірників реєстраційних матеріалів/матеріалів клінічних випробувань;
- започаткована та триває робота з упорядкування обліку архівних описів справ в електронному вигляді;
- в рамках діджиталізації процесів Центру на розгляді питання приймання на архівне зберігання реєстраційних матеріалів/матеріалів клінічних випробувань в електронному вигляді.

2.4. Удосконалення організаційної структури відповідно до статутних обов'язків:

2.4.1. Ефективний розподіл повноважень між керівництвом Центру.

- Наказом Центру від 02.01.2019 № 1-к введені в дію оновлені штатний розпис та організаційна структура Центру. Затверджений розподіл

обов'язків між директором Центру, заступником директора з клінічних питань, заступником директора з питань реєстрації, заступником директора з питань фармаконагляду та заступником директора з правових питань. Протягом 2020 року зміни до організаційної структури не вносилися.

#### 2.4.2. Передача функцій щодо ведення реєстру інсулінозалежних пацієнтів до МОЗ України:

- Передача функцій до НСЗУ запланована на липень 2021.

#### 2.5. Вдосконалення системи мотивації співробітників:

##### 2.5.1. Зміна системи оплати роботи на основі ключових показників ефективності процесів (Key performance indicators, KPI).

- Робота триває.

##### 2.5.2. Впровадження додаткового медичного страхування для працівників підприємства.

- Робота триває.

#### 2.6. Забезпечення умов для зовнішнього аудиту ВООЗ та громадського контролю.

- 11–14 лютого 2020 року в Лабораторії фармацевтичного аналізу Державного експертного центру МОЗ України відбулася періодична інспекція з метою прекваліфікації Всесвітньою організацією охорони здоров'я.

Під час інспекції фахівці ВООЗ провели аудит діяльності Лабораторії фармацевтичного аналізу на відповідність вимогам Всесвітньої організації охорони здоров'я згідно наступних документів: "Належна практика ВООЗ для фармацевтичних лабораторій з контролю якості" (WHO TRS, № 957, 2010 – Annex 1), "Належна виробнича практика", настанови EDQM, ISO/IEC 17025:2017 "Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій".

Програма аудиту охоплювала порядок проведення лабораторних випробувань зразків лікарських засобів хімічними, фізико-хімічними та біологічними методами аналізу, функціонування та результативність системи забезпечення якості, в тому числі аналізування діяльності Лабораторії вищим керівництвом; наявність та відповідність ресурсів, таких як персонал, приміщення, обладнання, реактиви, стандартні зразки тощо та матеріально-технічного забезпечення; достовірність результатів випробувань.

### 3. Системне зростання фінансової стабільності підприємства

3.1. Підвищення диверсифікації доходів за рахунок надання нових видів послуг (навчання заявників, платні консультації тощо).

- У 2019 підготовлені та проведені 15 навчальних семінарів «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань», також був проведений виїзний семінар в місті Тернопіль 27.09.2019.
- Підготовлені та проведені 4 навчальні семінари «Актуальні питання проведення клінічних випробувань в Україні» для заявників клінічних випробувань.
- У 2020 році підготовлені та проведені 3 навчальні семінари «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань». Крім того, провели 2 виїзni семінари в м. Одеса та м. Київ. Підготовлені та проведені 11 навчальних вебінарів з GCP в онлайн режимі.
- Відділом аудиту систем фармацевтичного контролю проведено 3 навчальні семінари у 2019 р. та 3 навчальні вебінари в 2020 р. щодо підготовки, проведення та результатів аудиту систем фармацевтичного контролю заявителя.
- Розробка та проведення вебінару для заявників на тему “Оцінка медичних технологій – новий інструмент для інформування рішень щодо фінансування лікарських засобів. Методологія побудови моделі Маркова” (16.06.2020).
- Згідно затверджених калькуляцій надаються: інформаційні послуги щодо надання інформації про зареєстровані (перереєстровані) лікарські засоби в Україні в усній, друкованій або в електронній формі, консультаційні послуги, послуги з перекладу текстів юридичним та фізичним особам, здійснюється видавнича діяльність, тиражування, випуск та реалізація (продаж) різноманітної документації, організація випуску методичних посібників, спрямованих на методичне забезпечення організації клінічних випробувань лікарських засобів (далі – ЛЗ), додаткових випробувань.

3.2. Оновлення основних засобів підприємства.

- Постійне оновлення комп’ютерної техніки та периферійних засобів, меблів, закупівля обладнання для запобігання коронавірусної хвороби, придбання 7 автомобілів, трактора, СКД, систем обслуговування будівлі (відеоспостереження, приточно-вентильна система тощо).

3.2. Забезпечення регулярного планування та бюджетування.

- Показники виконання фінансового плану підприємства щоквартально надаються до Міністерства охорони здоров’я України, включаючи звіт за

виконання річного фінансового плану. Фінансове планування здійснюється щорічно.

### 3.4. Забезпечення виконання фінансових показників стратегічного плану розвитку підприємства.

- Основним показником фінансових результатів господарської діяльності Центру є чистий прибуток. За 2020 рік розмір чистого прибутку склав 49 169 тис. грн. У порівнянні з плановим показником, фактичний розмір чистого прибутку у 2020 році більше планового показника у 5,9 разів або на 40 885 тис. грн. за рахунок значного зростання у порівнянні із запланованими інших операційних доходів, а саме доходу від курсових різниць за операціями в іноземній валюті у зв'язку з коливаннями курсу іноземної валюти у звітному періоді.
- За 2020 рік Центром отримано чистий дохід від реалізації послуг в сумі 271 823 тис. грн., що у відношенні до планових обсягів більше на 5,8% або на 14 823 тис. грн., але менше у порівнянні з фактичними показниками 2019 року на 6 822 тис. грн. або на 2,4% - зменшення даного показника відбулося за рахунок запровадження ряду обмежувальних заходів в економіці у зв'язку із введенням карантину на усій території України у зв'язку з пандемією коронавірусу, що в свою чергу погіршило кон`юнктуру ринку лікарських засобів.
- Щодо витратної частини за 2020 рік відбулося зменшення собівартості реалізованих послуг на 1 801 тис. грн. або на 0,8% у порівнянні із запланованими обсягами на 2020 рік. Зменшення даного показника у 2020 році відбулося за рахунок карантину у зв'язку з пандемією коронавірусу. У порівнянні з 2019 роком собівартість реалізованих послуг за звітний період збільшилась на 10 390 тис. грн. або на 5,1%.
- Загальна собівартість виконаних послуг у 2020 році склала 215 899 тис. грн.
- Загальна фактична сума витрат за 2020 рік становить 275 225 тис. грн., що більше запланованих обсягів на 20 857 тис. грн. або на 8,2% (у IV кварталі – на 5 659 тис. грн. або на 8,4%), а у порівнянні з 2019 роком загальна сума витрат збільшилась на 2 469 тис. грн. або на 0,9%.
- За 2020 рік нараховано частину чистого прибутку, що відраховується підприємством до державного бюджету, у розмірі 39 335 тис. грн., що перевищує планові показники у 5,9 раз або на 32 708 тис. грн.
- Усього виплати на користь держави у 2020 році склали 178 473 тис. грн., що більше плану на 62 128 тис. грн. або на 53,4%, а у порівнянні з фактом 2019 року більше на 52 115 тис. грн. або на 41,2%.
- Капітальні інвестиції у 2020 році склали 13 860 тис. грн., що менше планових показників на 13 890 тис. грн. або на 50,1%. У порівнянні з фактом 2019 року капітальні інвестиції звітного періоду збільшились на

3 098 тис. грн. або на 28,8%. Зменшення у 2020 році обсягів капітальних інвестицій у порівнянні із планом пов'язане з перенесенням термінів виконання будівельних робіт з реконструкції зовнішніх інженерних мереж (виконання технічних умов виданих КП «Київтеплоенерго») на об'єкті по вул. Смоленській, 10 у зв'язку із погодженням технічних рішень по проекту в КП «Київтеплоенерго». Так, погоджений екземпляр технічних рішень Центр отримав у жовтні 2020 року, що унеможливило проведення робіт, враховуючи те, що дозвіл на реконструкцію мереж не видається під час опалювального сезону, а згідно з планом організації робіт терміни проведення вищевказаных робіт становлять не менше 120 календарних днів.

**4. Реалізація системного підходу в процесах гармонізації національних нормативно-правових актів, регулюючих сферу державної реєстрації лікарських засобів - постійна актуальна, своєчасна адаптація до міжнародного законодавства у сфері обігу лікарських засобів. Виконання курсу на dereguliaciø u sferi derjavnøi reєстрацii lìkar'skix zasobiv shlyaxom udoskoaleniya proceduri reєstraçii lìkar'skix zasobiv: porjadku provedenija ekspertizi; provedenija doklìnichnih ta klinichnih doslidjennij; farmakonaglyadu, - спрошення регуляторних процедур та забезпечення подальшої гармонізації національної нормативно-правової бази у сфері обігу лікарських засобів із міжнародним та європейським законодавством.**

4.1. Впровадження у практику проведення процедури експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, спираючись на використання оціночних звітів строгих регуляторних органів:

- Забезпечене проведення відповідного навчання експертів Департаменту фармацевтичної діяльності стосовно використання оціночних звітів строгих регуляторних органів в процесі проведення експертизи з урахуванням вимог чинного законодавства;
- Експерти Управління експертизи матеріалів щодо безпеки лікарських засобів при проведенні експертизи реєстраційних матеріалів керуються законодавством України та беруть до уваги оціночні звіти строгих регуляторних органів.

4.2. Оптимізація здійснення фармаконагляду в Україні шляхом гармонізації з законодавчими підходами Європейського Союзу та з урахуванням рекомендацій ВООЗ: затвердження нормативно-правових актів, якими регулюватимуться сучасні вимоги щодо здійснення фармаконагляду в Україні.

- На виконання наказу Центру «Про утворення робочої групи» від 14.07.2020 №140, з метою оптимізації здійснення фармаконагляду в Україні шляхом гармонізації з законодавчими підходами ЄС Відділом надано пропозиції щодо внесення змін та доповнень до Порядку здійснення фармаконагляду, затверженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996) щодо проведення аудиту систем фармаконагляду заявника Центром. Пропозиції були надані з урахуванням законодавства ЄС, а саме: Директиви 2001/83/ЄС Європейського парламенту і Ради; Імплементаційної постанови Комісії (ЄС) 520/2012 від 19 червня 2012 року на виконання діяльності фармаконагляду, передбаченої в Регламенті (ЄС) 726/2004 Європейського парламенту і Ради; процедури ЄС щодо підготовки, проведення та звітування про інспекції фармаконагляду ЄС - EMA/INS/PhV/192230/2014 від 21 березня 2014.
- Оптимізація здійснення фармаконагляду в Україні здійснюється шляхом гармонізації з міжнародними стандартами, а саме, внесенням змін у нормативні документи «Настанова. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду», затверженого МОЗ України від 05.04.2018 № 620, виконання правил та вимог вітчизняного законодавства, а саме Порядку здійснення фармаконагляду, затверженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996) (далі - Порядок здійснення фармаконагляду, а також шляхом внесення змін до Порядку здійснення фармаконагляду, щодо проведення єдиної експертної оцінки РОЗБ та інших змін щодо здійснення фармаконагляду).

4.3. Імплементація Регламенту (ЄС) №536/2014 Європейського парламенту та Ради від 16 квітня 2014 року щодо клінічних випробувань лікарських засобів для людини, та, що відміняє Директиву 2001/20/ЄС. Регламент (ЄС) №536/2014 замінює Директиву 2001/20/ЄС та набирає чинності не раніше 28 травня 2016 року.

- На виконання наказу Державного експертного центру МОЗ від 04.09.2019 № 150 «Про створення робочої групи для підготовки змін до нормативно-правових актів у сфері реєстрації лікарських засобів та проведення клінічних випробувань» співробітники Центру взяли участь у 6 засіданнях робочої групи з підготовки проєкту змін до наказу МОЗ України від 23.09.2009 № 690.

4.4. Імплементація Європейських вимог щодо аудиту доклінічного вивчення лікарських засобів та дослідницьких установ, що їх проводять.

- Розроблена Настанова «Доклінічні дослідження безпеки на підтримку розробки лікарських засобів для застосування в педіатрії», яка була затверджена наказом МОЗ України від 14.04.2021 № 728;
- Співробітники Центру прийняли участь у розробці методичних рекомендацій «Лікарські засоби на основі моноклональних антитіл» (схвалено на засіданні Науково-експертної ради ДЕЦ МОЗУ, протокол № 21 від 24.09.2020), що були опубліковані.

4.5. Імплементація Європейських вимог до доклінічних та клінічних досліджень подібних біологічних лікарських засобів, які містять в якості активної субстанції білки, отримані за допомогою біотехнологій.

- підготовлена до подання до МОЗ України оновлена редакція Настанови СТ-Р МОЗУ 42-7.5:2016 «Лікарські засоби. Загальні принципи доклінічних та клінічних досліджень подібних біологічних лікарських засобів, які містять як активну субстанцію білки, отримані за допомогою біотехнологій», 2020 рік;

4.6. Освітня діяльність (проведення семінарів для лікарів-дослідників та членів комісій з питань етики при ЛПЗ, тощо) з метою впровадження в Україні міжнародних стандартів проведення клінічних випробувань лікарських засобів.

- У 2019 підготовлені та проведені 15 навчальних семінарів «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань», також був проведений виїзний семінар в місті Тернопіль 27.09.2019.
- Підготовлені та проведені 4 навчальні семінари «Актуальні питання проведення клінічних випробувань в Україні» для заявників клінічних випробувань.
- У 2020 році підготовлені та проведені 3 навчальних семінари «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань». Крім того, провели 2 виїзni семінари в м. Одеса та м. Київ. Підготовлені та проведені 11 навчальних вебінарів GCP в онлайн режимі.

4.7. Удосконалення загальнодоступного реєстру клінічних випробувань що проводяться в Україні, з внесенням відповідних змін у нормативно-правових актах:

- Триває розробка «Положення про ведення переліку клінічних випробувань лікарських засобів в Україні».

#### 4.8. Удосконалення Державного реєстру лікарських засобів:

- Протягом 2019-2020 років до Державного реєстру лікарських засобів України було внесено наступні технічні зміни:
  - до назви країни заявника прив'язано класифікатор офіційних назв країн з кодами;
  - в полі «Термін зберігання» проведено розмежування цифрового значення терміну зберігання лікарського та позначення літерами (місяць/рік);
  - у вкладці «Упаковка» розділено цифрове визначення дози та одиниці виміру;
  - введено позначку «Для екстреного застосування» для лікарських засобів, які реєструються за спецпроцедурою.
- Також було внесено зміни в постанову КМУ від 31.03.2004 № 411 «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів» щодо внесення інформації в Державний реєстр згідно ДСТУ ISO. Підготовлений проект відповідних змін до наказу МОЗ України від 08.05.2014 «Про затвердження Порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів України», який станом на сьогодні не затверджено.

#### 4.9 Співпраця з міжнародними організаціями.

- Постійна взаємодія та обмін досвідом з іншими регуляторними та експертними органами країн;
- Регулярна взаємодія з ВООЗ в рамках процедури прекваліфікації лікарських засобів;
- Регулярна участь у онлайн (у зв'язку з карантином через пандемію COVID-19) семінарах ВООЗ, EDQM, USP, MHRA;
- З квітня 2019 р. Департамент ОМТ прийнято асоційованим членом Європейської мережі агентств з ОМТ – EUnetHTA за результатами участі в Генеральній асамблей та форумі в Амстердамі (10-11 квітня 2019 р.) на запрошення оргкомітету.

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

#### 5.1. Розширення режиму онлайн для заявників;

- Розроблено інформування щодо етапів експертизи для оприлюднення на офіційному вебсайті ДЕЦ для заявників клінічних випробувань, а з осені 2019 року в тестовому режимі була запущена система «Візуалізація». Зазначене інформування сприяло покращенню взаємодії

із заявниками, їх поінформованості, зменшило кількість електронних звернень.

- Проведення онлайн консультацій для заявників, що, зокрема, під час пандемії COVID-19 дало змогу в найкоротші терміни організувати та якісно провести консультування як одного, так і групи заявників.

## 5.2. Відкриття Сервісного центру як нового виду комунікацій із заявниками з розподілом прийому документів, їх видачі та консультування заявників.

- З метою зміни підходу до взаємодії між виробниками лікарських засобів і державою у максимально прозорий спосіб та на рівних умовах у Державному експертному центрі МОЗ з 05.03.2019 був відкритий Сервісний центр. Відтоді через Сервісний центр надаються всі послуги для заявників Центру та «Єдиного вікна» МОЗ: прийом документів, видача готових документів, консультації експертів ДЕЦ. Прийом та видача документів ведеться операторами, запис до яких відбувається через електронну чергу. Один оператор приймає або видає усі документи одного заявителя, немає необхідності запису до різних спеціалістів. При цьому, для співробітників Центру час на проведення експертизи збільшився.



- Відкриття Сервісного центру – це новий етап у взаємодії держави і виробників ліків, який є практичним втіленням змін в системі охорони здоров'я України.
- З 18.03.2020 року прийом громадян посадовими особами Центру тимчасово припинився. Прийом документів у Сервісному центрі у режимі живої черги припинений з 19.03.2020.
- Загальна кореспонденція (окрім матеріалів реєстраційного досьє, відповіді на зауваження експертів, матеріали клінічних випробувань) приймається в будь-якому обсязі через офіційні поштові сервіси (Укрпошта, Нова Пошта, DHL тощо).
- Для зручності обслуговування заявників нами була доопрацьована форма запису на індивідуальне відвідування Сервісного центру через електронну пошту. У відповідь на запит ми надсилали підтвердження можливості подання документів з визначеною датою та часом прийому.
- Листи заявників, що зазвичай надавалися до Сервісного центру для реєстрації у відділі діловодства щодо матеріалів на лікарські засоби, які знаходяться на експертизі в Центрі (реєстрація/перерегистрація/внесення змін), а також звіти DSUR, PUR/PSUR з супровідними листами, надсилалися електронною поштою.
- Документи, що надходили до Центру будь якими способами передачі, проходили санітарну обробку до прийняття їх у роботу.

Даний аналіз підтверджує високий рівень досягнення встановлених цілей. Незважаючи на виклики, що постали перед підприємством у зв'язку із світовою пандемією коронавірусної хвороби, Центр виконує завдання надійно та професійно, дотримуючись встановлених термінів і приймаючи послідовні рішення.

### Опис наявних та потенційних можливостей та ризиків

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

В рамках функціонуючої системи управління якістю ми здійснили SWOT-аналіз для визначення сильних та слабких сторін підприємства, наявних потенційних можливостей та загроз.

Сильні сторони (Strength)	Слабкі сторони (Weakness)
---------------------------	---------------------------

<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Відповідність системи управління якістю міжнародним стандартам (ISO 9001).</li> <li>2. Задовільний фінансовий стан підприємства.</li> <li>3. Наявність планування та бюджетування підприємства.</li> <li>4. Високий рейтинг експертів у професійних колах.</li> <li>5. Наявність окремих програм консультативних та освітніх послуг для заявників та фахівців системи охорони здоров'я.</li> <li>6. Ефективна система мотивації співробітників.</li> <li>7. Регулярний контроль за діяльністю Центру зі сторони Міністерства охорони здоров'я як органу управління.</li> <li>8. Сучасні форми комунікацій із заявниками.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Низька диверсифікація доходів.</li> <li>2. Періодичні несистемні затримки у проведенні експертних робіт.</li> <li>3. Нормативно-правова невизначеність окремих функцій Центру (моніторинг цін на лікарські засоби, адміністрування реєстру пацієнтів, що потребують інсулютерапії, порядку імплементації рішень ЄМА стосовно обмежень медичного застосування за даними системи фармаконагляду і т.д.).</li> <li>4. Високий ступінь зношуваності основних засобів.</li> <li>5. Недосконалій рівень захисту інформації, що використовується при проведенні експертизи та зберігається у Центрі.</li> <li>6. Відсутність громадського контролю та інші фактори.</li> </ol>
<p style="text-align: center;"><b>Можливості (Opportunities)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Процеси реформування галузі охорони здоров'я, затвердження Плану заходів з реалізації Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року, що вимагає імплементації нормативних вимог ЄС стосовно дозвільних процедур.</li> <li>2. Процеси глобалізації та зростаючі потреби системи охорони здоров'я вимагають запровадження гнучких дозвільних процедур, зокрема, спрощеної процедури реєстрації лікарських засобів та вакцин.</li> <li>3. Членство та партнерські стосунки з багатьма міжнародними професійними організаціями.</li> </ol>	<p style="text-align: center;"><b>Загрози (Threats)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Кількісне зменшення процедур перереєстрації у зв'язку із скасуванням регулярної перереєстрації.</li> <li>2. Зменшення привабливості фармацевтичного ринку України у зв'язку з негативними макроекономічними змінами з потенційним зменшенням реєстрації нових лікарських засобів.</li> <li>3. Обмеженість ринку (пулу) кваліфікованих експертів, необхідність залучення одних і тих же експертів до процедури експертизи на різних етапах обігу лікарських засобів (реєстрація/перереєстрація, клінічні випробування, відбір до</li> </ol>

<p>4. Наявність доступу до джерел наукової та професійної інформації сприяють підтриманню високої кваліфікації персоналу та стимулюють зростання фахового впливу на раціональне використання лікарських засобів в Україні.</p> <p>5. Досвід світової пандемії спричинив необхідність забезпечити своєчасний доступ для розробки високоякісних, безпечних та ефективних лікарських засобів з особливим акцентом на вирішенні певної надзвичайної ситуації в охороні здоров'я</p>	<p>Державного формулляра лікарських засобів).</p> <p>4. Можливі введення обмежувальних заходів, які можуть вплинути на ситуацію в економіці України і на діяльність Центру.</p>
---	---

За допомогою даного аналізу ми виявили сильні та слабкі сторони нашого підприємства та співставили їх з можливостями та загрозами зовнішнього середовища. На його основі були розроблені наступні стратегічні цілі розвитку підприємства, які дозволяють посилити його науковий та регуляторний потенціал.

### Стратегічні цілі розвитку та заходи з їх виконання

Як вже було зазначено вище, Центр здійснює свою діяльність в умовах оголошеного в Україні карантину у зв'язку з пандемією коронавірусу. Карантин передбачає низку обмежувальних заходів, які можуть вплинути на ситуацію в економіці України і на діяльність Центру відповідно. В результаті обмежувальних заходів та нестабільної ситуації не тільки в Україні, але й у світовій економіці, діяльність підприємства супроводжується новими ризиками, а саме:

- збільшення одночасної захворюваності працівників, що може привести до збільшення кількості осіб, які перебувають на лікарняному;
- збільшення кількості осіб, які перебувають на дистанційній формі роботи;
- зростання термінів експертизи, що в свою чергу призводить до збільшення собівартості послуг;

- зміна структури робіт на фоні ймовірного зменшення кількості експертиз з реєстрації та перереєстрації лікарських засобів та зростання термінових робіт (строк до 5-ти днів для лікарських засобів для подолання COVID-19).

У відповідь на зазначені ризики директор Центру у своїй конкурсній пропозиції визначив нові пріоритетні напрямки роботи:

- Діджиталізація процесів
- Скорочення термінів надання послуг
- Спощення порядку проведення процедур
- Прозорість діяльності
- Інноваційність підходів
- Підвищення конкурентоспроможності лабораторій

	Стратегічні цілі та заходи з їх виконання	Строк виконання	Відповідальний виконавець	Форма завершення заходу	Примітка
<b>1.</b>	<b>Діджиталізація процесів</b>				
1.1.	Впровадити роботу з eCTD форматом досьє реєстраційних матеріалів:	I квартал 2022	Управління розробки, експлуатації інформаційних систем та телекомунікаційних мереж	Впроваджений та використовується eCTD формат досьє	
1.1.1.	підібрати відповідну інформаційну систему, провести перемовини щодо плану впровадження в Україні формату eCTD, закупити інформаційну систему та провести впровадження.	I квартал 2022	Управління розробки, експлуатації інформаційних систем та телекомунікаційних мереж	Проведений пошук відповідної системи, її закупівля та впровадження	
1.1.2.	отримувати від заявників реєстраційні документи в електронному вигляді, під час проведення експертизи використовувати електронні документи зі зручною навігацією та пошуком, швидким доступом до потрібних документів, після завершення експертизи – використовувати	I квартал 2022-IV квартал 2023	Департамент експертизи реєстраційних матеріалів, Департамент фармацевтичної діяльності, Департамент координації експертних матеріалів, Управління зовнішніх комунікацій	Налагоджений прийом реєстраційних матеріалів у форматі eCTD, використання експертами електронних документів під час здійснення експертизи	

	електронний архів документів				
1.2.	Відцифрувати архів реєстраційних документів:	IV квартал 2024	Управління внутрішньої та зовнішньої безпеки Архівний відділ	Нарощення обсягів електронного архіву реєстраційних матеріалів	
1.2.1.	забезпечити приймання від заявників та зберігання у Центрі реєстраційних матеріалів і документів щодо проведення доклінічних та клінічних досліджень на лікарські засоби в електронному вигляді, з урахуванням вимог діючого законодавства щодо переліку таких документів, їх обліку, зберігання, захисту від несанкціонованого доступу та користування ними.	II квартал 2022	Управління внутрішньої та зовнішньої безпеки Архівний відділ	Збільшено кількість матеріалів, що подаються до Центру у електронному форматі, створений цифровий архів	
1.2.2.	перевести в електронний вигляд реєстраційних матеріалів та документів щодо проведення доклінічних та клінічних досліджень на лікарські засоби зарубіжних та вітчизняних виробників, які зберігаються в архіві Центру.	IV квартал 2024	Управління внутрішньої та зовнішньої безпеки Архівний відділ, Управління розробки, експлуатації інформаційних систем та телекомунікаційних мереж	Сформовані цифрові копії реєстраційних та інших матеріалів	
1.3.	Розробити єдину електронну платформу для клінічних випробувань, реєстрації та фармаконагляду ЛЗ, яку використовуватимуть експерти у повсякденній роботі	I квартал 2022	Управління розробки, експлуатації інформаційних систем та телекомунікаційних мереж	Впроваджена в роботу єдина електронна платформа, яку використовують експерти Центру на всіх рівнях проведення експертизи	
1.4.	Модернізувати Державний реєстр	I квартал 2022	Управління адміністрування державних	Визначені нові вимоги до Державного	

	лікарських засобів України:		реєстрів та моніторингу цін Департаменту оцінки медичних технологій, адміністрування державних реєстрів та моніторингу цін	реєстру лікарських засобів України	
1.4.1.	подальша інтеграція з іншими інформаційними системами, з іншими програмними продуктами, зокрема електронною системою охорони здоров'я;	I квартал 2022	Управління адміністрування державних реєстрів та моніторингу цін Департаменту оцінки медичних технологій, адміністрування державних реєстрів та моніторингу цін	Державний реєстр інтегрований в електронну систему охорони здоров'я ті інші пов'язані системи	
1.4.2.	структурування даних відповідно до рекомендацій міжнародних і державних стандартів та вимог системи охорони здоров'я (ДСТУ ISO, зазначених у постанові КМУ від 31.03.2004 № 411 (зі змінами);	I квартал 2022	Управління адміністрування державних реєстрів та моніторингу цін Департаменту оцінки медичних технологій, адміністрування державних реєстрів та моніторингу цін	дані структуровані відповідно до міжнародних та державних стандартів	
1.4.3.	інтеграція ДРЛЗ із eCTD, автоматизоване оновлення даних Державного реєстру лікарських засобів України.	I квартал 2022-IV квартал 2024	Управління розробки, експлуатації інформаційних систем та телекомунікаційних мереж, Управління адміністрування державних реєстрів та моніторингу цін Департаменту оцінки медичних технологій, адміністрування	Оновлення даних у ДРЛЗ здійснюється автоматизовано	

			державних реєстрів та моніторингу цін		
1.5.	Модернізувати електронний документообіг:	I квартал 2022	Управління розробки, експлуатації інформаційних систем та телекомунікаційних мереж	Використання співробітниками Центру оновленого програмного забезпечення для електронного документообігу	
1.5.1.	забезпечити сучасне робоче середовище, підвищити ефективність, найкраще використання ресурсів, навичок та компетенцій в рамках процесів підприємства	I квартал 2022	Управління розробки, експлуатації інформаційних систем та телекомунікаційних мереж, Відділ діловодства	Впроваджене програмне забезпечення забезпечує ефективну роботу з електронним документообігом	
2.	<b>Скорочення термінів надання послуг</b>				
2.1.	Внести зміни до законодавства України з питань процедур реєстрації лікарських засобів, клінічних випробувань, фармаконагляду, державної оцінки медичних технологій	I квартал 2022	заступник директора з питань реєстрації та фармако-нагляду, заступник директора з клінічних питань, заступник директора з правових питань	Активна участь у розробці нормативно-правових актів, що враховують позицію Центру	
2.2.	Запровадити надання заяв на експертизу матеріалів доклінічних та клінічних випробувань в електронному вигляді	I квартал 2022	Управління розробки, експлуатації інформаційних систем та телекомунікаційних мереж	Електронна заявка впроваджена та використовується заявниками	
3.	<b>Спрощення порядку проведення процедур</b>				
3.1.	Сприяти розробці лікарських засобів для запобігання або лікування COVID-19, оцінка їх користі-ризиків для	до IV кварталу 2023	заступник директора з питань реєстрації та фармако-	Налагоджений контакт з заявниками, проведення	

	підтримки їх авторизації та моніторинг їх безпеки та ефективності після появи на ринку;		нагляду, заступник директора з клінічних питань	регулярних консультацій	
3.2.	Посилити взаємодію з Міністерством охорони здоров'я України.	до IV кварталу 2023	заступник директора з питань реєстрації та фармацевтичного нагляду, заступник директора з клінічних питань, заступник директора з правових питань	Розроблені регламенти взаємодії. Активна участь у робочих групах та нарадах стосовно питань, що належать до компетенції Центру.	
3.3.	Розробити пропозиції щодо порядку взаємодії Центру із Державною службою України з лікарських засобів і контролю за наркотиками щодо обміну даними стосовно затверджених методів контролю якості.	до IV кварталу 2022	заступник директора з питань реєстрації та фармацевтичного нагляду, заступник директора з правових питань	Розроблені регламенти взаємодії. Відбувається взаємний обмін даними.	
3.4.	Надавати в установленому порядку висновки щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу, який міститься у медичному виробі як невід'ємна речовина, та дія якого на організм є допоміжною порівняно з дією медичного виробу, зокрема щодо співвідношення клінічних переваг/ризиків;	постійно до IV кварталу 2024	Департамент експертизи реєстраційних матеріалів, Департамент фармацевтичної діяльності, Департамент координації експертних матеріалів	Прийнятий відповідний нормативно-правовий акт, яким врегульоване даного питання в рамках взаємодії з Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками	
3.5.	Надавати в установленому порядку висновки щодо якості і безпеки похідних крові людини, які містить медичний виріб як невід'ємну частину, зокрема щодо співвідношення клінічних переваг/ризиків;	постійно до IV кварталу 2024	Департамент експертизи реєстраційних матеріалів, Департамент фармацевтичної діяльності, Департамент координації експертних матеріалів	Прийнятий відповідний нормативно-правовий акт, яким врегульоване даного питання в рамках взаємодії з Державною службою з лікарських	

				засобів контролю за наркотиками	та за
3.6.	Надавати підтвердження збереження необхідного рівня якості і безпеки допоміжної речовини, у разі зміни її в складі медичного виробу, задля переконання у відсутності негативного впливу таких змін на встановлене співвідношення клінічних переваг/ризиків.	постійно до IV кварталу 2024	Департамент експертизи реєстраційних матеріалів, Департамент фармацевтичної діяльності, Департамент координації експертних матеріалів	Прийнятий відповідний нормативно-правовий акт, яким врегульоване даного питання в рамках взаємодії з Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками	
<b>4.</b>	<b>Прозорість діяльності</b>				
4.1.	Залучити до своєї роботи представників виробників, професійних асоціацій, пацієнтів, медичних працівників та інших зацікавлених сторін для сприяння діалогу з питань, що становлять спільний інтерес.	постійно до IV кварталу 2024	заступник директора з питань реєстрації та фармацевтичного нагляду, заступник директора з клінічних питань, заступник директора з правових питань	Проведення зустрічей та спільніх нарад з представниками зацікавлених сторін	
4.2.	Розширити функціонал системи «Візуалізація»:	постійно до IV кварталу 2023	Управління розробки, експлуатації інформаційних систем та телекомунікаційних мереж	Введені у робочій режим форми, що працювали у тестовому режимі, створені та введені у робочій режим нові форми	
4.2.1.	Ввести у робочий режим онлайн форми: - Перереєстрація - Реєстрація за повним досьє - Клінічні випробування	I квартал 2022	Управління розробки, експлуатації інформаційних систем та телекомунікаційних мереж	Форма введена у робочій режим. Збільшена кількість заяв за цими формами	

4.2.2.	Створити нові онлайн форми: - Суттєві поправки до клінічних випробувань - Реєстрація/Перереєстрація АФІ - Реєстрація гомеопатичного ЛЗ - Реєстрація ЛЗ із затвердженим прописом	II квартал 2022	Управління розробки, експлуатації інформаційних систем та телекомунікаційних мереж	Створені нові форми	
4.3.	Публікувати неупереджену та зрозумілу інформацію про лікарські засоби та їх застосування на вебсайті Центру.	постійно до IV кварталу 2024	Департамент експертизи реєстраційних матеріалів, Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань, Департамент оцінки медичних технологій, адміністрування державних реєстрів та моніторингу цін	Регулярне оприлюднення інформації на вебсайті Центру та офіційних сторінках у соціальних мережах	
4.4.	Розробити нові та вдосконалити існуючі канали та методи взаємодії з зацікавленими сторонами.	постійно до IV кварталу 2024	Відділ прес-служби, євроінтеграції та зв'язків з громадськістю	Визначені канали взаємодії, що потребують удосконалення. Розроблені та впроваджені нові форми взаємодії із зацікавленими сторонами	
4.5.	Публікувати на вебсайті Центру звіти про доклінічні дослідження та звіти про клінічні випробування, складені відповідно до Додатків 29, 30 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстра-	постійно до IV кварталу 2024	Департамент експертизи реєстраційних матеріалів Управління розробки, експлуатації інформаційних систем та телекомунікаційних мереж	Регулярне оприлюднення інформації на вебсайті Центру	

	цію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 06.08.2005 № 426 (із змінами).				
<b>5.</b>	<b>Інноваційність підходів</b>				
5.1.	Імплементувати оцінку медичних технологій	постійно до IV квартал 2024	Департамент оцінки медичних технологій, адміністрування державних реєстрів та моніторингу цін	Інструменти оцінки медичних технологій впроваджені у регуляторну систему	
5.1.1.	Впровадити процедури з проведення державної ОМТ для лікарських засобів - надання експертних послуг - експертизи заяв/досьє з підготовкою висновків щодо включення лікарських засобів до регуляторних переліків в Україні, відповідно до вимог постанови КМУ 1300: для оновлення Національного переліку, номенклатур лікарських засобів, договорів керованого доступу (ДКД);	I квартал 2022	Департамент оцінки медичних технологій, адміністрування державних реєстрів та моніторингу цін	Розроблена процедура з проведення державної ОМТ для лікарських засобів	
5.1.2.	розробити настанову з державної ОМТ для медичних виробів та запровадити нову процедуру ОМТ для медичних виробів в Україні;	I квартал 2022	Департамент оцінки медичних технологій, адміністрування державних реєстрів та моніторингу цін	Затверджена настанова з державної ОМТ для медичних виробів. Запроваджена процедура ОМТ джеля медичних виробів	
5.1.3.	розвиток експертного потенціалу: розробка та проведення навчальних тренінгів з ОМТ для зацікавлених сторін.	постійно до IV квартал 2024	Департамент оцінки медичних технологій, адміністрування державних	Розроблені програми тренінгів, визначені зацікавлені	

			реєстрів та моніторингу цін	сторони для участі.	
5.2.	Підвищити ефективність системи управління якістю:	постійно до IV квартал 2024	Відділ методологічної підтримки з питань якості	Успішне проходження щорічних наглядових аудитів та ресертифікаційного аудиту у 2023 р.	
5.2.1.	підтримувати основні процеси підприємства шляхом модернізації та впровадження нових інструментів;	постійно до IV квартал 2024	Відділ методологічної підтримки з питань якості	Визначення нових процесів підприємства відповідно до змін організаційної структури, проведення внутрішніх аудитів	
5.2.2.	покращити процеси управління, включаючи сфери закупівель, фінансів та бюджетування; управління людськими ресурсами; планування та моніторингу; управління ризиками.	постійно до IV квартал 2024	Відділ методологічної підтримки з питань якості, Відділ закупівель, Департамент фінансово-економічної та адміністративно-господарської роботи, Управління кадрового, документального та організаційного забезпечення	Розробка документації, що регламентує адміністративні процеси Центру	
5.3.	Розробити порядок надання висновків щодо речовин, які є невід'ємними частинами медичних виробів та у разі окремого використання можуть розглядатися як лікарські засоби.	I квартал 2022	Департамент експертизи реєстраційних матеріалів Управління правового забезпечення Департамент оцінки медичних технологій, адміністрування	Алгоритм розроблений та використовується на практиці	

			державних реєстрів та моніторингу цін		
<b>6.</b>	<b>Підвищення конкурентоспроможності лабораторій</b>				
6.1.	Створити лабораторію на базі об'єднаних лабораторії фармацевтичного аналізу та лабораторії з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів.	I квартал 2022	Лабораторія фармацевтичного аналізу, Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів	Внесення змін до організаційної структури Центру	
6.2.	Забезпечити можливості для регулярних інспекцій для підтвердження відповідності вимогам Всесвітньої організації охорони здоров'я та міжнародним стандартам.	II квартал 2022	Лабораторія фармацевтичного аналізу, Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів, Лабораторія фармако-кінетики	Успішне проходження зовнішніх аудитів	
6.3.	Утворити базу стандартних зразків.	I квартал 2023	Лабораторія фармацевтичного аналізу, Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів, Лабораторія фармако-кінетики	Утворена база стандартних зразків	

## Результати

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

Для виконання своєї місії Центр співпрацює з національними компетентними органами Європи, США та інших країн з суворими регуляторними органами, а також органами з оцінки медичних технологій

(ОМТ). Взаємодія включає обмін інформацією, участь в спільній оцінці нових медичних технологій з органами ОМТ та співпраці з розробки настанов та стандартів. Подальше поглиблення взаємодії забезпечить швидке, послідовне та адекватне реагування на проблеми громадського здоров'я та забезпечення населення необхідними лікарськими засобами.

Діджиталізація та технологічні інновації дозволять впоратися зі збільшенням вимог, особливо в контексті пандемії 2020 року. Постійна оптимізація ресурсів буде досягнута шляхом створення надійної платформи, що відповідає даним та процесам для підтримки процесу своєчасного прийняття рішень.

Формат eCTD – це електронна версія міжнародного формату реєстраційних документів CTD. Перехід на роботу з реєстраційними документами в міжнародному форматі eCTD дозволить отримувати від заявників реєстраційні документи в електронному вигляді, при експертизі використовувати електронні документи зі зручною навігацією та пошуком, швидким доступом до потрібних документів, після завершення експертизи – використовувати електронний архів документів. Наразі eCTD використовується в ЄС, США, Канаді, Австралії і т.д. на роботу з даним форматом.

Удосконалення поточної нормативної бази забезпечить ефективність існуючих процедур, таким чином сприяючи спрощенню порядку проведення процедур та скороченню термінів їх надання.

## Висновки

Центр потребує більше сучасних інструментів для підвищення його ефективності та оптимізації використання ресурсів.

Виконання даного стратегічного плану дозволить впоратися зі збільшенням вимог суспільства щодо доступу до якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, особливо в контексті пандемії коронавірусної хвороби.

За потреби керівництво Центру може вносити зміни до стратегічних цілей протягом періоду дії даного Стратегічного плану розвитку та подавати їх на затвердження до Міністерства охорони здоров'я України.

**Директор**

**М.М. Бабенко**

