

ЗВІТ
ПРО ДІЯЛЬНІСТЬ ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА
«ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»
за I півріччя 2024 року

ЗМІСТ

	ВСТУП	Стр.
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	12
III.	Експертиза матеріалів клінічних випробувань та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, клінічний аудит клінічних випробувань	14
IV.	Післяреєстраційний нагляд за лікарськими засобами	17
V.	Здійснення аудитів доклінічного вивчення та клінічного аудиту клінічних випробувань лікарських засобів, аудит систем фармаконагляду заявників	22
VI.	Експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням та моніторинг цін на лікарські засоби	28
VII.	Розробка проєктів нормативних документів, методичних рекомендацій у межах компетенції Центру	41
VIII.	Вивчення досвіду іноземних країн з питань експертизи матеріалів та реєстрації лікарських засобів, участь в організації та проведенні міжнародних симпозіумів, конференцій, семінарів тощо	44
IX.	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	48
X.	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	53
XI.	Підтримка системи управління якістю (СУЯ)	56
XII.	Участь у засіданнях комісій, робочих груп, нарад центру, робочих зустрічей з фармспільнотою	58
XIII.	Інші види діяльності центру, спрямовані на виконання його статутних обов'язків	60
XIV.	Листування	83

ВСТУП

Державне підприємство «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ» (далі-Центр) державне комерційне унітарне підприємство, уповноважена Міністерством охорони здоров'я України спеціалізована експертна організація у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів (в тому числі медичних імунобіологічних препаратів) в межах, що визначені законами України «Про лікарські засоби» та «Про захист населення від інфекційних хвороб», клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів, головною організацією у сфері здійснення фармаконагляду, проведення експертної оцінки мастер-файлу на плазму на лікарський засіб з крові/плазми, що вироблений в Україні, стандартизації медичної допомоги та медичного, в тому числі фармацевтичного обслуговування, включаючи розробку галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, медико-технологічних документів та проєктів нормативних актів, що заснована на державній власності та належить до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України (далі МОЗ) і є підзвітною йому.

Уповноваженим органом управління Центру є МОЗ.

Згідно зі Статутом Центру, затвердженим наказом МОЗ від 17 січня 2024 року № 94, предметом діяльності Центру є:

- 1) надання Уповноваженому органу управління в установленому порядку рекомендацій та вмотивованих висновків про можливість державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, висновків за результатами здійсненої Центром експертної оцінки мастер-файлу на плазму на лікарський засіб, що вироблений в Україні;
- 2) методологічного забезпечення створення лікарських засобів, включаючи їх доклінічне вивчення та клінічні випробування;
- 3) здійснення фармаконагляду за лікарськими засобами;
- 4) здійснення аудиту систем фармаконагляду заявників;
- 5) надання Уповноваженому органу управління в установленому порядку обґрунтованої пропозиції щодо повної або тимчасової заборони застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або скасування державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або тимчасового зупинення державної реєстрації шляхом зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб з урахуванням вимог Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, затвердженого наказом МОЗ України від 05.08.2020 року № 1801 «Про затвердження Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб»;
- 6) створення та розвитку системи стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, медичної допомоги, надання медичних послуг та медичного, в

- тому числі фармацевтичного обслуговування;
- 7) створення та розвитку системи раціональної фармакотерапії (у тому числі створення та впровадження формулярної системи), удосконалення механізмів реімбурсації та ціноутворення на лікарські засоби;
 - 8) створення та розвитку системи доведення інформації про лікарські засоби до суб'єктів фармацевтичного ринку;
 - 9) сприяння пріоритетним розробкам, впровадженню та використанню нових лікарських засобів та технологій лікування;
 - 10) провадження господарської діяльності з медичної практики; оцінка медичних технологій;
 - 11) здійснення лабораторних випробувань лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів;
 - 12) сприяння розвитку системи охорони здоров'я.

РЕЗУЛЬТАТИ РОБОТИ ЗА ОСНОВНИМИ НАПРЯМКАМИ

І. 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

Види робіт	I півр. 2023	I півр. 2024	% до поперед
1. Реєстрація			
Отримано з МОЗ заяв про проведення державної реєстрації лікарського засобу	484	520	107
Опрацьовано реєстраційних форм	404	288	71
Надійшло матеріалів на реєстрацію (оригінальні (з них препарати-сироти), фіксована комбінація, генерики, інші)	247	194	78
Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної реєстрації	2152	1818	84
Підготовлено направлень в уповноважені лабораторії з проведення контролю за показниками якості	30	20	66
2. Перереєстрація			
Отримано з МОЗ заяв про проведення державної перереєстрації лікарського засобу	322	356	110
Опрацьовано реєстраційних форм	294	339	115
Надійшло матеріалів на перереєстрацію	220	244	117
Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної перереєстрації	838	985	118
3. Внесення змін			
Отримано з МОЗ заяв про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу протягом дії реєстраційного посвідчення	10126	10462	103
Опрацьовано реєстраційних форм	9228	9108	98
Прийнято матеріалів на зміни	4575	4482	97
Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу протягом дії реєстраційного посвідчення	6166	5878	95

4.Надійшло заяв по спрощеній процедурі реєстрації, внесення змін лікарських засобів			
наказ МОЗ України від 17.11.2016 № 1245	184	183	99
наказ МОЗ України від 15.06.2020 № 1391 (автентичність)	8	2	25
Екстрена державна реєстрація згідно наказу МОЗ №384 від 26.02.2022 / постанови Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 року № 471	54	0	0

Управління експертизи матеріалів про медичне застосування лікарських засобів та номенклатури

Види робіт	I півр. 2023	I півр. 2024	% до поперед.
Надійшло первинних матеріалів за період	2438	2210	90
Реєстрація	203	161	79
Перереєстрація	214	227	106
Зміни	2021	1822	90
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної реєстрації	961	675	70
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної перереєстрації	752	814	108
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (в клінічній частині) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	2491	1889	75
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (за скороченою формою) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	1387	1868	134

Департамент фармацевтичної діяльності

Види робіт	I півр. 2023	I півр. 2024	% до поперед.
Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє	7340	7229	98
- з реєстрації	1430	1323	95
- з перереєстрації	53	318	600
- з внесення змін	5858	5588	95
із них первинних матеріалів	2985	3082	103
- з реєстрації	238	196	82
- з перереєстрації	53	303	571
- з внесення змін	2694	2583	95

із них додаткових матеріалів	4356	4147	95
- з реєстрації	1192	1127	94
- з перереєстрації	0	15	-
- з внесення змін	3164	3005	94
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)	5608	5444	97
- з реєстрації	869	696	80
- з перереєстрації	56	321	573
- з внесення змін	4683	4427	94
із них позитивних	3077	3334	108
- з реєстрації	373	281	75
- з перереєстрації	56	313	558
- з внесення змін	2648	2740	103
Всього на спеціалізованій експертизі з якості лікарського засобу знаходяться:	4309	4042	93
- з реєстрації	401	356	88
- з перереєстрації	3	25	833
- з внесення змін	кількість заяв 3905 - (кількість препаратів - 1134)	кількість заяв 3652 - (кількість препаратів - 1161)	кількість заяв 93% - (кількість препаратів -102%)
Передано до архіву опрацьованих матеріалів реєстраційного досьє	8755	7631	87

Департамент координації експертних матеріалів

Види робіт	I півр. 2023	I півр. 2024	% до поперед.
ВКЛЮЧЕНО ДО НАКАЗІВ ВСЬОГО ЛЗ, з них:	6255	6840	109
реєстрація	231	270	116
перереєстрація	294	432	146
внесення змін до реєстраційних матеріалів	5575	6138	110
ВІДМОВЛЕНО ЛЗ, з них:	155	82	52
відмовлено в реєстрації	86	6	7
відмовлено в перереєстрації	-	1	*
відмовлено у внесенні змін до реєстраційних матеріалів	69	75	108

ЗАРЕЄСТРОВАНО ЗА СПРОЩЕНИМИ ПРОЦЕДУРАМИ ВСЬОГО, з них:	26	7	26
За результатами перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією, (наказ МОЗ від 15.06.2020 року № 1391)	1	2	200
За результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами США, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом ЄС	2	4	200
Згідно з Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (наказ МОЗ України від 23.07.2015 року № 460) (лікарські засоби, зазначені у п. 9 та пп. 10.1-10.3 пункту 10 Розділу V Порядку)	8	1	12
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНО та ЗАТВЕРДЖЕНО ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ЗА СПРОЩЕНИМИ ПРОЦЕДУРАМИ ВСЬОГО, з них:	124	108	32
Перереєстровано згідно з Порядком 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, які зареєстровані компетентними органами США, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом ЄС	25	8	32
Затверджено внесення змін згідно з Порядком розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення	99	100	101

змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами США, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом ЄС			
ВІДМОВЛЕНО В РЕЄСТРАЦІЇ ЗА СПРОЩЕНИМИ ПРОЦЕДУРАМИ ВСЬОГО, з них:	83	6	7
За результатами перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією, затвердженого наказом МОЗ України 15 червня 2020 року № 1391	1	4	400
За результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами США, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом ЄС	45	2	4
ЗНЯТО МАТЕРІАЛИ З РОЗГЛЯДУ (згідно з наказами ДЕЦ МОЗ) ВСЬОГО, з них:	828	717	86
знято матеріалів щодо реєстрації лікарських засобів	194	154	79
знято матеріалів щодо перереєстрації лікарських засобів	32	49	153
знято матеріалів щодо внесення змін лікарських засобів	602	514	85
Підготовлено та видано комплектів реєстраційних матеріалів заявникам			
Підготовлено до видачі заявникам всього:	6353	6424	101
З них:			
реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень)	2035	2874	141
листів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів	4318	4726	109
Видано через «Єдине вікно» комплектів затверджених реєстраційних матеріалів	5544	7600	137
Виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні	13	15	115

Оформлено та передано на сканування затверджених МКЯ відповідно до наказів МОЗ	827	770	93
Показники діяльності відділу логістики:	37570	40511	107
Передано в структурні підрозділи	20699	20865	100
Передано до архіву	16871	19646	116

ОРГАНІЗАЦІЙНИЙ ВІДДІЛ (ЄДИНЕ ВІКНО)

Види робіт		I півр. 2023	I півр. 2024	% до поперед.
Зареєстровані заяви за фармакологічним напрямом	Реєстрація	686	511	74
	Перереєстрація	280	352	125
	Клінічні випробування (суттєві поправки)	649	376	57
	Зміни	8771	10662	121
	Декларування оптово-відпускних цін	169	216	127
	Всього зареєстровано заяв	10378	11914	114
Видача документів	Реєстраційні посвідчення	913	737	80
	Вкладки до РП	1642	2262	137
	Листи щодо внесення змін	4095	4292	104
	Витяги з наказу щодо клінічних випробувань (СП)	680	443	65
	Акредитаційні сертифікати	16	17	106
Зареєстровані заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики		1050	2070	197
Зареєстровані повідомлення про всі зміни даних щодо медичної діяльності		3547	6223	175
Зареєстровані заяви щодо атестації лікарів		0	0	0
Зареєстровані заяви щодо проведення акредитації		15	197	1313

Відділ координації комунікацій

Види робіт	I півр. 2023	I півр. 2024	% до поперед.
Кількість заявників, що відвідали сервісний центр (прийом/видача документів)	9021	13807	153
Прийнято та передано експертам документів через чек-лист	21208	20848	98
Прийнято вхідних документів, які не потребують заповнення чек-листа	16716	14876	88
Прийнято документів від заявників для отримання реєстраційних документів в центрі	4822	5148	106

адміністративних послуг МОЗ України «Єдине вікно»			
Прийнято документів для видачі заявникам, з них:	33840	33910	100
- Акти виконаних робіт, договори	7410	8249	111
- Вихідних листів	26430	25661	97
Видано документів заявникам, з них:	32669	36174	110
- Акти виконаних робіт, договори	6303	8776	139
- Вихідних листів	26366	27398	103

Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності

Види робіт	I півр. 2023	I півр. 2024	% до поперед.
Процедура реєстрація, внесення змін			
Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	443	414	93
Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	87	90	103
Надано висновків з остаточним рішенням:	97	105	108
Позитивних	96	100	104
Рекомендовано до зняття	1	5	500
Надано всіх висновків	274	268	97
Процедура експертиза протоколів клінічних випробувань, суттєвих поправок			
Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	2	11	550
Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	1	6	600
Надано висновків з остаточним рішенням	1	6	600

Відділ адміністрування державних реєстрів

Види робіт	I півр. 2023	I півр. 2024	% до поперед.
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів та внесення змін у реєстраційні матеріали»	23	21	91
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів» (за результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів)	1	1	100
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів» (на підставі складеного Державним підприємством «Державний експертний центр МОЗ України» висновку за результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами США,	6	3	50

Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом ЄС)			
Опрацьовано наказів МОЗ України «Про екстрену державну реєстрацію лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що постачаються в Україну на період введення воєнного стану, під зобов'язання»	4	-	0
Опрацьовано наказів «Про продовження строку дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, строк дії яких закінчився або закінчується протягом періоду дії воєнного стану»	2	3	150
Опрацьовано наказів МОЗ «Про скорочення терміну застосування лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) на території України»	3	2	66

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);
- наповнення нового інтерфейсу Державного реєстру лікарських засобів інформацією про всі зареєстровані рецептурні лікарські засоби та передача інформації НСЗУ для запуску програми е-рецепту;
- Надання відповідей запитувачам, які звертаються через форму «Online консультація» на сайті Центру;

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

Лабораторія фармацевтичного аналізу

Види робіт	I півр. 2023	I півр. 2024	% до поперед.
Кількість оформлених «Висновків щодо відтворюваності методів контролю»	18	14	77
Кількість оформлених «Висновків щодо якості»	51	66	129
Кількість оформлених «Висновків щодо апробації методик аналізу»	7	4	57
Кількість оформлених «Звітів з валідації методики випробування зразків ЛЗ»	0	0	0
Кількість проаналізованих ЛЗ, що не відповідають вимогам проекту МКЯ	0	4	-

Кількість проаналізованих ЛЗ, що мають невідтворюваність методик проєкту МКЯ за певними показниками	1	0	0
Кількість оформлених «Висновків»:	16	13	81
- із зауваженнями до проєкту МКЯ			
- із суттєвими зауваженнями до методик проєкту МКЯ	1	3	300
Загальна кількість направлень на аналіз, що надійшли до Лабораторії протягом звітного періоду:	38	53	139
- з них, направлень Центру за формою 12	21	17	80
- з них, направлень за замовленням юридичних або фізичних осіб	17	36	211
Кількість оформлених листів-запитів	5	2	4
Кількість оформлених специфікацій з переліком найменування робіт та відповідних розцінок згідно затверджених тарифів	43	59	137

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів

Види робіт	I півр. 2023	I півр. 2024	% до попере д.
Направлення для проведення лабораторних випробувань за Формою 12:	0	0	0
- ДЕМДКВ			
- ДРЕМ	0	0	0
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями ДРЕМ та ДЕМДКВ	0	0	0
Направлення Держлікслужби України	49	40	81
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями Держлікслужби України	41	47	114
Направлення для проведення контролю якості за листами виробників	57	77	135
Виконано контролів якості серій препаратів за листами виробників	53	78	147
Оформлено протоколів випробувань, всього	94	26	27
з них негативні результати контролю серій	0	14	-
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою державної реєстрації			
Форма 11	16	21	131
Реєстраційні форми (первинні)	4	3	75
Висновків всього	12	10	83
Позитивні висновки	2	2	100
Негативні висновки	10	5	50

Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою державної перереєстрації			
Форма 11	0	2	-
Реєстраційні форми (первинні)	0	2	-
Висновків всього	0	2	-
Позитивні висновки	0	2	-
Негативні висновки	0	0	0
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою внесення змін до реєстраційного досьє			
Форма 11	194	228	148
Реєстраційні форми (первинні)	119	114	95
Висновків всього	188	187	99
Позитивні висновки	145	144	99
Негативні висновки	43	43	100

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

Види робіт	І півр. 2023	І півр. 2024	% до попере д.
1. Поступило до Центру Заяв через «Єдине вікно МОЗ»			
Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	14	28	200
Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	510	352	69
Заяв щодо протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	5	7	140
Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2	4	200
Всього:	531	391	73
2. Надійшло матеріалів до Центру від Заявників / через Сервісний центр (ВКК) та проведено попередню експертизу			
протоколів міжнародних КВ	15	23	153
СП до протоколів міжнародних КВ	533	361	67
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	3	7	233
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	3	4	133
Всього:	554	395	71
3. Оформлено зауважень щодо комплектності матеріалів КВ/СП			
протоколів міжнародних КВ	10	16	160
СП до протоколів міжнародних КВ	97	95	97
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2	5	250
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	3	300
Всього:	120	119	99
4. Відкликано Заяв внаслідок помилок в наведеній інформації у Заяві			

Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	2	1	50
Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	36	20	55
Заяв до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-	1	-
Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2	-	-
Всього:	40	22	55
5. Направлено матеріалів КВ/СП на спеціалізовану експертизу Ф11/КВ/Ф11/СП)			
протоколів міжнародних КВ	20	23	115
СП до протоколів міжнародних КВ	379	364	96
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	4	7	175
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	2	200
Всього:	404	396	98
6. Оформлено зауваження експертів (ф.16)			
до протоколів міжнародних КВ	12	21	175
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	26	46	176
до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	3	7	233
до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	1	100
Всього:	42	75	178
7. Прийнято доопрацьованих/додаткових матеріалів до КВ/СП			
до протоколів міжнародних КВ	45	56	124
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	183	208	113
до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	10	12	120
до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	3	1	33
Всього:	241	277	114
8. Затверджено на засіданнях НЕР/НТР			
протоколів міжнародних/вітчизняних КВ	18	21	116
СП до протоколів міжнародних/вітчизняних КВ	526	393	74
Всього:	3	6	200
8.1. З них, матеріалів вітчизняних КВ/СП			
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників (включаючи дослідження з біоеквівалентності)	3	2	66
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	544	414	76
8.2. З них, протоколів біоеквівалентності			
Затверджено протоколів по біоеквівалентності	1	1	100
8.3. З них КВ/СП лікарських засобів для надання допомоги при гострій респіраторній хворобі COVID-19 в Україні			
Затверджено протоколів по COVID-19	2	-	-

Затверджено поправок по COVID-19	8	4	50
9. Знято з розгляду на НЕР/НТР			
протоколів міжнародних КВ	4	-	*
СП до протоколів міжнародних КВ	-	-	-
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-	1	*
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-	-	-
Всього:	4	1	25
10. Побічні реакції			
Надійшла загальна кількість повідомлень щодо побічних реакцій за протоколами, що затверджені в Україні.	11978	6560	54
З них у світі	11892	6480	54
В Україні (повідомлення)	86	80	93
В Україні(випадки)	45	35	77
Надійшло звітів щодо безпеки ДЛЗ	214	122	57
11. Отримано та опрацьовано інформаційних листів			
Початок КВ	17	25	147
Завершення КВ	165 (73 дострокове завершення)	95 (30 дострокове, по причині війни -9)	57(до строк ове-41)
Періодичний звіт	276	188	68
Заключний звіт	94	81	86
Інші інф. листи	821	479	58
Всього:	1373	868	63

Діяльність Департаменту

За I півріччя 2024 р департаментом були розглянуті 5 програм, 3 у березні і по 1 в квітні та червні, з яких 4 отримали негативний висновок і 1 –позитивний:

- 1.04.03.2024 - Програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу Окревус (окрелізумаб) після завершення клінічного випробування (код програми- AG41814) (код КВ: GN41791).
2. 04.03.2024 - Програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу Енспрінг (сатралізумаб) після завершення клінічного випробування (код програми- AG45056) (код КВ: WN42349).
3. 27.03.2024 - Програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу Енспрінг (сатралізумаб) після завершення клінічного випробування (код програми- AG45056) (код КВ: WN42349)-позитивний висновок.
4. 08.04.2024 - Програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу Копанлісіб, BAY 80-6946/Copanlisib після

завершення клінічного випробування (код програми- Soranlisib РТА) (код KB: BAY80-6946/17067).

5. 13.06.2024 - Програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу Аленкса (алектиніб), після завершення клінічного випробування (код програми- MO40156) (код KB: BO40336).

За вказаний період були внесені 2 зміни до затверджених програм і 1 несуттєва зміна:

1. У січні внесена одна зміна до Програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу Гуселькумаб (Guselkumab) після завершення клінічних випробувань – CNTO1959UCO3001 та CNTOCD3001 (код програми -CNTO1959CRD4005).

2. 13.05.2024 - Зміни до Програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу Енспрінг® (сатраліумаб) після завершення клінічного випробування, які потребують затвердження МОЗ (код програми- AG45056) (код KB: WN42349).

3. 10.05.2024 – Несуттєві зміни до Програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу Окревус® (окреліумаб) після завершення клінічного випробування, які не потребують затвердження МОЗ (код програми- AG40256) (код KB: WA21493/ACT442q).

На 01.07.24 в департаменті перебувають на експертизі 76 матеріалів клінічних випробувань в т.ч. 20 протоколів KB та 56 суттєвих поправок до протоколів KB.

IV. ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНИЙ НАГЛЯД ЗА ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

Департамент фармаконагляду

Види робіт	I півр. 2023	I півр. 2024	% до поперед.
Здійснення консультативної, організаційно-методичної допомоги медичним працівникам, заявникам, пацієнтам та їх представникам з питань фармаконагляду:			
заявникам (їх представникам)	1125	692	61
медичним працівникам	131	167	127
інші установи/організації	10	17	170
Закодовано та надіслано до бази даних ВООЗ повідомлень	4235	8646	204
Оприлюднення нової важливої інформації на вебсайті Центру	435	137	31
Оприлюднення інформації для пацієнтів у розділі «Резюме ПУР»	-	730	-
Отримано регулярно оновлюваних звітів з безпеки на ЛЗ/МІБП	1040	866	83
Оцінка відповідності регулярно оновлюваних звітів з безпеки ЛЗ/МІБП по критеріям згідно з	269	156	57

Додатку 10 Порядку здійснення фармаконагляду як тривалість звітного періоду, дата закриття бази даних та кінцева дата подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки:			
Аналіз РОЗБ ЛЗ за МНН (моніторинг інформації на наявність сигналів/рекомендацій щодо змін з безпеки для МНН на офіційних сайтах суворих регуляторних агентств; перевірка ІМЗ)	75	548	730
Виступи з доповідями щодо питань фармаконагляду на науково-практичних конференціях, семінарах, тренінгах та інше.	31	24	77
Обмін інформацією з безпеки із зацікавленими сторонами у відповідності до законодавства України, з них	669	708	105
Надано відповідей заявникам щодо інформації про ПР/ВЕ ЛЗ	344	305	88
Робота з електронним кабінетом Заявника (ЕКЗ)			
Кількість активних користувачів в ЕКЗ	6	0	-
Кількість повідомлень щодо ПР в XML файлі, наданих заявниками через ЕКЗ	6722	7836	116
Експертна оцінка матеріалів реєстраційного досьє лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також внесення змін			
Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє	4446	4288	96
з реєстрації	846	756	89
з перереєстрації	677	744	109
з внесення змін	2923	2788	95
з них первинних матеріалів	1592	1630	10
з реєстрації	202	164	81
з перереєстрації	221	243	109
з внесення змін	1169	1223	104
з них додаткових матеріалів	2854	1828	64
з реєстрації	644	592	91
з перереєстрації	456	501	109
з внесення змін	1754	1565	89
Видано експертних висновків	3506	3447	98
з реєстрації	646	508	78
з перереєстрації	573	677	118
з внесення змін	2287	2262	85
з них позитивних	1661	1813	85

з реєстрації	255	219	85
з перереєстрації	209	270	129
з внесення змін	1197	1324	110

Діяльність представників Центру з питань фармаконагляду в регіонах України

Види робіт	I півр. 2023	I півр. 2024	% до поперед.
Кількість проведених конференцій, семінарів, нарад на рівні обласних управлінь охорони здоров'я	312	356	114
Кількість проведених семінарів у закладах охорони здоров'я	398	411	103
Кількість виступів на науково-практичних конференціях з доповідями	36	66	183
Кількість надрукованих наукових та публіцистичних статей, інформаційних листів, методичних рекомендацій, інших матеріалів та виступів у ЗМІ	81	66	81
Кількість індивідуальних візитів до лікарів та до керівників закладів охорони здоров'я з питань фармаконагляду	1953	1819	93
Кількість закладів охорони здоров'я, що надають повідомлення про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів (усього закладів охорони здоров'я - 2485). На сьогодні кількість закладів охорони здоров'я - невідома.	875	864	98

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

Джерело ЕМА	Виявлено			Перекладено			Затверджено		
	I півр. 2023	I півр. 2024	%	I півр. 2023	I півр. 2024	%	I півр. 2023	I півр. 2024	%
Referrals	3	3	100	3	2	66	3	1	33
PSUSA	26	54	207	25	48	192	17	38	223
DHPC	5	9	180	4	4	100	1	2	200
Signal	3	23	766	8	22	275	11	20	181
PRAC	-	82	*	-	70	*	-	57	*
CMDh	-	27	*	-	19	*	-	19	*
CHMP	-	12	*	-	14	*	-	10	*
FDA	-	0	0	-	0	0	-	0	0

VigiBase	-	0	0	-	0	0	-	0	0
Health Canada	12	0	0	11	0	0	9	0	0
Інші	16	4	3	23	1	4	16	1	6

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

Вид матеріалів	Опрацьовано					
	Надійшло			Валідні		
	Іпівр.2023	Іпівр.2024	%	Іпівр.2023	Іпівр.2024	%
Карти-повідомлення що надійшли до ДЕЦ	9930	8594	86	9773	8445	86
Карти-повідомлення, що надійшли від заявників (CIOMS-повідомлення)	30211	28137	93	29459	27866	94
Протоколи розслідування регіональних груп оперативного реагування	8	10	125	8	10	125

Робота з комунікаційними матеріалами з фармаконагляду

Назва матеріалу	Надійшло			Опрацьовано			Погоджено		
	2023	2024	%	2023	2024	%	2023	2024	%
ЛЗ	-	50	*	-	71	*	-	38	*
Комунікаційних матеріалів	-	77	*	-	108	*	-	62	*
В РОБОТІ									
	Іпівр.2023			Іпівр.2024			%		
Звернень	-			118			*		
Матеріалів	-			191			*		

Поточна робота Департаменту

1. Моніторинг сайтів строгих регуляторних агентств щодо нової інформації з безпеки лікарських засобів, формування інформаційних повідомлень та підготовка переліку зареєстрованих в Україні лікарських засобів, що містять певну діючу речовину.
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.

3. Отримання, аналіз та узагальнення зведених даних про випадки побічних реакцій після застосування вакцин (рутина вакцинація) за звітний період (IV квартал 2023 року), надання звіту до МОЗ та оприлюднення звіту на офіційному сайті ДЕЦ.

4. Оновлення та підтримка таблиць для оптимізації роботи Департаменту ФН та структурних підрозділів.

5. Формування витягів з реєстру ЛЗ та перевірки виконання заявниками належного виконання фармаконагляду (надання заявок про внесення змін з безпеки в інструкції для медичного застосування).

6. Оновлення інформації щодо строків та частоти подання РОЗБ в Інформаційному ресурсі відповідно до оновлень у Переліку референтних дат Європейського Союзу.

7. Робота з оновленням НПА щодо здійснення фармаконагляду відповідно до нового закону «Про лікарські засоби»:

- опрацювання Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року щодо критичних зауважень щодо безпеки та фармаконагляду;

- опрацювання Постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» з метою приведення у відповідність до нового закону України «Про лікарські засоби» та вимог Європейського законодавства;

8. Опрацювання процедурних рекомендацій Європейського агентства з лікарських засобів після ліцензування для користувачів централізованої процедури для подальшого врахування при оновленні НПА в Україні.

9. Участь співробітників Департаменту в зустрічах щодо імплементації формату eCTD досьє в Україні (Башкатова Т., Скорик Є., Купрій К., Савченко Н.).

10. Прийнято участь у програмі навчання щодо поглиблення теоретичних та практичних знань студентів IV курсу фармацевтичного факультету Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця (далі – медичний університет) в рамках підписаного Меморандуму між ДЕЦ та медичним університетом.

11. Розробка форм з метою обміну інформацією з Управлінням аудиту:

- Удосконалення таблиці щодо подання заявок на зміни до інструкцій для медичного застосування за рекомендаціями СРА.

- Удосконалення таблиці щодо інформування заявників про невиконання зобов'язань за результатами оцінки РОЗБ та внесення змін до інструкцій для медичного застосування.

- Удосконалення таблиці щодо комунікаційних матеріалів з фармаконагляду.

12. Проведено семінар для заявників на тему:

- «Система управління ризиками. Актуальні питання» 23.04.2024 р.

- «Виявлення та аналіз сигналів» 14.05.2024 р.

- «План управління ризиками в життєвому циклі лікарського засобу. Створення та оновлення версії. Вимоги до документа» 14.06.2024 р.

13. НАЧАННЯ СПІВРОБІТНИКІВ ДЕПАРТАМЕНТУ:

- Прийнято участь у четвертому «Interactive Coding of Medication Error Verbatim Reports» із серії вебінарів «Medication errors and MedDRA» 11.01.2024 р.

- Прийнято участь у п'ятому «Interactive Coding of Medication Error Verbatim Reports» із серії вебінарів «Medication errors and MedDRA» 25.01.2024 р.

- Прийнято участь у роботі шостого із серії вебінарів «Medication errors and MedDRA» «Introduction to MedDRA-coded data retrieval and analysis» 07.03.2024 р.

- Прийнято участь у роботі сьомого із серії вебінарів «Medication errors and MedDRA» «Options for

V. ЗДІЙСНЕННЯ АУДИТІВ ДОКЛІНІЧНОГО ВИВЧЕННЯ ТА КЛІНІЧНОГО АУДИТУ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, АУДИТ СИСТЕМ ФАРМАКОНАГЛЯДУ ЗАЯВНИКІВ Клінічний аудит клінічних досліджень

Види робіт	I півр. 2023	I півр. 2024	% до поперед.
Проведено Клінічний аудит (КА)	16	19	118

Перелік місць проведення досліджень, де було проведено КА КВ ЛЗ, за період з 01.01.2024 по 30.06.2024

Назва місця проведення досліджень	Дата КА
м. Тернопіль Комунальне некомерційне підприємство "Тернопільська університетська лікарня" Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2. Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Сміян С.І.	07.02.2024 - 08.02.2024
с. Бояни, Новоселицький р-н, Чернівецька обл. Медичний центр ТОВ «Клініка ІННОФАР - Україна Інновейтів Фарма Ресерч» Відповідальний дослідник: Артиш Б.І.	19.02.2024 - 21.02.2024
м. Київ Державна установа «Національний науковий центр хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова Національної академії медичних наук України» України, відділення онкології, м. Київ. Відповідальний дослідник: Зубков О.О.	01.03.2024, 15.03.2024
м. Рівне	

Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №2» Рівненської міської ради, відділення клінічної неврології та нейрореабілітації. Відповідальний дослідник: Брожик Я.В.	04.03.2024 - 05.03.2024
м. Київ Комунальний заклад Київської обласної ради "Київська обласна клінічна лікарня", вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення. Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Хіміон Л.В.	13.03.2024, 19.03.2024
м. Івано-Франківськ Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю "Медекс плюс", поліклінічне відділення. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Александрук О.Д.	18.03.2024 - 19.03.2024.
м. Вінниця Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3. Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Іванов В.П.	20.03.2024 - 21.03.2024
Івано-Франківська обл., м. Івано-Франківськ, с. Крихівці Лікувально-діагностичний центр «Нейро Глобал» товариства з обмеженою відповідальністю «Нейро Глобал». Відповідальний дослідник: к. мед. н. Дорошенко О.О.	20.03.2024 - 21.03.2024
сmt. Глеваха, Васильківський р-н, Київська обл. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська психоневрологічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації) Відповідальний дослідник: Врублевська І.В.	27.03.2024, 29.03.2024
м. Чернівці Обласне комунальне некомерційне підприємство "Буковинський клінічний онкологічний центр", структурний підрозділ клінічної онкології. Відповідальний дослідник: Семененко Ю.В.	08.04.2024 - 09.04.2024
м. Чернівці Обласне комунальне некомерційне підприємство "Буковинський клінічний онкологічний центр", структурний підрозділ клінічної онкології. Відповідальний дослідник: Підвербецька А.В.	10.04. 2024 - 11.04.2024
м. Львів Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», урологічне відділення з кабінетом літотрипсії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра урології.	16.04.2024 - 17.04.2024

Відповідальний дослідник: к. мед. н. Личковський О.Е.	
м. Львів Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Леошик О.В.	18.04.2024
м. Київ Товариство з обмеженою відповідальністю "Медичний центр "Консиліум Медікал", клініко-консультативне відділення. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Герасименко О.М.	23.04.2024 - 24.04.2024
м. Київ Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю "Медична клініка "Благодетель". Відповідальний дослідник: Пугач М.М.	30.04.2024 - 01.05.2024
м. Київ Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Бабаніна Т.В.	06.05.2024 - 07.05.2024
м. Вінниця Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня Вінницької обласної медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра педіатрії №2. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Звенігородська Г.Ю.	29.05.2024 - 30.05.2024
м. Ужгород Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гематологічне відділення. Відповідальний дослідник: Попович Ю.Ю.	25.06.2024 – 26.05.2024
м. Ужгород Комунальне некомерційне підприємство "Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології", відділення № 2, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії. Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Смоланка В.І.	27.06.2024 – 28.05.2024

За звітний період з 01.01.2024 по 30.06.2024, було проведено 19 КА, а саме: – 7 КА КВ в місцях проведення випробувань (далі – МПВ) та 12 КА, метою яких була перевірка організації проведення КВ ЛЗ в МПВ.

Під час планових КА КВ в МПВ перевірялося: відповідність проведення КВ умовам протоколу, GCP та діючій нормативно-правовій базі у сфері проведення КВ, 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 лікувально-профілактичному закладі (далі – Комісія) тощо.

Під час проведення системних КА (контроль організації проведення КВ відповідно до нормативно-правової бази) було перевірено: документацію щодо КВ (вибірково), матеріально-технічну базу місць проведення КВ, в тому числі, відповідні документи стосовно метрологічного контролю обладнання, що може використовуватись для проведення КВ, кадровий потенціал дослідницьких груп, локальні лабораторії, що залучались до КВ, діяльність Комісії, тощо.

Серед 19 проведених КА виявлено несуттєві зауваження (виявлені недоліки не вплинули на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та цілісність даних КВ);

Після аналізу зауважень щодо проведення КВ в I півріччі 2024 року встановлено, що більшість недоліків пов'язані з:

- веденням первинної медичної документації – 14 КА;
- процедурою отримання інформованої згоди – 4 КА;
- діяльністю Комісій – 14 КА;
- формуванням файлу дослідника – 6 КА;
- обігом досліджуваних ЛЗ – 1 КА;
- зауваження щодо ведення індивідуальних реєстраційних форм – 1 КА.

Крім того, під час проведення КА було перевірено діяльність 17 Комісій, частіше зауваження до роботи Комісій були пов'язані з: питаннями щодо стандартних операційних процедур та відсутністю реєстрації вхідної/вихідної документації.

За результатами КА були складені Акти з рекомендаціями щодо виправлення виявлених недоліків та направлені відповідальним дослідникам/заявникам КВ.

Схвалено на засіданні Науково-експертної ради Центру методичних рекомендацій «Особливості проведення клінічних досліджень лікарських засобів для лікування нетримання сечі», СРМР/EWP/18/01/ Rev. 1 (протокол № 8 від 25.04.2024).

- робота над проектом Настанови «Лікарські засоби. Доклінічні міркування щодо біорозподілу для продуктів генної терапії»;
- робота над проектом Настанови «Клінічні дослідження лікарських засобів при лікуванні артеріальної гіпертензії»;
- робота над проектом змін до Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів (наказ МОЗ України від 14.12.2009 № 944);
- робота над проектом методичних рекомендацій «Особливості проведення клінічних досліджень лікарських засобів для лікування нетримання сечі», СРМР/EWP/18/01/ Rev. 1;

- робота над проєктом методичних рекомендацій «Особливості проведення клінічних досліджень лікарських засобів, призначених для лікування болю» ЕМА/CHMP/970057/2011;

- робота над проєктом методичних рекомендацій «Клінічні випробування лікарських засобів для лікування мігрені», CPMP/EWP/788/01 Rev. 1;

Робота з Глобальним інструментом порівняльного аналізу Всесвітньої організації охорони здоров'я (WHO Global Benchmarking);

Аналіз міжнародних вимог стосовно аудиту доклінічних досліджень лікарських засобів та вакцин;

Аналіз міжнародних документів Управління з контролю за продуктами харчування та ліками США (FDA), Європейської Агенції з лікарських засобів (EMA), Управління з контролю лікарських засобів і виробів медичного призначення (MHRA) та країн Європейського Союзу щодо доклінічних досліджень лікарських засобів;

Аналіз відповідності законодавства України Директиві 2004/10/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 11.02.2004 «Про гармонізацію законів, постанов та адміністративних умов, щодо застосування принципів належної лабораторної практики (GLP) та перевірки їх застосування при випробуванні хімічних речовин» (Directive 2004/10/EC of the European Parliament and of the Council of 11 February 2004 on the harmonisation of laws, regulations and administrative provisions relating to the application of the principles of good laboratory practice and the verification of their applications for tests on chemical substances);

Перелік заявників, у яких був проведений аудит систем фармаконагляду

за період з 01.01.2024 по 30.06.2024

Найменування заявника	Дата проведення
Люпін Лімітед (Індія)	29.02.2024 – 01.03.2024
БІОТОН С.А. (Польща)	19.03.2024 - 20.03.2024
ТОВ «АСІНО УКРАЇНА» (Україна)	16.04.2024 – 19.04.2024
МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД (Індія)	9.05.2024-10.05.2024
Тедек-Мейджі Фарма, С.А. (Іспанія)	28.05.2024- 29.05.2024
Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн (США)	26.06.2024 – 28.06.2024

Аудит системи фармаконагляду заявників

Види робіт	I півр. 2023	I півр. 2024	% до поперед.
Аудит системи фармаконагляду заявників (аудити СФН)			
Підготовка та направлення попередніх повідомлень-запитів (ППЗ) та програм щодо проведення аудитів СФН	10 (5 ППЗ/	13 (7 ППЗ/ 6	130(140/ 120)

	5 програ м)	програ м)	
Опрацьовано матеріалів відповідно до попереднього повідомлення-запиту для підготовки до проведення аудиту СФН, а також матеріалів, наданих під час або після проведення аудиту СФН	1973	1466	743
Проведення планового/цільового аудиту СФН	5	6	120
Підготовлено звітів за результатами проведених аудитів СФН	6	8	133
Опрацьовано планів коригувальних та запобіжних заходів (ПКЗЗ) за результатами проведених аудитів СФН	25	44	176
Погодження ПКЗЗ за результатами проведених аудитів СФН	6	9	150
Опрацьовано наданих звітів (у тому числі проміжних) про стан реалізації ПКЗЗ за результатами проведеного аудиту СФН	4	10	250
Погодження звітів (у тому числі проміжних) про стан реалізації ПКЗЗ за результатами проведеного аудиту СФН	2	6	300
Здійснення консультативної, організаційно-методичної допомоги медичним працівникам, заявникам, пацієнтам та їх представникам з питань фармаконагляду	144	127	88
Підготовано та направлено листів	45	81	180

Співробітниками Відділу аудиту СФН проведено 5 цільових аудитів відповідно до затвердженого керівництвом Центру «Графіку проведення цільових аудитів систем фармаконагляду заявників на I півріччя 2024 року», який був опублікований на офіційному сайті Центру <https://www.dec.gov.ua/materials/grafik-provedennya-czilovyh-audytiv-system-farmakonaglyadu-zayavnykiv-na-i-pivrichchya-2024-roku/> та 1 плановий аудит системи фармаконагляду заявника.

В рамках підготовчих заходів до запланованих аудитів СФН заявників (етап – «до аудиту») та супроводження всіх етапів аудиторського процесу заявників, яким було проведено аудити у 2022-2024 році (етап – «після аудиту»), співробітниками відділу було здійснено наступні активності:

- підготовлено та направлено попередні повідомлення-запити та програми щодо проведення аудитів СФН заявників (13 документів);
- підготовлено звіти за результатами проведених аудитів СФН заявників (8 звітів);
- опрацьовано плани коригувальних та запобіжних заходів (далі - ПКЗЗ) за результатами проведених аудитів СФН заявників (44 версії ПКЗЗ);

- погоджено ПКЗЗ за результатами проведених аудитів СФН заявників (9 ПКЗЗ);

- опрацьовано надані звіти (у тому числі проміжні) про стан реалізації ПКЗЗ за результатами проведеного аудиту СФН заявників (10 звітів);

- погоджено звіти (у тому числі проміжні) про стан реалізації ПКЗЗ за результатами проведеного аудиту СФН заявників (6 звітів);

- внесено/оновлено інформацію до БД ЛЗ «Фармнадзор» з метою підготовки графіку планових аудитів СФН заявників;

- здійснено понад 100 консультацій та організаційно-методичної допомоги заявникам та їх представникам з питань фармаконагляду;

- підготовлено та направлено більше 100 листів до заявників та їх представників з питань фармаконагляду.

Аналіз відповідності законодавства України, а саме: Закону України «Про лікарські засоби» (із змінами, внесеними згідно з Законом № 3345-IX від 23.08.2023) та Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований 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 підготовкою проєкту змін до Порядку здійснення фармаконагляду;

Співробітники Відділу аудиту СФН підготували та оприлюднили на сайті графіки проведення цільових аудитів СФН заявників на I півріччя та III квартал 2024 року, підготували та направили заявникам попередні повідомлення-запити (далі - ППЗ) щодо проведення аудитів СФН та програми аудитів.

Крім того, співробітники Відділу аудиту СФН оновлювали інформацію у базі даних «Фармнадзор», а саме розділів «Заявники» та «Реєстр діючих ЛЗ» відповідно до затверджених наказів МОЗ України.

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

Департамент оцінки медичних технологій

Види робіт	I півр. 2023	I півр. 2024	% до поперед.
Експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку із застосуванням лікарських засобів			
Проведення державної оцінки медичних технологій - експертиза заяв та досьє	19	29	152
Проведення Державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою	4	1	25

Забезпечення застосування інструменту оцінки медичних технологій з метою практичного впровадження системи оцінки медичних технологій для інформування рішень щодо покриття/фінансування лікарських засобів та інших медичних технологій в Україні			
Підготовка та опублікування висновків уповноваженого органу з проведення Державної оцінки медичних технологій - експертиза заяв та досьє	6	9	150
Підготовка та опублікування висновків уповноваженого органу з проведення Державної оцінки медичних технологій за скороченою	3	1	33
Розробка проєкту Настанови щодо державної оцінки медичних технологій для медичних виробів на виконання постанови КМУ "Про затвердження Порядку проведення державної ОМТ" № 1300 від 23.12.2020	1	1	100
Забезпечення науково-методичного та організаційно-технічного супроводження робіт щодо раціональної фармакотерапії та державної формулярної системи лікарських засобів закладів охорони здоров'я			
Проведення експертних робіт щодо можливості включення/ виключення лікарського засобу до/з Державного формуляру лікарських засобів	2	1	50
На виконання вимог наказу МОЗ України від 22.07.2009 №529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я», зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 29.10.2009 №1003/17019 (із змінами, внесеними наказом МОЗ України від 12.08.2020 №1856).	1	1	100
Підготовка, розробка та подання до МОЗ України на затвердження проєктів нормативно-правових актів щодо оцінки медичних технологій, фармакоекономічного аналізу лікарських засобів, раціональної фармакотерапії, реімбурсації та ціноутворення на лікарські засоби, розробка яких належить до компетенції МОЗ та делегується Департаменту ОМТ			
Підготовка проєкту наказу МОЗ України «Про затвердження чергового випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності» для розміщення на сайті для громадського обговорення (Вихідний від 28.03.2023 №623/6.2-23). Подання на затвердження до МОЗ України проєкту наказу МОЗ України «Про затвердження п'ятнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності» та проєкту п'ятнадцятого випуску	1 15-й випуск	1 16-й випуск	100

Державного формуляра (Вихідний від 06.06.2023 №1155/6.2-23)			
Проведення моніторингу оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які можуть закуповувати заклади охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, в розрізі номенклатури державних цільових програм, в країнах їх походження та країнах ЄС			
Виконання доручення МОЗ України від 30.10.2012 №18-0/7533 (зі змінами від 27.03.2013 №20-02/167/58/731/8609) – Проведення моніторингу оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які можуть закуповувати заклади охорони здоров'я, що повністю або 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 за визначеним переліком лікарських засобів в розрізі державних цільових програм, затверджених постановою КМУ від 07.03.2022 №216 (зі змінами).	2 звіти	2 звіти	100
Опрацьовано дані:			
- реєстри зарубіжних країн	8	8	100
- напрями державних програм	19	22	115
Проведення моніторингу цін на лікарські засоби, щодо яких запроваджено державне регулювання цін, за даними виробників, дистриб'юторів та аптечних мереж.			
Виконання Окремого доручення в.о. Міністра від 22.02.2017 №41 – щотижневий моніторинг роздрібних цін на лікарські засоби, які підлягають відшкодуванню, за програмою «Доступні ліки»	26 звітів (103 позиц ії)	26 звітів (107 позиці й)	100 (103)
Виконання доручення Віце-прем'єр міністра України – Міністра охорони здоров'я України від 25.10.2012 №17 – проведення моніторингу цін на лікарські засоби, щодо яких запроваджено державне регулювання цін, за даними виробників, дистриб'юторів та аптечних мереж.	6 звітів	6 звітів	100
Опрацьовано дані:			
- виробники	29	30	103
- роздрібні мережі	6	6	100
Виконання листа Фармацевтичного управління МОЗ від 25.12.2023 №24-04/38688/2-23 щодо доопрацювання додатку 3 до листа Центру від 11.12.2023 №11/63174/0/1-23 в частині надання інформації щодо цін на лікарські засоби в	0	1 (790 позиці й)	*

роздрібному та госпітальному сегменті ринку України, з зазначенням інформації щодо включення даних лікарських засобів до переліків, затверджених постановою КМУ від 07.03.2022 №216			
Аналіз підходів стосовно змін до Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, затвердженому наказом МОЗ від 05.10.2022 №1809	0	1 20 позицій	*
Формування Переліку відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, станом на 01 лютого 2024 року	2 (1239 позицій)	1 лист (1214п озицій)	50 (97)
Виконання листа Фармацевтичного управління від 23.02.2024 №24-04/8431/2-24 щодо опрацювання звернень від операторів фармацевтичного ринку з пропозиціями, які були надіслані до МОЗ під час оприлюднення на офіційному веб-сайті МОЗ попереднього розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби з використанням зовнішнього та внутрішнього референтного ціноутворення, станом на 01 лютого 2024 року	10 звернень	6 звернень	60
Завдання, пов'язані з основною діяльністю Департаменту ОМТ			
Розробка Інструкції про організацію попередніх консультацій щодо методологічних питань підготовки досьє для проведення державної оцінки медичних технологій з урахуванням постанови Кабінету Міністрів України від 22 грудня 2023 №1365 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 №1300»	0	1	*
Підготовка резюме для публікації на сайті Центру про висновки з рекомендаціями з ОМТ	0	9	*

Управління стандартів у сфері охорони здоров'я

Види робіт	I півр. 2023	I півр. 2024	% до поперед.
Заходи 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 (МРГ) з розробки галузевих стандартів медичної допомоги» та на виконання листа МОЗ України (вхідний лист Центру від 20.08.2020 №15/211)			

Підготовлено та проведено онлайн-засідання мультидисциплінарних робочих груп з опрацювання медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги та складено протоколи.	97	56	57
Опрацювання проєктів медико-технологічних документів за темами: «Нефробластома»; «Дифузна екстранодальна лімфома»; «Вперше діагностована та рецидивуюча фолікулярна лімфома»; «Множинна мієлома»; «Рак прямої кишки»; «Рак ободової кишки»; «Анальна карцинома»; «Рак стравоходу»; «Гепатоцелюлярна карцинома»; «Рак молочної залози на ранніх стадіях»; «Метастатичний рак молочної залози»; «Первинні заочеревинні саркоми»; «Нутритивна підтримка при онкологічних захворюваннях у дорослих»; «Нутритивна підтримка при онкологічних захворюваннях у дітей»; «Терапія супроводу»; «Скринінг раку шийки матки. Ведення пацієнток з аномальними результатами скринінгу та передраковими станами шийки матки»; «Патологія щитоподібної залози: профілактика, діагностика та лікування у дорослих і дітей»; «Медичний аборт (у терміні від 12 до 22 тижнів)»; «Цироз печінки»; «Гемофілія»; «Ішемічний інсульт»; «Серцево-легенева реанімація у дорослих»; «Серцево-легенева реанімація у дітей»; «Аутоімунні енцефаліти»; «Гострий розсіяний енцефаломієліт»; «Глутарова ацидурия I-го типу»; «Глутарова ацидурия II типу»; «Біотинідазна недостатність»; «Метилмалонова та пропіонова ацидемії»; «Профілактика, діагностика та лікування опортуністичних інфекцій у хворих на ВІЛ-інфекцію та СНІД»; «Муковісцидоз»; «Вірусний гепатит В у дорослих»; «Вірусний гепатит С у дорослих»; «Вірусний гепатит В у дітей»; «Вірусний гепатит С у дітей»; «Психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання опіоїдів»; «Психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання психоактивних речовин та стимуляторів за виключенням опіоїдів»; «Діагностика та лікування гострої променевої хвороби»;	74	96	129

«Хронічне обструктивне захворювання легені»; «Розсіяний склероз»; «Рак підшлункової залози»; «Рак шийки матки»; «Початкова, реанімаційна та післяреанімаційна допомога новонародженим»; «Гострі ураження зовнішнього вуха»; «Ураження середнього вуха»; «Вибухова-акустична травма вуха»; «Травми носа та приносових пазух»; «Травми гортані та трахеї»; «Базальноклітинний рак шкіри»; «Карієс тимчасових зубів»; «Терапія пульпи тимчасових та незрілих постійних зубів»; «Вроджена дисфункція кори надниркових залоз у дітей»; «Цукровий діабет 2 типу у дорослих»; «Черепно мозкова травма»; «Гостра реакція на стрес. Посттравматичний стресовий розлад. Порушення адаптації»; «Лайм-бореліоз»; «Карієс зубів»; «Дитячі тахіаритмії»; «Пароксизмальна шлуночкова тахікардія у дітей»; «Серцеві каналопатії у дітей»; «Радіонуклідна терапія»; «Мезіальна оклюзія»; «Анестезія при травмах»; «Гострий компартмент синдром»; «Бойові поранення»; «Судинна травма»; «Висока ампутація»; «Бойова торакальна травма»; «Ампутація»; «Гостра дихальна недостатність»; «Невідкладна реанімаційна торакотомія»; «Нейрохірургія і тяжка травма голови»; «Перелом кісток таза»; «Переломи кісток кінцівок»; «Переливання цільної крові»; «Кахексія»; «Ранній токсикоз вагітних (нудота та блювання під час вагітності). Надмірне блювання вагітних»; «Рак стравоходу»; «Бульозний епідермоліз»; «Рак жовчного міхура»; «Біотинідазна недостатність»; «Глутарова ацидурія I типу»; «Ігрова залежність (лудоманія)»; «Артеріальна гіпертензія»; «Спінальна м'язова атрофія»; «Опіки»; «Організація нагляду за дітьми віком від 0 до 18 років»; «Мезіальна оклюзія»; «Відкритий прикус»; «Рак підшлункової залози»			
Проведення інформаційного пошуку: в базах клінічних настанов з метою підготовки проєктів галузевих стандартів медичної допомоги за темами: - «Реабілітаційна допомога»; - «Лудоманія»; - «Гранулоцитарний анаплазмоз людини»;	33	23	69

- «Трансплантація органів»; - «Захворювання ендодонта»; - «Респіраторна дихальна недостатність»; - «Акромегалія»; - «Офтальмологія» в чинних галузевих стандартах медичної допомоги, затверджених наказами МОЗ України, щодо: - переліку категорій захворювань згідно із постановою КМУ від 17.08.1998 №1303; - лікування паралічу шостого (відвідного) нерва (H49.2); - надання медичної допомоги при артрозі, гонартрозі, деформуючому артрозі, артрозі колінного суглоба, деформуючому артрозі I стадії, артрозі I стадії; - надання медичної допомоги при захворюваннях «Остеохондроз хребта», «Ускладнений остеохондроз хребта», «Грижа диска хребта» з больовим синдромом; - імплантації зубів; - ПТСР; - надання медичної допомоги при внутрішній шунтозалежній гідроцефалії, грубій затримці психомоторного розвитку; - лікарського засобу Фібриноген людини / Fibrinogen human (Фібрига); - лікування хронічного геморою та анальної тріщини; - надання медичної допомоги при цукровому діабеті типу 1 (код E10 за НК 025:2021); - надання медичної допомоги при хворобі Бехтерева, хворобі Паркінсона, за напрямом «Офтальмологія»; - лікарських засобів: пропофол, діазепам, темпалгін; - надання медичної допомоги при сколіозі, остеохондрозі та протрузії; - лікування гідроцефалії, ліквореї, енцефалопатії, струсу мозку та контузії; рідкісних (орфанних) захворювань, що призводять до скорочення тривалості життя хворих або їх інвалідизації та для яких існують визнані методи лікування			
---	--	--	--

Впровадження та підтримка застосування уніфікованих методик та клініко-організаційних настанов з розроблення медико-технологічних документів в сфері стандартизації та управління якістю медичної допомоги затверджених Міністерством охорони здоров'я України

Внесені медико-технологічні документи зі стандартизації медичної допомоги до розділу «Галузеві стандарти та клінічні настанови»:	64	37	57
1. Стандарт медичної допомоги «Нутритивна підтримка при онкологічних захворюваннях у дорослих»; 2. Клінічна настанова «Нутритивна підтримка при онкологічних захворюваннях у дорослих»; 3. Стандарт медичної допомоги «Гепатоцелюлярна карцинома»; 4. Клінічна настанова «Гепатоцелюлярна карцинома»; 5. Стандарт медичної допомоги «Діагностика та лікування метилмалонової та пропіонової ацидемій»; 6. Клінічна настанова «Діагностика та лікування метилмалонової та пропіонової ацидемій»; 7. Стандарт медичної допомоги «Медичний аборт (у терміні від 12 до 22 тижнів)»; 8. Стандарт медичної допомоги «Вроджена дисфункція кори надниркових залоз у дітей»; 9. Клінічна настанова «Вроджена гіперплазія надниркових залоз внаслідок дефіциту 21-гідроксилази»; 10. Стандарт медичної допомоги «Діагностика та лікування аутоімунних енцефалітів»; 11. Клінічна настанова «Діагностика та лікування аутоімунних енцефалітів»; 12. Стандарт медичної допомоги «Карієс тимчасових зубів»; 13. Клінічна настанова «Карієс тимчасових зубів»; 14. Уніфікований клінічний протокол первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Базальноклітинний рак шкіри»; 15. Клінічна настанова «Базальноклітинний рак шкіри»;			

16. Стандарт медичної допомоги «Діагностика та лікування гострого розсіяного енцефаломієліту у дорослих та дітей»;			
17. Клінічна настанова «Діагностика та лікування гострого розсіяного енцефаломієліту у дітей та дорослих»;			
18. Стандарт медичної допомоги «Діагностика та лікування гострої променевої хвороби»;			
19. Клінічна настанова «Діагностика та лікування гострої променевої хвороби»;			
20. Стандарт медичної допомоги «Гострий лімфобластний лейкоз у дітей (лікування в першому гострому періоді)»;			
21. Клінічна настанова «Діагностика та лікування гострої лімфобластної лейкемії у дітей та підлітків»			
22. Стандарт медичної допомоги «Карієс зубів»;			
23. Клінічна настанова «Карієс зубів»;			
24. Стандарт медичної допомоги «Первинні заочеревинні саркоми»;			
25. Клінічна настанова «Первинні заочеревинні саркоми»;			
26. Стандарт медичної допомоги «Профілактика та лікування інфекційних ускладнень у дорослих пацієнтів з онкологічними та онкогематологічними захворюваннями»;			
27. Клінічна настанова «Профілактика та лікування інфекційних ускладнень у дорослих пацієнтів з онкологічними та онкогематологічними захворюваннями»;			
28. Стандарт медичної допомоги «Скринінг раку шийки матки. Ведення пацієток з аномальними результатами скринінгу та передраковими станами шийки матки»;			
29. Клінічна настанова «Скринінг раку шийки матки. Ведення пацієток з аномальними результатами скринінгу та передраковими станами шийки матки»;			
30. Стандарт медичної допомоги «Ішемічний інсульт»;			
31. Клінічна настанова «Організація надання допомоги при гострому ішемічному інсульті»			

Нові клінічні протоколи за темою «Бойова травма»: 32. «Анестезія у пацієнтів із травмою»; 33. «Гострий компартментсиндром»; 34. «Бойова торакальна травма» 35. «Бойові поранення: дебридмент та іригація»; 36. «Висока двостороння ампутація»; «Судинна травма».			
Внесено до розділу «Громадське обговорення»: 1. Проєкт Стандарту медичної допомоги «Діагностика та лікування аутоімунних енцефалітів»; 2. Проєкт Уніфікованого клінічного протоколу первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Базальноклітинний рак шкіри»; 3. Проєкт Уніфікованого клінічного протоколу первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Рак прямої кишки»; 4. Проєкт Стандарту медичної допомоги «Діагностика та лікування гострої променевої хвороби»; 5. Проєкт Стандарту медичної допомоги «Розсіяний склероз у дорослих та дітей»; 6. Проєкт нового клінічного протоколу «Анестезія у пацієнтів із травмою»; 7. Проєкт нового клінічного протоколу «Гострий компартмент-синдром»; 8. Проєкт нового клінічного протоколу «Бойова торакальна травма»; 9. Проєкт нового клінічного протоколу «Бойові поранення: дебридмент та іригація»; 10. Проєкт нового клінічного протоколу «Висока двостороння ампутація»; 11. Проєкт нового клінічного протоколу «Судинна травма»; 12. Проєкт Стандарту медичної допомоги «Карієс зубів»; 13. Проєкт Стандарту медичної допомоги «Гострий лімфобластний лейкоз у дітей (лікування в першому гострому періоді)»; 14. Проєкт нового клінічного протоколу медичної допомоги «Розсіяний склероз у дорослих».	25	33	132

15. Проект Уніфікованого клінічного протоколу первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Цукровий діабет 2 типу у дорослих»			
16. Проект Стандарту медичної допомоги «Діагностика та лікування гострого розсіяного енцефаломієліту у дорослих та дітей»			
17. Проект Стандарту медичної допомоги «Скринінг раку шийки матки. Ведення пацієнток з аномальними результатами скринінгу та передраковими станами шийки матки»			
18. Проект Стандарту медичної допомоги «Первинні заочеревинні саркоми»			
19. Проект Стандарту медичної допомоги «Профілактика та лікування інфекційних ускладнень у дорослих пацієнтів з онкологічними та онкогематологічними захворюваннями»			
20. Проект Стандарту медичної допомоги «Ішемічний інсульт»			
21. Проект Уніфікованого клінічного протоколу первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Гостра реакція на стрес. Посттравматичний стресовий розлад. Порушення адаптації»			
22. Проект Стандарту медичної допомоги «Серцево-легенева реанімація у дітей (базові та розширені заходи)»			
23. Проект Стандарту медичної допомоги «Серцево-легенева реанімація у дорослих (базові та розширені заходи)»			
24. Проект Стандарту медичної допомоги «Психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання психоактивних речовин та стимуляторів за виключенням опіоїдів»			
25. Проект Нового клінічного протоколу медичної допомоги «Ігрова залежність (лудоманія)»			
26. Проект Стандарту медичної допомоги «Терапія пульпи тимчасових зубів»,			
27. Проект Стандарту медичної допомоги «Терапія пульпи постійних несформованих зубів»			
28. Проект Нового клінічного протоколу «Ампутація»;			

29. Проект Нового клінічного протоколу «Гостра дихальна недостатність»;			
30. Проект Нового клінічного протоколу «Невідкладна реанімаційна торакотомія»;			
31. Проект Нового клінічного протоколу «Нейрохірургія і тяжка травма голови»;			
32. Проект Нового клінічного протоколу «Перелом кісток таза»;			
Проект Нового клінічного протоколу «Переломи кісток кінцівок»			
Внесено до розділу « Мультидисциплінарні робочі групи та теми » накази МОЗ України	12	17	141
Внесено до розділу « Нормативні та методичні матеріали »: зміни до додатка 4 до Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини наказу МОЗ України від 21.03.2024 №494	0	1	*
Заходи щодо забезпечення виконання вимог наказу МОЗ України від 22.07.2009 №529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29.10.2009 за №1003/17019 (із змінами, внесеними наказом МОЗ України від 12.08.2020 №1856), робота над Державним формуляром лікарських засобів:			
Первинна експертиза заяви та супровідних матеріалів щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра лікарських засобів: - нірматрелвір і ритонавір (ТН Паксловід); - едаравон (ТН Ксаврон) сулодексид (ТН Вессел Дуге Ф, 7 заяв)	0	9	*
Експертиза методологічної якості матеріалів (заяви та супровідних матеріалів) щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра лікарських засобів: едаравон (ТН Ксаврон)	0	1	*
Збір інформації про стан впровадження формулярної системи у 2023 році (моніторингу формулярної системи)	12 звітів	16 звітів	133
Розроблення та подання до МОЗ України на затвердження проектів нормативно-правових актів щодо стандартизації медичної допомоги в сфері			

медичних послуг, управлінні якістю медичної допомоги та раціональної фармакотерапії

Підготовлено та направлено до МОЗ України проекти медико-технологічних документів за темами: 1. «Діагностика та лікування аутоімунних енцефалітів»; 2. «Рак прямої кишки»; 3. «Базальноклітинний рак шкіри»; 4. «Діагностика та лікування гострої променевої хвороби»; 5. «Розсіяний склероз у дорослих та дітей»; 6. «Анестезія у пацієнтів із травмою»; 7. «Гострий компартмент-синдром»; 8. «Бойова торакальна травма»; 9. «Бойові поранення: дебридмент та іригація»; 10. «Висока двостороння ампутація»; 11. «Судинна травма»; 12. «Карієс зубів»; 13. «Гострий лімфобластний лейкоз у дітей (лікування в першому гострому періоді)» у новій редакції»; 14. «Розсіяний склероз у дорослих»; 15. «Цукровий діабет 2 типу у дорослих»; 16. «Діагностика та лікування гострого розсіяного енцефаломієліту у дорослих та дітей»; 17. «Скринінг раку шийки матки. Ведення пацієнток з аномальними результатами скринінгу та передраковими станами шийки матки»; 18. «Ішемічний інсульт»; 19. «Гостра реакція на стрес. Посттравматичний стресовий розлад. Порушення адаптації»; 20. «Серцево-легенева реанімація у дітей (базові та розширені заходи)»; 21. «Серцево-легенева реанімація у дорослих (базові та розширені заходи)»; 22. «Психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання психоактивних речовин та стимуляторів за виключенням опіоїдів»; 23. «Первинні заочеревинні саркоми»; 24. «Профілактика та лікування інфекційних ускладнень у дорослих пацієнтів з	25	37	148
---	----	----	-----

онкологічними та онкогематологічними захворюваннями»;			
25. «Розсіяний склероз у дорослих» ;			
26. «Ігрова залежність (лудоманія)» ;			
27. «Терапія пульпи тимчасових зубів» ;			
28. «Терапія пульпи постійних несформованих зубів» ;			
29. «Артеріальна гіпертензія» ;			
30. «Ампутація» ;			
31. «Гостра дихальна недостатність»;			
32. «Невідкладна реанімаційна торакотомія»;			
33. «Нейрохірургія і тяжка травма голови»;			
34. «Перелом кісток таза»;			
35. «Переломи кісток кінцівок»;			
36. «Хвороба Лайма»;			
«Хронічне обструктивне захворювання легені»			
Вивчення світового досвіду з питань стандартизації медичної та фармацевтичної допомоги, управління якістю медичної допомоги, раціональної фармакотерапії			
-Cancer cachexia in adult patients: ESMO Clinical Practice Guidelines. -Схема «Penetrating Thoracic Trauma». -CBD-Enriched medical cannabis for intractable epilepsy – The Israeli experience Trial Summary Prof. Uri Kramer December 2016. -«Керівництво з клінічної допомоги медичним каннабісом в Ізраїлі». Принципи клінічної канабіонології (Principles of Clinical Cannabionology)	0	5	*
Підготовлено та проведено засідання Центрального формулярного комітету МОЗ України та складено протоколи 10.01.2024, 30.04.2024	5	2	40
Участь у заходах	29	22	75
Вітчизняні заходи	25	17	68

VII. РОЗРОБКА ПРОЄКТІВ НОРМАТИВНИХ ДОКУМЕНТІВ, МЕТОДИЧНИХ РЕКОМЕНДАЦІЙ У МЕЖАХ КОМПЕТЕНЦІЇ ЦЕНТРУ

- За результатами рекомендацій Центру затверджено наказів МОЗ:
 - 22 накази МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів».

- 3 накази МОЗ «Про державну реєстрацію та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Австралії, Канади, Європейського Союзу».
 - 1 наказ МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я».
 - 26 Переліків лікарських засобів, що пропонуються до державної реєстрації, перереєстрації та щодо яких пропонується внесення змін до реєстраційних матеріалів.
 - 71 Перелік лікарських засобів, на які завершено розгляд реєстраційних матеріалів поданих на державну реєстрацію (щодо яких пропонується внесення змін до реєстраційних матеріалів), які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу.
 - 2 Переліки лікарських засобів, на які завершено експертизу щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.
2. наказ МОЗ України № 1801 від 05.08.2020 (Зареєстровано в Міністерстві юстиції України 28 жовтня 2020 за № 1062/35345) «Про затвердження Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб» з метою приведення у відповідність до нового закону України «Про лікарські засоби»;
 3. проект наказу МОЗ України щодо проведення додаткового моніторингу лікарських засобів з урахування вимог щодо створення даного проекту зазначеного у законі України «Про лікарські засоби» та з урахування нормативно-правових актів Європейського Союзу з даного питання;
 4. проект наказу МОЗ України «Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України 26 серпня 2005 року № 426 (зі змінами);
 5. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.5: 2023 «Лікарські засоби. Доказ біоеквівалентності за процедурою біоверифікації на підставі біофармацевтичної системи класифікації» затверджена наказом МОЗ України № 207 від 07 лютого 2024 року;
 6. проект Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта (станом на 20.02.2024) до проекту наказу МОЗ України «Про внесення змін до Переліку лікарських засобів, заборонених

- до рекламування, які відпускаються без рецепта» (затверджений наказом МОЗ України від 18.03.2024 № 457);
7. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.12:2024 «Лікарські засоби. Якість, доклінічні та клінічні аспекти лікарських засобів, які містять генетично модифіковані клітини» (наказ МОЗ України від 16.02.2024 року №264).
 8. Затвердження шістнадцятого випуску Державного формуляра наказ МОЗ від 12 березня 2024 №418
 9. Стандарт медичної допомоги «Нутритивна підтримка при онкологічних захворюваннях у дорослих» (наказ МОЗ України від 26.01.2024 №142).
 10. Стандарт медичної допомоги «Гепатоцелюлярна карцинома» (наказ МОЗ України від 26.01.2024 №143).
 11. Стандарт медичної допомоги «Діагностика та лікування метилмалонової та пропіонової ацидемій» (наказ МОЗ України від 30.01.2024 №152).
 12. Стандарт медичної допомоги «Медичний аборт (у терміні від 12 до 22 тижнів)» (наказ МОЗ України від 01.02.2024 №170).
 13. Стандарт медичної допомоги «Вроджена дисфункція кори надниркових залоз у дітей» (наказ МОЗ України від 22.02.2024 №308).
 14. Стандарт медичної допомоги «Діагностика та лікування аутоімунних енцефалітів» (наказ МОЗ України від 14.03.2024 №434).
 15. Стандарт медичної допомоги «Карієс тимчасових зубів» (наказ МОЗ України від 14.03.2024 №435).
 16. Уніфікований клінічний протокол первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Базальноклітинний рак шкіри» (наказ МОЗ України від 14.03.2024 №436).
 17. Стандарт медичної допомоги «Діагностика та лікування гострої променевої хвороби» (наказ МОЗ України від 22.04.2024 № 674)
 18. Нові клінічні протоколи за темою «Бойова травма» (наказ МОЗ України від 25.04.2024 №714):
 - «Анестезія у пацієнтів із травмою»;
 - «Гострий компартментсиндром»;
 - «Бойова торакальна травма»;
 - «Бойові поранення: дебридмент та іригація»;
 - «Висока двостороння ампутація»;
 - «Судинна травма»
 19. Стандарт медичної допомоги «Карієс зубів» (наказ МОЗ України від 23.05.2024 №869)
 20. Стандарт медичної допомоги «Діагностика та лікування гострого розсіяного енцефаломієліту у дорослих та дітей» (наказ МОЗ України від 23.05.2024 №870)
 21. Стандарт медичної допомоги «Гострий лімфобластний лейкоз у дітей (лікування в першому гострому періоді)» (наказ МОЗ України від 23.05.2024 №876)
 22. Стандарт медичної допомоги «Первинні заочеревинні саркоми» (наказ МОЗ України від 04.06.2024 №964)

23. Стандарт медичної допомоги «Профілактика та лікування інфекційних ускладнень у дорослих пацієнтів з онкологічними та онкогематологічними захворюваннями» (наказ МОЗ України від 17.06.2024 №1054)
24. Стандарт медичної допомоги «Скринінг раку шийки матки. Ведення пацієнток з аномальними результатами скринінгу та передраковими станами шийки матки» (наказ МОЗ України від 18.06.2024 №1057)
25. Стандарт медичної допомоги «Ішемічний інсульт» (наказ МОЗ України від 20.06.2024 №1070)
26. проєкт Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта (станом на 20.02.2024) до проєкту наказу МОЗ України «Про внесення змін до Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта»;
27. проєкт Настанови «Лікарські засоби. Доклінічні дослідження канцерогенності лікарських засобів».
28. проєкт Настанови «Інспектування та підтвердження відповідності належній лабораторній практиці (GLP)»;
29. проєкт Настанови «Лікарські засоби. Доклінічні міркування щодо біорозподілу для продуктів генної терапії»;
30. проєкт нової редакції Настанови 42-7.7:2020 «Лікарські засоби. Керівництво щодо клінічної оцінки вакцин»;
31. проєкт змін до Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів (наказ МОЗ України від 14.12.2009 № 944);
32. проєкт методичних рекомендацій «Особливості проведення клінічних досліджень лікарських засобів для лікування нетримання сечі», CPMR/EWP/18/01/ Rev. 1;
33. проєкт методичних рекомендацій «Особливості проведення клінічних досліджень лікарських засобів, призначених для лікування болю» ЕМА/CHMP/970057/2011;
34. проєкт методичних рекомендацій «Клінічні випробування лікарських засобів для лікування мігрені», CPMR/EWP/788/01 Rev. 1;

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

1. Відеоконференція 8-е засідання Підкомітету Україна-ЄС з економічного та іншого галузевого співробітництва – кластер VI (Зайнятість, соціальна політика, рівні можливості та охорона здоров'я) Брюссель (VTC) 31.01.2024 онлайн;
2. Вебінар «Ознайомлення з новим посібником з визначення бар'єрів у службах крові за допомогою інструменту самооцінки системи крові (BSS)» 21.02.2024 онлайн;

3. Вебінар «Помилки при застосуванні препарату та MedDRA - вебінар Центру моніторингу в м. Уппсала - Сесія 4: Інтерактивне кодування дослідних звітів про лікопов'язані помилки» 11.01.2024 онлайн;
4. Вебінар «Помилки при застосуванні препарату та MedDRA - вебінар Центру моніторингу в м. Уппсала - Сесія 5: VigiFlow та реєстрація помилок при застосуванні лікарських засобів» 25.01.2024 онлайн;
5. Вебінар Сесія 6: Вступ до пошуку та аналізу даних, закодованих у MedDRA (Introduction to MedDRA-coded data retrieval and analysis) 07.03.2024 онлайн;
6. Вебінар Сесія 7: Варіанти аналізу медичних помилок (включаючи демонстрацію у VigiLyze): «VigiFlow та реєстрація помилок при застосуванні лікарських засобів» та «Вступ до пошуку та аналізу даних, закодованих у MedDRA» 21.03.2024 онлайн;
7. Вебінар з фінансового менеджменту IncreaseNET 15.02.2024;
8. Вебінари «Програми передачі знань та розвитку спроможності щодо інституціоналізації та управління ОМТ»:
 - Сесія 1a: Проведення та інтерпретація синтезу доказів (Conducting and interpreting evidence synthesis). 27.02 (частина перша) та 29.02 (частина друга)
 - Сесія 2a: Критична оцінка поданих доказів (Critical appraisal of evidence submissions). 27.02.2024, 29.02.2024, 01.03.2024 онлайн;
 - Сесія 1b: Як комітети NICE використовують систематичні огляди для прийняття рішень (How NICE committees use systematic reviews in decision making) – 04.03.2024 (частина перша)
 - Сесія 2b: Як NICE використовує звіт Групи зовнішньої оцінки (EAG) для прийняття рішень (How NICE uses the External Assessment Group (EAG) report in decision making) – 05.03.2024 (частина друга)
 - Сесія 3a: Проведення та інтерпретація непрямих порівнянь (Conducting and interpreting indirect treatment comparisons) – 07.03.2024;
 - Сесія 3b: Проведення та інтерпретація непрямих порівнянь (Conducting and interpreting indirect treatment comparisons) - 12.03.2024
 - Сесія 4a: Проведення та оцінка економічних оцінок та моделювання (Conducting and appraising economic evaluations and modelling) (частина перша) - 14.03.2024 та (частина друга) - 15.03.2024;
 - Сесія 4a: Проведення та оцінка економічних оцінок та моделювання (Conducting and appraising economic evaluations and modelling) (третя частина) - 18.03.2024
 - Сесія 4b: Як NICE використовує економічні моделі для прийняття рішень (How NICE uses economic models in decision making) - 21.03.2024
 - Сесія 4b: Як NICE оцінює технології, що не є лікарськими засобами (How NICE evaluates non-pharmaceutical technologies) - 22.03.2024;
9. Конференція щодо лікарських засобів передової терапії «Advanced Therapies Week» м. Маямі, Сполучені Штати Америки 16 – 19.01.2024;
10. Обмін досвідом у сфері регулювання виробництва та обігу лікарських засобів вироблених з конопель (канабісу) 23.02.2024 онлайн;

11. Впровадження та застосування при проведенні експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби електронного загального технічного документу (eCTD) м. Варшава, Республіка Польща 19-25.02.2024;
12. Симпозіум/практикум «Потреби та можливості для досліджень в Україні» («Ukraine Research Needs and Capabilities») м. Варшава, Республіка Польща, 13 – 15.02.2024;
13. Спільний симпозіум US-FDA | MHRA-UK | Health Canada з питань належної клінічної практики та дотримання вимог фармаконагляду 13–15.02.2024 онлайн;
14. Робоча група інспекторів з належної клінічної практики ЕМА онлайн (платформа Webex), 05.03.2024, 06.03.2024;
15. Зустріч Pharmacovigilance Inspectors Working Group meeting / Робоча група інспекторів з фармаконагляду (ZOOM-платформа) 07-08.03.2024;
16. Зустріч щодо співпраці в галузі ОМТ з NIPH (Norwegian Institute of Public Health) та ДЕЦ МОЗ 08.03.2024 (ZOOM-платформа);
17. Світовий Конгрес доказових даних, ціноутворення та доступу в охороні здоров'я 2024 (World EPA Congress 2024) м. Амстердам, Нідерланди, 10-16.03.2024;
18. Ознайомлення з роботою Шведського Агентства з медичної продукції у складі делегації під головуванням Заступника Міністра охорони здоров'я України з питань європейської інтеграції М.К. Слободніченко м. Уппсала, Королівство Швеція, 14-15.03.2024;
19. Третє засідання Торговельного комітету Україна – Велика Британія, 21.03.2024 онлайн;
20. Онлайн зустріч- База даних EURIPID для України, 22.03.2024.
21. Онлайн участь в якості спостерігачів у робочій групі ЕМА для інспекторів з систем фармаконагляду (Pharmacovigilance Inspectors Working Group meeting), 07-08.03.2024.
22. Онлайн участь в якості спостерігачів у робочій групі ЕМА для інспекторів з інспекцій клінічних випробувань (05.03.2024 - 06.03.2024 та 07.03.2024-08.03.2024);
23. Вебінар "Clinical Trials in Ukraine: Status Quo and Opportunities" з метою залучення нових клінічних досліджень в Україну, організатор ARENSIA Exploratory Medicine, виступ з доповіддю: Распутняк С.С. (05.02.2024);
Онлайн вебінар «CTIS Webinar: Last Year of Transition» (CTIS: Останній перехідний рік), 25.03.2024;
24. Міжнародна конференція щодо лікарських засобів передової терапії «Advanced Therapies Week», м. Маямі, США на запрошення від організаційного комітету організації Phacilitate, 16-19 січня 2024 року;
25. Онлайн зустріч з MSH та USAID щодо міжнародного проєкту «Horizon scanning», 10.06.2024;
26. Онлайн-навчання на тему «Horizon scanning training Part 1», організованому SAFEMed, 10.04.2024;
27. Онлайн-навчання на тему «Horizon scanning training Part 2», організованому SAFEMed, 23.04.2024;

28. Онлайн нарада щодо пілотного проєкту від SAFEMed на тему «Сканування горизонту» (Horizon scanning pilot project), 05.05.2024;
29. Онлайн нарада в рамках кейсового завдання пілотного проєкту сканування горизонту на тему «Horizon Scanning on New and Emerging Health Technologies in Ukraine. Pilot Test of applicability on health technologies to address HIV», організованому SAFEMed, 25.06.2024;
30. Участь у навчальній програмі The program of the basic course on EBM (Evidence Based Medicine)
31. участь в онлайн лекції Кшиштофа Ланди (Krzysztof Landa): Вступ до доказової медицини (EBM) у контексті доказової системи охорони здоров'я (EBHC) (Introduction to Evidence Based Medicine (EBM) in the context of EBHC). Частина 2. 14.06.2024 - 15.06.2024;
32. Міжнародна конференція «Пріоритети в охороні здоров'я 2024» із форумною презентацією, м. Бангкок, Таїланд, 08.05 - 10.05.2024;
33. Онлайн -зустрічі щодо питань співпраці із EURIPID, 22.03.2024, 27.05.2024, 07.06.2024;
34. Онлайн-сесії від ВООЗ та МОЗ Німеччини щодо покращення доступу та наявності ліків від туберкульозу та мультирезистентного туберкульозу в Європі, 03.06.2024;
35. Щорічні зустрічі HTAi із форумними та постерною презентаціями, м. Севілья, Іспанія, 15.06.2024 - 19.06.2024. (офлайн та онлайн);
36. Конференція INАНТА 2024 м. Севілья, Іспанія, 19-20.06.2024. (офлайн та онлайн);
37. Міжнародна бізнес-конференція з регулювання канабісу (ICBC) для представників галузі (B2B Expo), м. Берлін, 14.04. 21.04.2024;
38. Онлайн участь у конференції FDA «Generic Drugs Forum (GDF) 2024» (10-11.04.2024);
39. Онлайн участь у вебінарі EXTEDO «Основи eCTD: Комплексний огляд для фармацевтичної галузі України» (16.05.2024р.).

Інша робота

Види робіт	I півр. 2023	I півр. 2024	% до поперед.
Переклад матеріалів міжнародної нормативної бази у галузі лікарських засобів та інших матеріалів, що входять до сфери діяльності Центру	88	133	151
Супровід заходів за участі міжнародних партнерів (вебінари, вебконференції) усний та письмовий переклад	5	16	320
Переклад з/на англ/укр. мову листів, відповідей на запити	54	15	27
Підготовка документів для участі керівництва та співробітників Центру у закордонних відрядженнях	7	11	157
Подання інформації до МОЗ про заходи за участі міжнародних партнерів, до яких залучаються	22	26	118

співробітники Державного експертного центру МОЗ України, на виконання доручення Міністра охорони здоров'я України № ДМ/13/6-21 від 11.03.2021			
---	--	--	--

ІХ. ЗВ'ЯЗКИ З ГРОМАДСЬКІСТЮ, ВИДАВНИЧА ТА ПОЛІГРАФІЧНА ДІЯЛЬНІСТЬ, ОРГАНІЗАЦІЯ ВИПУСКУ МЕТОДИЧНИХ ПОСІБНИКІВ, КОНСУЛЬТАТИВНІ ПОСЛУГИ З НАДААННЯМ РЕКОМЕНДАЦІЙ В УСНІЙ, ДРУКОВАНІЙ АБО В ЕЛЕКТРОННІЙ ФОРМІ, ПУБЛІКАЦІЇ ТОЩО

Відділ пресслужби та зав'язків з громадськістю

Види робіт	I півр. 2023	I півр. 2024	% до поперед.
Висвітлення інформації на власних каналах комунікації (створення текстового, фото- та відеоконтенту):			
- офіційний сайт – 88 публікацій	61	88	144
- Фейсбук-сторінка – 229 публікацій	202	229	113
- LinkedIn-сторінка ДЕЦ – 19 публікацій	-	19	*
- YouTube-канал – 5 відео	1	5	500
Організація публікацій про діяльність Центру та керівництва в ЗМІ:	11	11	100
- Євгенія Ішкова: Навіть в умовах війни Україна робить вагомий внесок у безпеку лікарських засобів у всьому світі (інтерв'ю Щотижневик Аптека, 04.03.2024)			
- Тетяна Башкатова: «Нагляд за безпекою лікарських засобів в Україні — це обов'язок, а не право медичних та фармацевтичних працівників» (інтерв'ю The Pharma Media, 05.03.2024)			
- Костянтин Косяченко: Страхування професійної відповідальності: хто виграє найбільше — працівник, пацієнт чи страхова компанія? (інтерв'ю The Pharma Media, 12.03.2024)			
- Фармаконагляд: крізь терни до найкращих стандартів (публікація ThePharmaMedia, 18.03.2024)			
- Фарма@фокус на пацієнта 2024: Україна потребує посилення ролі фармаконагляду (публікація Щотижневик АПТЕКА, 10.03.2024)			
- Фарма@фокус на пацієнта 2024: роль кадрів у системі фармаконагляду (публікація Щотижневик АПТЕКА, 01.04.2024)			

- Фарма@фокус на пацієнта 2024: аудит системи фармаконагляду є важливим елементом безпеки ліків (публікація Щотижневик АПТЕКА, 03.04.2024) - Олександр Гудзенко: Від безперервного професійного розвитку працівників сфери охорони здоров'я залежить якість медичної допомоги (інтерв'ю The Pharma Media, 08.04.2024) - Костянтин Косяченко: У деяких країнах фармацевти вже виписують рецепти за консультацією з лікарем. Так буде і у нас (інтерв'ю Щотижневик АПТЕКА, 22.04.2024) - Врегулювання інтернет-торгівлі лікарськими засобами. Як захистити їх споживача? - Костянтин Косяченко (інтерв'ю Щотижневик АПТЕКА, 27.05.2024) - Олександр Гудзенко: Перехід до стандартів ЄС потребує удосконалення рівня знань у сфері охорони здоров'я (інтерв'ю Щотижневик АПТЕКА, 10.06.2024)			
Інформаційний супровід конференцій, форумів, організованих на національному та регіональному рівні (анонси, новини, пост-релізи, фото, відеозйомка, співпраця з партнерами) <i>Фармацевтичний форум «Фарма@фокус на пацієнта 2024. Фармаконагляд»</i> <i>Науково-практична конференція «Інноваційні технології у клінічних дослідженнях» (м.Кропивницький)</i>	3	2	66
Моніторинг цитованості в ЗМІ (кількість перепублікацій Центру)	22	70	318
Підготовка дайджестів новин Центру	-	5	*
Підготовка презентацій керівництва для участі у галузевих заходах	2	-	*
Підготовка тез публічних виступів/коментарів керівництва для участі у галузевих заходах	5	6	120
Розробка, проведення, підтримка ініціатив для співробітників Центру (внутрішні комунікації): - благодійний збір коштів на засоби обігріву та зв'язку для колег-захисників ДЕЦ; - благодійний збір коштів на пристрої для знешкодження дії дронів для військових; - День здоров'я;	7	9	128

- благодійний збір коштів на РЕБ-систему для захисників; - благодійний збір коштів на каску та бронежилет для захисника; - День донора крові; - День вишиванки; - День захисту дітей; - благодійний збір коштів на дрон для колеги-захисника ДЕЦ			
Підготовка інформаційних розсилок для співробітників Центру (звернення керівництва, привітання, новини, ініціативи)	32	44	137,5
Розробка PR-стратегії для посилення напряму безперервного професійного розвитку Центру	-	1	*
Розвиток соціальних мереж (Фейсбук-сторінка):			
- загальна кількість підписників	2 786	3 145	112
- нові підписники	295	180	61
- відвідуваність сторінки	26 477	33 613	76
- середнє охоплення публікацій	72 705	55 574	126
- кількість постів	209	229	109
- взаємодія з контентом	19 331	11 662	60
Розвиток соціальних мереж (LinkedIn-сторінка, діє з липня 2023 року)			
- загальна кількість підписників	-	223	*
- нові підписники	-	147	*
- перегляди сторінки	-	665	*
- кількість реакцій	-	486	*
- кількість дописів	-	19	*

Видавнича діяльність:

Види робіт	Іпівр. 2023	Іпівр. 2024	% до поперед.
Отримано тираж № 1 та № 2 за 2024 р., та буде отримано тираж № 3 за 2024 р. «Фармацевтичного журналу»	3	3	100
Відправлено пакет електронних матеріалів по № 1 та № 2 за 2024 р., та буде відправлено по № 3 за 2024 р. «ФЖ» до Національної наукової бібліотеки ім. Вернадського	3	3	100
Відправлено № 1 та № 2 за 2024 р., та буде відправлено № 3 за 2024 р. «ФЖ» за Обов'язковим розсилом	3	3	100
Отримано від авторів матеріали по 24 нових статтях, та проведена їх відповідна реєстрація	28	24	85

Здійснено аналіз статей по встановленню відповідності даних статей вимогам «ФЖ», наукового контенту, логічності викладення матеріалу, включаючи анотації українською та англійською мовами для № 1, № 2 та № 3 «ФЖ» за 2024 р.	28	24	85
Надано методичну допомогу авторам щодо відповідності отриманих для публікації статей, та приведено їх до відповідних вимог до викладення матеріалу для журналу № 1, № 2 та № 3 «ФЖ» за 2024 р.	28	24	85
Виконано розподіл статей для рецензування по № 1, № 2 та № 3 «ФЖ» за 2024 р., та проведена відповідна робота з рецензентами та авторами на виконання зауважень рецензентів	28	24	85
Виконано та виконується робота по підготовці матеріалів по статтям № 1, № 2 та № 3 за 2024 р. «ФЖ»	3	3	100
Підготовлено узагальнену інформацію щодо рецензій та дат надходження, та здійснено подання до друку № 1, № 2 та № 3 «ФЖ» за 2024 р.	3	3	100
Перевірено статті для № 1, № 2 та № 3 «ФЖ» за 2024 р. на антиплагіат	3	3	100
Сформовано пакети матеріалів для верстки (зміст, матеріали статей та анотацій) № 1, № 2 та № 3 «ФЖ» 2024 р.	3	3	100
Опрацьовано по № 1, № 2 за 2024 р. та буде опрацьовано по № 3 за 2024 р. «ФЖ» верстки журналів та надано/буде надано дозвіл на друк	3	3	100
Оформлено Відомості про зміст № 1, № 2 та № 3 «ФЖ» за 2024 р. (Додаток до Порядку організації діяльності Фармацевтичного журналу з зазначенням результатів перевірки на антиплагіат та внутрішніх рецензій)	3	3	100
Оновлено по № 1, № 2 та буде оновлено по № 3 «ФЖ» за 2024 р. електронні реєстри авторів статей	3	3	100

Внутрішньо редакційна робота

1. Проводиться робота по оновленню інформації сайту «ФЖ» <https://pharmj.org.ua>, і контенту сайту.

2. Підготовлено загальні файли по № 1, № 2, та буде підготовлено по № 3 за 2024 р. в форматі Word з усіма вимогами для наповнення архіву сайту «ФЖ». Відправлено та буде відправлено їх та відповідні матеріали в форматі PDF електронною поштою у відділ програмного забезпечення до В. В.

Анісімова та Головному редактору. Необхідні матеріали по № 1 та № 2 за 2024 р. викладено, а по № 3 за 2024 р. буде викладено на сайті «ФЖ».

3. Підготовлено та буде підготовлено електронні матеріали за вимогами бібліотеки ім. В. І. Вернадського по журналам № 1, № 2 та № 3 за 2024 р. А також підготовлено та буде підготовлено текстові файли (.txt) зі змістом українською та англійською мовами. Переслано та буде переслано всі відповідні PDF-файли (постатейно і загальний, обкладинка, зміст та вихідні дані) та текстові файли (.txt) до вищезазначеної бібліотеки.

4. Проводиться робота по залученню потенційних авторів для публікації статей на різноманітних заходах, в тому числі онлайн (конференціях, симпозіумах, нарадах, засіданнях).

5. Проводиться науково-організаційне керівництво редакційно-видавничої групи і співпраця з департаментом інформаційного забезпечення, а саме: проведення інвентаризації, перевірка наявності примірників журналу в редакції, формування номенклатури по діловодству, уточнення повноти архіву на веб-сайті Фармацевтичного журналу <https://pharmj.org.ua>, формування змісту статей випуску журналу № 1, № 2 та № 3 за 2024 р. для розміщення на сайті <https://pharmj.org.ua>, підготовка інформаційних матеріалів для популяризації серед наукових колективів і авторів статей журналу та перевірка наповнення архіву видання на платформах МОН України, DOAJ і міжнародній базі ICI Word of Journals за 2024 р., організація формування контенту випусків журналу для розміщення на сайті, підготовлено і внесені доповнення членів редколегії з Польщі та уточнення вітчизняних членів в Розділі «Редколегія»/ «Editorial Board» до підрозділу в укр. та англ. варіантах <https://pharmj.org.ua/index.php/journal/aims-and-scope>, уточнено зміни до сайту журналу у співзасновника НФаУ і Науковій бібліотеці України ім. В. І. Вернадського, проведено аналіз статей та визначення рецензентів, аналіз документів до надісланих статей, аналіз критичних зауважень щодо надісланих рецензій на статті, контроль оплати авторів за видання статей, формування документів у папки відповідно до номенклатури - всього 67 заходів.

6. Прийнято участь у складанні плану підготовки наукових і науково-практичних публікацій Фармацевтичного журналу на № 1, № 2 та № 3 за 2024 р., робота з науковими колективами щодо підготовки публікацій, уточнення метаданих статей у випуску № 1, № 2 та буде уточнено у випуску № 3 за 2024 р. в базі DOAJ –Directory of Open Access Journals і міжнародній базі Index Copernicus.

7. Взято участь в уточненні річного графіку надання матеріалів до журналу керівниками структурних підрозділів ДП «ДЕЦ МОЗ України», уточнення даних на веб-сайті журналу в системі Open J. System в розділах «Архів 1959-2024» та організація співпраці щодо уточнення реєстрації журналу в системах Scopus і WoS.

8. Продовжено роботу з Національним університетом охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, Національним фармацевтичним університетом, Національним медичним університетом ім. О. Богомольця, Вінницьким

національним медичним університетом ім. М. І. Пирогова, Українською військово-медичною академією, Запорізьким медико-фармацевтичним університетом щодо наповнення статей та уточнення юридичних адрес, а також з Громадськими організаціями ГО «Фармацевтична асоціація України», членами редколегії щодо рецензування отриманих публікацій на актуальні теми, отримання публікацій від виробників ліків в Україні, організаторів науково-практичних конференцій та інших керівників закладів охорони здоров'я, громадських організацій, авторів, провідних вчених України і близького зарубіжжя, щодо підготовки статей для випуску журналу – 69 заходів.

9. Зроблено уточнення правил для авторів (український, англійський варіанти) з врахуванням європейських вимог для сайту журналу в системі Open J. System та відповідності правил для авторів до норм Scopus and WoS в розділах «Про нас», «Для авторів», доведення правил в е-варіанті до потенційних авторів статей, перевірка на антиплагіат статей журналу № 1, № 2 та № 3 за 2024 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.

10. Проведена робота щодо реєстрації «Фармацевтичного журналу» як суб'єкта у сфері друкованих медіа та онлайн-медіа.

11. Проведена робота по підготовці матеріалів у розділ «Події. Факти».

12. Проведено відповідну роботу з номенклатурою, оформленням бухгалтерських документів та надіслано відповідні документи для здійснення розрахунків з авторами.

Х. 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

Агенція методологічної та науково-практичної роботи

1. Підготовлено звіт роботи Агенції методологічної та науково-практичної роботи ДЕЦ МОЗ України за 2023 рік.

2. Створено план навчальних заходів ДЕЦ на 2024 рік:

- зовнішніх навчань для зацікавлених осіб (46 заходів);
- внутрішніх навчань для співробітників ДЕЦ.

3. Створено програму заходів БПР на I півріччя 2024 року.

4. Підготовлено та проведено фармацевтичний форум «ФАРМА@ФОКУС НА ПАЦІЄНТА-2024. ФАРМАКОНАГЛЯД», 07.03.2024 року (200 офлайн та 100 онлайн учасників):

- підготовлено наказ про проведення форуму;
- підписано договір щодо спільного проведення форуму з ТОВ «УкрКомЕкспо»;

- розроблено план діяльності організаційного комітету з питань організації та проведення форуму;
- проведено 8 засідань організаційного комітету по підготовці форуму.
- підготовлено програму форуму;
- підготовлено списки запрошених високопосадовців та співробітників ДЕЦ;

- розроблено шаблон презентацій для спікерів від ДЕЦ;
- підготовлено шаблон сертифікату для учасників форуму;
- підготовлено резолюцію форуму.

5. Проведено захід БПР «Особливості проведення клінічних випробувань лікарських засобів в Україні», який відбувся 19.01.2024 (9 учасників).

6. Підготовлено та проведено семінар «Вивчення біодоступності та біоеквівалентності - Порівняльні фармакокінетичні дослідження», 21.02.2024 (19 учасників).

7. Підготовлено та проведено семінар «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань», 23.02.2024 (65 учасників).

8. Підготовлено та проведено семінар «Якість лікарських засобів під час реєстрації та обігу в Україні. Оцінка якості лікарських засобів під час реєстрації в Україні», 28.02.2024 (9 учасників).

9. Підготовлено та проведено вебінар «Зустріч з членами комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів», 09.02.2024 (80 учасників).

10. Проведено захід БПР «Актуальні питання фармаконагляду», який відбувся 13.02.2024 (5 учасників).

11. Підготовлено та проведено семінар «Життєвий цикл реєстраційних матеріалів: проблемні аспекти й шляхи їх вирішення», який відбувся 12.03.2024 (16 учасників).

12. Підготовлено та проведено семінар «Біовейвер на підставі біофармацевтичної класифікації. Вимоги нової настанови», 19.03.2024 (19 учасників).

13. Підготовлено та проведено семінар «ОМТ - інструмент оцінки цінності медичних технологій в частині аналізу порівняльної клінічної ефективності та безпеки медичних технологій», 20.03.2024 (16 учасників).

14. Підготовлено та проведено семінар «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань», 22.03.2024 (75 учасників).

15. Організовано та проведено онлайн-лекції для експертів консультативно-експертних груп ДЕЦ МОЗ України на наступні тематики:

- Реєстрація. Особливості висновків відповідно до типів лікарських засобів.

- Перереєстрація та зміни. Як не загубитись в матеріалах.

- Про внутрішню організаційно-розпорядчу документацію ДЕЦ МОЗ, що регулює діяльність КЕГ.

- Про складання висновків КЕГ за результатами експертизи матеріалів клінічних випробувань.

16. Підготовлено та проведено семінар «Офіційна інформація про лікарський засіб: питання експертизи та вимоги до документів», 02.04.2024 (7 учасників).

17. Підготовлено та проведено семінар «ОМТ - інструмент оцінки цінності медичних технологій в частині аналізу порівняльної клінічної ефективності та безпеки медичних технологій», 16.04.2024 (13 учасників).

18. Підготовлено та проведено семінар «Система управління ризиками лікарського засобу. Актуальні питання», 23.04.2024 (18 учасників).

19. Підготовлено та проведено семінар «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань», який відбувся 26.04.2024 (62 учасників).

20. Підготовлено та проведено семінар «Доклінічні дослідження лікарських засобів. Нормативно-правове регулювання проведення доклінічних досліджень», який відбувся 29.04.2024 (10 учасників).

21. Підготовлено та проведено семінар «Детально про властивості та дослідження залежно від типу ЛЗ (генерики, гібриди, фіксовані комбінації», 08.05.2024 (31 учасник).

22. Підготовлено та проведено семінар «Виявлення та аналіз сигналів», 14.05.2024 (9 учасників).

23. Підготовлено та проведено семінар «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань», 24.05.2024 (64 учасники).

24. Організація та участь у науково-практичній конференції «Інноваційні технології у клінічних дослідженнях» м. Кропивницький та надання інформаційно-консультаційні послуги за тематикою «Належна клінічна практика (ICH GCP E6 (R2). Законодавчі, нормативні вимоги й етичні аспекти проведення клінічних випробувань».

25. Організація та участь IV Всеукраїнської науково-практичної конференції «Актуальні питання клініки, діагностики, лікування на різних рівнях надання медичної допомоги» м. Рівне.

26. Підготовлено та проведено семінар «ОМТ - інструмент оцінки цінності медичних технологій в частині аналізу порівняльної клінічної ефективності та безпеки медичних технологій», 04.06.2024 (4 учасника).

27. Проведено захід БПР «Організація місця проведення випробування (МПВ) в лікувально-профілактичному закладі (ЛПЗ)», 05.06.2024 (8 учасників).

28. Підготовлено та проведено семінар «ОМТ - інструмент оцінки цінності медичних технологій в частині аналізу економічної доцільності медичних технологій», 07.06.2024 (6 учасників).

29. Підготовлено та проведено семінар «Детально про властивості та дослідження залежно від типу ЛЗ (генерики, гібриди, фіксовані комбінації», 12.06.2024 (10 учасників).

30. Підготовлено та проведено семінар «План управління ризиками в життєвому циклі лікарського засобу. Створення та оновлення версії. Вимоги до документа», 14.06.2024 (13 учасників).

31. Підготовку та проведення семінару «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань», 21.06.2024 (37 учасників).

32. Створено програму заходів БПР на II півріччя 2024 року.

33. Розроблено та впроваджено проєкт удосконалення веб-сторінки БПР на сайті ДЕЦ.

34. Розпочато підготовку форумів «Оцінка медичних технологій», 25-26 вересня 2024 року, «Стандартизація медичної допомоги в Україні», який відбудеться 31 жовтня 2024 року та «eSTD в Україні – стратегічний шлях до інтеграції у міжнародній регуляторний простір», який відбудеться 28 листопада 2024 року.

XI. ПІДТРИМКА СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ (СУЯ)

Управління забезпечення якістю та євроінтеграції

1. Опрацювання та узгодження пропозицій експертів ВООЗ до розділів Глобального бенчмаркінгу ВООЗ за субіндикаторами для здійснення порівняльного аналізу діючої регуляторної системи у сфері обігу лікарських засобів.
2. Підготовлений Звіт про управління Державного експертного центру МОЗ України за 2023 рік.
3. Збір та узагальнення інформації для підготовки Стратегічного плану Центру на 2024-2026 рр.
4. Підготовка та затвердження Положення про відповідальних осіб за функціонування системи управління якістю у структурних підрозділах Державного експертного центру МОЗ України.
5. Підготовка наказу від 27.03.2024 № 54 «Про затвердження Списку відповідальних осіб за функціонування системи управління якістю у структурних підрозділах Державного експертного центру МОЗ України».
6. Опрацювання документації системи управління якістю Центру на предмет необхідних планових оновлень.
7. Опрацювання та погодження проєктів стандартних операційних процедур структурних підрозділів Центру.
8. Методологічна підтримка структурних підрозділів Центру з питань системи управління якістю.
9. Вивчення досвіду функціонування Агенцій з лікарських засобів у країнах Європейського Союзу та в світі.
10. Опрацювання документації щодо участі Центру у Спільній ініціативі ЄС з розбудови інституційної спроможності регуляторних органів з лікарських засобів.
11. Підготовка проєктів Положення про Управління, Відділи, посадових інструкцій співробітників.

12. Збір даних та підготовка звіту про діяльність Центру за I квартал 2024 року.
13. Підготовка стратегічного плану розвитку Центру на 2025- 2027 років.
14. Підготовлено та ведено в дію нову редакцію СОП «Управління внутрішньою документацією».
15. Збір даних: «Перелік внутрішньої керованої документації у СП».
16. Семінар на тему: «Ризик-орієнтований підхід у системах управління» 19 червня 2024р.
17. Наглядовий аудит з метою підтвердження відповідності системи менеджменту якості Центру вимогам міжнародного стандарту ISO 9001:2015 та підтримки легітимності сертифікату TÜV SÜD. (6-7 червня 2024 р.)
18. Навчання новий рівень- Онлайн – зустріч, Клуб «Новий рівень» «Основні принципи ISO 9001, їх вплив на діяльність компаній, переваги системи управління якістю та поради щодо успішного впровадження стандарту». ТОВ «Технічні та управлінські послуги» 03 травня 2024 р. (1 год);
19. Онлайн – зустріч, Клуб «Новий рівень» «Обговорювати основні принципи ISO 9001, їх вплив на діяльність компанії та переваги від впровадження системи управління якістю». ТОВ «Технічні та управлінські послуги» 08 травня 2024 р.(1год);
20. Онлайн – зустріч, Клуб «Новий рівень». «Обговорювати основні принципи стандартів ISO, їх вплив на діяльність компаній та переваги від впровадження.» ТОВ «Технічні та управлінські послуги» 15 травня 2024 р.(1год);
21. Онлайн – зустріч, Клуб «Новий рівень» тема: «Конкурентні переваги». ТОВ «ТЕХНІЧНІ ТА УПРАВЛІНСЬКІ ПОСЛУГИ»,18 червня 2024 року, 1 год;
22. Онлайн – зустріч, Клуб «Новий рівень» тема: «Конкурентні переваги». ТОВ «ТЕХНІЧНІ ТА УПРАВЛІНСЬКІ ПОСЛУГИ», 03 липня 2024 року, 1 год;
23. Розробка блок- схем для СОП.
24. Актуалізація СОП «Внутрішній аудит».
25. Розробка СОП по навчанню внутрішніх аудиторів.
26. Збір даних про виконану роботу підрозділів Центру для формування Звіту про діяльність Центру за 1 півріччя 2024 року за Дорученням Заступника Міністра - Керівника апарату МОЗ України від 20.09.2013 № 01.03/Д-188.
27. Участь у тренінгу: «Ризик-орієнтований підхід у системах управління від Європейської Бізнес Асоціації та TMS Ukraine.19.06.2024р.

СУЯ у лабораторіях Центру

Лабораторія фармацевтичного аналізу

1. 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; відсутність скарг – протягом I півріччя 2024 року виконані.

2. Організаційна структура Лабораторії протягом звітного періоду змінилася, а саме: в Центрі створено єдиний підрозділ з лабораторних випробувань шляхом об'єднання Лабораторії фармацевтичного аналізу (далі – ЛФА) Центру з Лабораторією з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів (далі – ЛКЯ МІБП) (наказ Центру від 27.06.2024 № 673к).

3. В Лабораторії наявна політика та процедура з вирішення скарг з боку замовників та інших сторін. Протягом звітного періоду скарги відсутні.

4. Протягом I півріччя 2024 року зафіксовано 2 невідповідності організаційного та технічного характеру. Невідповідності виявлені в результаті внутрішнього аудиту та повідомлення фірми про непридатність обладнання під час планового калібрування. Критичних зауважень не виявлено. Суттєвих – не виявлено, інших – 2. Проведені коригуючі дії (роз'яснення помилок для співробітників та заплановано списання непридатного приладу (гиря)). Для 2 невідповідностей проведені коригуючі дії та невідповідності усунені (закриті).

Для невідповідностей з попереднього періоду – заплановано проведення коригуючих дій протягом наступного періоду 2024 року.

5. Проведено 12 внутрішніх аудитів згідно попередньо затвердженого плану та два позапланових аудити. Оформлені відповідні звіти встановленої форми.

6. Актуалізація та розробка СОП проведена згідно планів: Переглянуто та актуалізовано – 88 СОП; Розроблено – 1 СОП.

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів

Види робіт	I півр. 2023	I півр. 2024	% до поперед.
Зміни до СОП (кількість СОП)	65	0	*
Зовнішній аудит	2	2	100
Внутрішній аудит	2	0	*
Перегляд СОП	285	0	*
Кваліфікація обладнання	58	40	68
Навчання	13	2	15
Уповноваження на проведення випробування	0	0	0

ХІІ. УЧАСТЬ У ЗАСІДАННЯХ КОМІСІЙ, РОБОЧИХ ГРУП, НАРАД ЦЕНТРУ, РОБОЧИХ ЗУСТРІЧЕЙ З ФАРМСПІЛЬНОТОЮ

Назва засідання	I півр. 2023 Кількість засідань	I півр. 2024 Кількість засідань	% до поперед.	I півр. 2023 Кількість витягів	I півр. 2024 Кількість витягів	% до поперед.
НЕР	11	13	118	221	232	104
НТР	22	23	104	4957	5575	112

НЕР/cov-19	3	-	*	3	-	*
НТР/cov-19	8	-	*	8	-	*
Інші	-	-	-	-	-	-
Всього	44	36	81	5189	5807	111

1. Фармацевтичний форум з міжнародною участю «ФАРМА@ФОКУС НА ПАЦІЄНТА 2024. ФАРМАКОНАГЛЯД» (07.03.2024);
2. Аналітичний форум «Фармпогляд–2024. Економічне зростання в умовах турбулентності», Proxima Research International;
3. Онлайн нарада з обговорення зауважень та пропозицій, що надійшли до МОЗ від установ та організацій, які працюють у сфері клітинної терапії, зокрема, від Асоціації банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, Інституту клітинної терапії та ін. до проекту наказу МОЗ України «Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» (07.02.2024);
4. Майстер-клас у рамках Всеукраїнського онлайн-семінару «Методологія розробки клінічних протоколів медичної допомоги та медичних стандартів» (2449 глядачів) (29.02.2024);
5. Участь у засіданнях груп експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу закупівель (on-line);
6. Засідання Центрального формулярного комітету МОЗ України (10.01.2024);
7. Участь у засіданнях робочої групи з питань системи менеджменту Державного реєстру лікарських засобів (on-line);
8. Участь у засіданнях робочої групи з питань впровадження електронного рецепту на лікарські засоби (on-line);
9. Участь у онлайн нараді, організованій проектом SAFEMed, щодо обговорення впливу референтного ціноутворення на ціни та можливих варіантів модифікації методології, 09.01.2024
10. Участь у нараді в МОЗ, організованій проектом SafeMed та за участі радника Міністра Кшиштофа Ланди, присвячену обговоренню розрахунків фінансової частини процесу запровадження незалежної ОМТ агенції, 18.01.2024;
11. Онлайн зустріч з пацієнтськими організаціями, 01.02.2024;
12. Участь у онлайн нараді МОЗ для обговорення зауважень та пропозицій, які надійшли до МОЗ від установ та організацій, які працюють у сфері клітинної терапії, до проекту наказу МОЗ «Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань», 07.02.2024;

13. Участь у онлайн зустрічі щодо можливостей співпраці щодо передової терапії із представниками компанії Bonus BioGroup Ltd, 07.02.2024;
14. Участь у онлайн нараді, щодо можливостей співпраці щодо передової терапії із представниками компанії Caring Cross, 08.02.2024;
15. Участь в конференції «Подвійна війна: європейський вектор України в сфері забезпечення та підтримки пацієнтів з рідкісними захворюваннями в умовах повномасштабної війни», участь у панельній сесії, 27.02.2024;
16. Участь у нараді під головуванням Міністра з представниками НСЗУ, ДП «МЗУ», БФ «Пацієнти України» та представниками громадських організацій (ГО «Епіпросвіта», ГО «Афіна. Жінки проти раку», БФП «Крапля крові», БО «Фонд допомоги людям, які хворіють на розсіяний (множинний) склероз «99 ПРОБЛЕМС», ГО «Асоціація Рідкісного захворювання України- Легенева гіпертензія», БФ «Діти з гемофілією», ГО «Хвороба Вільсона- Коновалова») на тему «Обговорення актуальних питань доступу пацієнтів із тяжкими захворюваннями до лікарських засобів», 14.03.2024;
17. Участь у засіданні Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування щодо забезпечення життєво необхідними лікарськими засобами хворих на рідкісні (орфанні) захворювання, 14.03.2024.
18. Участь у засіданні Центрального формулярного комітету, 30.04.2024.
19. Участь у онлайн засіданні робочої групи МОЗ з питань формування Національного переліку основних лікарських засобів, 02.05.2024.
20. Проведення семінару-тренінгу: «ОМТ - інструмент оцінки цінності медичних технологій в частині аналізу економічної доцільності медичних технологій», 07.06.2024.
21. Регулярно проводяться скайп-конференції з питань розробки, проведення досліджень та реєстрації лікарських засобів.
22. Участь у Конференції з питань первинної медичної допомоги 2024, м. Київ, 15.05-16.05.2024.
23. Участь у IV Всеукраїнській науково-практичній конференції «Актуальні питання клініки, діагностики, лікування на різних рівнях надання медичної допомоги», м. Рівне, 16.05-17.05.2024.
24. Участь у 10-му науково-практичному семінарі: «На шляху до покращення здоров'я жінок, які живуть з ВІЛ Україна», 30.05-31.05.2024.
25. Участь у нараді з питань боротьби з наркозлочинністю, 05.06.2024.
26. Участь у Конгресі «Аптеки світу–2024», 06.06.2024.
27. Участь у засіданні Робочої групи з епіднагляду за смертністю, 14.06.2024.

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

Управління правового забезпечення

Види робіт	І півр. 2023	І півр. 2024	% до поперед.
------------	--------------------	--------------------	------------------

Проведено правових аналізів щодо відповідності документів чинному законодавству (за Формою 11Ю)	489	251	51
Розроблено/прийнято участь у розробці проєктів нормативно-правових актів та локальних актів Центру	87	68	78
Проведено правовий аналіз договорів, а саме:			
1. договорів (у тому числі додаткових угод) на проведення експертизи матеріалів РД і т.д.;	592	561	94
2. господарських договорів (у т. ч. додаткових угод)	181	218	120
Надано юридичних консультацій представникам Заявників:			
1. з питань реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів	30	35	116
2. з питань порядку укладення договорів з Центром	134	115	85
Представництво інтересів Центру в судових органах:			
1. співробітниками Управління	0	0	0
2. адвокатом	44	31	70
Участь під час проведення слідчих (розшукових) дій	4	0	0
Підготовлено процесуальних документів:			
1. співробітниками Управління	0	0	0
2. адвокатом	36	34	94
Участь у підготовці відповідей на доручення Міністерства охорони здоров'я України, звернення громадян, заявників, установ, підприємств та організацій	324	205	63

Департамент фінансово-економічної та адміністративно-господарської роботи

Управління фінансово-економічної роботи

Види робіт	І півр. 2023	І півр. 2024	% до поперед.
Послуги на проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби (ЛЗ) було прийнято, підписано та зареєстровано:			
А) Договорів	182	225	123
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	180	109	60
Послуги щодо проведення державної оцінки медичних технологій щодо лікарських засобів	6	6	100
Послуги з платного доступу до бази даних про побічні реакції	13	14	107

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	1	25
Послуги на проведення розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (спрощена процедура)	27	19	70
Послуги на проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на ЛЗ було прийнято, підписано та зареєстровано - договорів:	15	6	40
Послуги на проведення експертизи матеріалів на клінічні випробування було прийнято, підписано та зареєстровано:			
А) Договорів	23	35	152
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	15	10	66
Прийнято, підписано та зареєстровано договорів щодо експертизи матеріалів на лікарський засіб, що подається на включення до Державного формуляра	2	2	100
Прийнято, підписано та зареєстровано договорів на проведення семінарів	34	72	211
Послуги з лабораторного контролю якості МІБП та ЛЗ на базі Лабораторії з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів було прийнято та підписано:			
А) Договорів	30	30	100
Б) Специфікацій	69	73	105
В) Актів виконаних робіт (закритих)	73	73	100
Проведення аналізу лікарських засобів на базі Лабораторії фармацевтичного аналізу було прийнято та підписано:			
А) Договорів	49	48	97
Б) Специфікацій	43	55	127
В) Актів виконаних робіт (закритих)	49	59	120
Перевірка направлень на оплату вартості (форма ЗА) на наявність діючого договору та довіреностей	11	10	90
Надання дублікатів документів (оформлено рахунків)	447	490	109
Надання дублікатів документів (оформлено рахунків)	196	142	72
Внесення в базу «Фармакорішення» діючих договорів із Замовниками	990	998	100
Опрацьовано вхідної документації	432	410	94
	990	998	100

- 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 – 124 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 2023 року і 2023 рік та за I квартал 2024 року.
- Проводилась робота по підготовці змін до фінансового плану на 2024 рік.
- Проводилась робота по підготовці фінансового плану на 2025 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. Здійснювали технічний супровід проведення науково-технічних рад, нарад, семінарів, навчань, засідань (згідно заявок керівників підрозділів Центру).
2. Забезпечували стаціонарним зв'язком (оформлення рахунків на оплату, актів виконаних робіт, аналіз витрат, вирішення технічних проблем у разі виникнення).
3. Видавали пальне водіям на заправку автомобілів Центру.
4. Здійснювали переміщення по підрозділах центру меблів, оргтехніки та іншого майна за вимогою керівників підрозділів Центру.

5. Забезпечували проведення ремонтних робіт вразі поломки та планові технічні обслуговування автомобілів.
6. Забезпечували належний санітарно-гігієнічний стан приміщень та території Центру.
7. Завершено роботи по ремонту та утепленню горіщного приміщення Центру.
8. Виконано виготовлення проєктно-кошторисної документації на встановлення резервуару для зберігання запасного об'єму дизельного палива для заправки генератора Центру.
9. Здійснили переміщення меблів та обладнання віварію Центру з адреси: м. Київ, вул. М. Амосова, 9 на адресу: м. Київ, вул. А. Цедіка, 14.
10. Укладено договір на онлайн доступ до United States Pharmacopoeia and National Formulary на 2023 рік на 20 користувачів).
11. Укладено договір та закуплено 2 теплові насоси WILO згідно листа МОЗ.
12. Укладено договір та здійснено заміну дахового вентилятора системи протидимного захисту.
13. Укладено договір на комплексне технічне обслуговування, підтримання експлуатаційної придатності та централізованого нагляду систем протипожежного захисту.
14. Укладено договір на обслуговування ліфтового обладнання в офісній будівлі Центру.
15. Укладено договір на послуги з підключення дизельного генератора до будівлі Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками за адресою: м. Київ, проспект Перемоги, 120-А згідно листа МОЗ.
16. Укладено договір та виконано комплекс робіт з виготовлення проєктно-кошторисної документації по об'єкту: «Капітальний ремонт орендованого нежитлового приміщення Лабораторії з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів Державного експертного центру МОЗ України за адресою: м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14» та проходження державної будівельної експертизи, які відповідно до державних будівельних норм, є складовою частиною загальної вартості зазначених робіт.
17. Укладено договір на комплекс послуг по перевірці, налаштуванню, випробуванню та здійсненню першого запуску генератора дизельного RICARDO-type SR225 205-225 kVA.
18. Укладено договір на вивезення побутових відходів протягом 2023 року з території Центру.
19. Укладено договір та закуплено канцелярські товари для потреб Центру.
20. Укладено договори з ПрАТ «ДТЕК Київські електромережі» на послуги з розподілу електричної енергії та послуги з перетікань реактивної енергії на 2023 р.
21. Укладено договір та закуплено шини для транспортних засобів Центру.
22. Укладено договір та закуплено лампи LED для потреб Центру.
23. Укладено договір та послуги з топографічного знімання (1:500) для виконання ремонтних робіт по Об'єкту: «Капітальний ремонт орендованого

нежитлового приміщення Лабораторії з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів Державного експертного центру МОЗ України за адресою: м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14».

24. Здійснили косметичний ремонт та облаштування меблями кабінет №314 в офісній будівлі Центру.

25. Здійснили косметичний ремонт кабінет №403 в орендованому приміщенні Центру в ІФТ.

26. Здійснено збирання стелажів в приміщенні архіву Центру.

27. Здійснено обстеження офісної будівлі Центру та отримано енергетичний сертифікат будівлі.

28. Здійснювали щомісячне технічне обслуговування систем водопостачання та каналізації, системи протидимного захисту, системи пожежної сигналізації та ліфтів.

29. Здійснено технічне обслуговування системи кондиціонування в приміщеннях Центру та кондиціонерів в орендованих приміщеннях Центру.

30. Закуплено та передано МОЗ господарчі товари згідно листа.

31. Здійснювали ремонт та технічне обслуговування кавомашин Центру.

32. Здійснено монтаж електромережі та встановлення електролічильників в орендованому приміщенні віварію Центру за адресою: м. Київ, вул. А. Цедіка, 14.

33. Підготовлено та проведено тендер на закупівлю робіт по заміні даху та демонтажних роботах по 2-й черзі будівництва.

34. Підготовлено та проведено тендер на закупівлю послуг з інженерно-консультаційних послуг та технічного нагляду за будівництвом 2-ї черги будівництва.

35. Здійснено повірка лічильника води в офісному приміщенні Центру.

36. Проведено профілактичне гідродинамічне очищення каналізаційних мереж на території Центру.

37. Підготовлено та проведено тендер на закупівлю паперу А-4 для потреб Центру.

38. Закуплено та змонтовано бойлер в Лабораторії фармацевтичного аналізу.

39. Закуплено папки-справи для підрозділів Центру.

40. Укладено договір та виготовлено пакети з нанесенням логотипу згідно листа МОЗ.

41. Проведено тендер та закуплено автомобіль Тойота для потреб Центру.

42. Проведено тендер та закуплено літні шини для автомобілів Центру.

43. Проведено тендер та укладено договір на послуги СТО по обслуговуванню та ремонту автомобілів Центру.

44. Проведено тендер та укладено договір на послуги мийки для автомобілів Центру.

45. Здали проби стічних вод до лабораторії екологічного нагляду ПрАТ АК «Київводоканал» для проведення аналізів.

46. Підготували документацію, прийняли участь та уклали договір з МОЗ на оренду автомобіля Шкода Суперб.

47. Проводили 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.

Відділ закупівель

Види закупівель	Заплановано закупівель		Укладено Договори, в закупівлях що відбулися		Економія коштів в закупівлях, що відбулися	
	Кількість	На суму, грн.	Кількість	На суму, грн.	Кількість	На суму, грн.
Відкриті торги	61	74 379 507,21	47	58 511 194,31	47	3421 795,37
Відкриті торги з публікацією англійською мовою	0	0	0	0	0	0
Переговорні процедури	0	0	0	0	0	0
Спрощені закупівлі	0	0	0	0	0	0
Допорогові закупівлі	200	8 718 394,41	199	8 609 705,04	2	8 203,35
Прозоро маркет (запит цінних пропозицій)	12	7 757 922,00	11	6 163 041,65	11	1 420 880,35
Всього за I півріччя 2024 року:	273	90 855 823,62	257	73 283 353,00	60	4850 879,07
Відкриті торги	34	43 056 146,44	21	15 879 154,91	21	96 500,00
Відкриті торги з публікацією англійською мовою	0	0	0	0	0	0
Переговорні процедури	0	0	0	0	0	0
Спрощені закупівлі	0	0	0	0	0	0
Допорогові закупівлі	254	14 234 937,18	254	14 193 623,73	5	41 313,45
Прозоро маркет (запит цінних пропозицій)	27	461 372,60	17	252 494,16	17	89 339,44
Всього за I півріччя 2023 року:	315	57 752 456,22	292	30 325 272,80	43	227 152,89
% до поперед.	86	157	88	241	139	2135

Управління кадрового, документального та організаційного забезпечення

Відділ кадрів

Види робіт	I півр. 2023	I півр. 2024	% до поперед.
про призначення	22	42	190
про переведення	22	530	2409
про звільнення	22	23	104
про відрядження	26	83	319

про надання відпусток	890	1114	125
по особовому складу	389	687	176
договори підряду	203	212	104
довідки	28	36	128
листки непрацездатності	388	615	158

Здійснюється подвійний облік ведення кадрового адміністрування, а саме: облік в програмі BAS та програмах Word, Excel у зв'язку з чим, працівниками здійснюється ручне введення та створення документів за різними напрямками.

У 2024 році сформовані, підготовлені особові справи працівників звільнених у 2018 році – 1200 аркушів, 2019 рр. – 848 аркушів, у 2023 році – не формувалися.

Проведена сумісна робота з підрозділами по розробці нових посадових інструкцій та Положень про Департаменти, Управління, відділи. Внесені зміни та затверджені Директором.

У зв'язку з військовим станом з 22.02.2022 проводиться робота відповідно до умов в країні, частково призупинені трудові відносини з працівниками та частково встановлений простій.

Відповідно до статті 13 Закону України «Про організацію трудових відносин в умовах воєнного стану» від 15.03.2022 року № 2136-IX та з метою забезпечення ефективного використання трудових і фінансових ресурсів в умовах воєнного стану призупинено дії трудових договорів з працівниками згідно з затвердженими наказами по підприємству.

Постійно проводиться робота по бронюванню військовозобов'язаних працівників. Підготовлені списки направляються на розгляд до МОЗ України та Міністерства оборони України.

По мобілізованим працівникам та працівникам, які заключили контракти з ТРО підготовлені накази на увільнення від роботи.

Підготовка відповідей по запитам зі сторонніх організацій, надання копій документів завірених відділом, підготовка витягів з наказів, формування довідок.

Проводиться актуалізація та оновлення облікових даних працівників.

Здійснюється військовий облік військовозобов'язаних за новими правилами у зв'язку з воєнним станом.

Проводиться звірка особових карток працівників з районними військкоматами м. Києва, здійснюється робота з отриманими розпорядженнями для виклику військовозобов'язаних до РТЦК та СП.

Проводиться робота щодо сповіщення працівників про обов'язковість відвідування військкоматів.

Проведення бронювання, підготовка списків, переписка з МОЗ, інформування керівництва.

Заклучення та перезаклучення договорів цивільно-правового характеру.

Проводиться робота в програмі BAF.

Сектор координації роботи консультативно-експертних груп

Назва КЕГ	Реєстрація/Зміни I та II типу						Клінічні випробування					
	Реєстрація			Зміни			Протоколи			С.П.		
	2024	2023	% до попер.	2024	2023	% до попер.	2024	2023	% до попер.	2024	2023	% до попер.
Акушерство. Гінекологія. ЛЗ	27	7	386	17	13	131	0	0	0	1	1	100
Вакцини та імунологічні препарати.	5	3	167	1	5	20	1	0	*	0	0	0
Гастроентерологія. ЛЗ	7	9	78	11	8	138	8	3	267	9	9	100
Дерматовенерологія. ЛЗ	7	1	700	6	3	200	3	2	150	1	2	50
Ендокринологія та обмін речовин.ЛЗ	16	19	84	20	10	200	0	0	0	3	4	75
Імуномодулятори та протиалергічні ЛЗ	22	7	314	4	5	80	9	10	90	52	76	68
Кардіологія. Ревматологія. ЛЗ	34	24	142	24	15	160	2	1	200	5	9	56
НППЗ	31	32	97	3	4	75	0	0	0	0	0	0
Неврологія.	31	7	443	17	4	425	2	1	200	23	25	92
Психіатрія. ЛЗ	11	3	367	7	2	350	3	1	300	0	8	*
Неонатологія. Педіатрія. ЛЗ	42	13	323	32	15	213	2	0	*	6	17	35
Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні ЛЗ	30	23	130	21	20	105	7	5	140	40	66	61
Оториноларингологія. ЛЗ	24	13	185	1	0	*	3	4	75	2	3	67
Офтальмологія ЛЗ	1	10	10	2	2	100	0	2	*	2	0	*
Протимікробні, антигельмінтні та антивірусні ЛЗ	12	23	52	6	10	60	7	4	175	3	5	60
Пульмонологія ЛЗ	6	7	86	12	1	1200	1	7	14	3	14	21
Лікарська токсикологія.	110	74	149	10	18	56	11	6	183	10	13	77
Хірургія.	45	17	265	20	15	133	11	1	1100	15	18	83
Урологія.ЛЗ	6	8	75	1	1	100	1	0	*	2	5	40
Фітопрепарати та гомео-патичні ЛЗ	12	4	300	0	0	0	2	0	*	0	0	0
Всього	479	304	158	215	151	142	73	47	155	177	275	64

1. За I півріччя 2024 року співробітниками Сектору було надано понад 300 консультацій для членів КЕГ, проведено освітню роботу із співробітниками консультативно-експертних груп.

2. Загалом прийнято та опрацьовано 944 висновки спеціалізованої експертизи для підтвердження обсягу виконаних робіт/наданих послуг, наданих членами 20 КЕГ. Зокрема, 73 висновки до протоколів клінічних випробувань, 177 висновків на суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань, 455 висновків щодо реєстрації лікарських засобів та 24 висновки перереєстрації,

215 висновків за процедурою внесення змін (Додаток 1). Експертні роботи проводили 75 фахівців відповідних галузей.

3. Організаційна робота, що була проведена Сектором:

3.1 організована робота експертів КЕГ, співробітників Сектору в умовах дії воєнного стану задля забезпечення функціоналу щодо проведення спеціалізованої експертизи;

3.2 в рамках безперервної професійної освіти втілено проєкт з проведенням загальноосвітніх лекцій з метою удосконалення навичок в частині експертизи реєстраційних матеріалів експертами Консультативно-експертних груп за участю співробітників сектору та відповідних департаментів Центру (ДЕРМ та ДЕМДКВ). За період проєкту (3 місяці) заплановано та проведено 4 лекції за основними темами:

- Перереєстрація. Особливості висновків відповідно до типів лікарських засобів.
- Положення про КЕГ (оновлена редакція). Аналіз роботи КЕГ в ЄІАС ДЕЦ МОЗ: статистика, звіт та основні моменти у формуванні звітних документів. Основні акценти: вимоги до звітних документів, які підтверджують роботу, терміни виконання робіт/послуг відповідно до умов Договору членів консультативно-експертних груп.
- Особливості змісту та інформації у висновках як результату спеціалізованої експертизи матеріалів клінічних випробувань, проведеної КЕГ ДЕЦ МОЗ. Питання взаємодії з КЕГ ДЕЦ МОЗ.

3.3 для забезпечення належного та своєчасного проведення експертизи та оптимізації роботи консультативно-експертних груп було залучено нових експертів до таких груп як КЕГ “Акушерство. Гінекологія. Лікарські засоби”, “Хірургія, анестезіологія/реаніматологія, гематологія, трансфузіологія. Лікарські засоби”, «Гастроентерологія. Лікарські засоби» та «Кардіологія. Ревматологія. Лікарські засоби». У зв'язку з чим, було проведено навчання нових членів КЕГ щодо оформлення звітної документації та організація консультацій за участю керівників відповідних департаментів Центру (ДЕРМ та ДЕМДКВ) з питань проведення експертизи. А також було започатковано та проведено цикл лекцій серед експертів, ознайомлення з головними завданнями та функціями групи, основними нормативними документами, практичні заняття щодо функціонування бази ЄІАС «Фармакорішення» та заповнення результатів проведеної експертизи, оформлення звітної документації та організація консультацій за участю керівників відповідних департаментів Центру (ДЕРМ та ДЕМДКВ) з питань проведення експертизи;

3.5 з метою підвищення рівня кваліфікації та поновлення знань щодо міжнародних вимог належної клінічної практики та нормативно-правових актів щодо проведення клінічних випробувань, експертів КЕГ було включено до участі в семінарі «Належна клінічна практика (GCP)/ Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань» / «Good Clinical Practice (GCP). Clinical trials regulation».

3.6 оптимізовано та затверджено перелік та персональний склад членів КЕГ Центру на II півріччя 2024 року;

3.7 організовано та проведено навчання експертів консультативно-експертних груп Центру на тему Антикорупційної програми ДЕЦ та поводження зі службовою інформацією за участю співробітників Сектору з питань запобігання та виявлення корупції;

3.8 підготовлено та затверджено зміни внутрішніх нормативних документів, а саме:

- Наказ ДЕЦ № 118 від 27.06.2024 року «Про затвердження переліку та персонального складу консультативно-експертних груп Державного експертного центру МОЗ України».

3.9 Опрацьовані зміни внутрішніх нормативних документів, а саме:

- Наказ ДЕЦ № 107 від 03.06.2024 року «Витяг зі зведеної номенклатури справ на 2024 рік»;

- Наказ ДЕЦ № 102 від 29.05.2024 року «Про внесення змін до Інструкції з організації проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються з метою державної реєстрації, перереєстрації, внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, у Державному експертному центрі МОЗ України» (Внести зміни у Форму 10 3, Форму 18, Форму 24, Форму 12, Форму 16 та Форму 2 до Інструкції).

3.10 проведена робота щодо організації укладання та подовження договорів про виконання робіт/надання послуг КЕГ Центру на II півріччя 2024 року;

3.11 забезпечено роботу щодо організації роботи архівної групи з метою своєчасної підготовки матеріалів КЕГ для подальшої передачі до архіву;

3.12 організована робота щодо забезпечення своєчасного проведення експертизи реєстраційних матеріалів та недопущення порушення термінів експертами КЕГ шляхом моніторингу та щоденного аналізу знайдених документів до комісій.

Департамент безпеки та інформаційних технологій Архівний відділ

Види робіт	I півр. 2023	I півр. 2024	% до поперед.
Приймання справ від структурних підрозділів Центру та консультативно-експертних груп (далі – КЕГ), забезпечення їх обліку і зберігання:			
Отримання реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (далі - РМ), матеріалів доклінічних та клінічних випробувань (далі - КВ) та внесення відповідних відомостей в ЄІАС «Фармакорішення»	17713 справи 21769 од. збер. (томів)	16716 справ 19074 од. збер. (томи)	94 87
Приймання РМ та матеріалів КВ (звірка з описами та обліковими даними архіву), забезпечення їх обліку	6044 справи 13575 од. збер. (томів)	6619 справ 11414 од. збер. (томи)	109 84

Приймання документів, що утворюються під час управлінської діяльності структурних підрозділів Центру:	14684 справи	9137 справ	62
Упорядкування обліку описів справ в електронному вигляді	13439 справ	14362 справи	106
Створення електронних примірників документів постійного зберігання	робота не здійснювалася	402 справи	*
Забезпечення користування архівними документами для службових, виробничих, наукових та інших цілей:			
Видавання документів для ознайомлення в структурних підрозділах та КЕГ Центру	229 справ	453 справи	197
	712 од. збер. (томів)	1583 од. збер. (томи)	222
Експертиза цінності документів:			
Відбір для знищення дублетних (других та третіх) примірників РМ і матеріалів КВ на підставі звіряння їх з першими (архівними) екземплярами	791 справа	718 справ	90
	2200 од. збер. (томів),	1965 од. збер. (томів),	89
	435718 аркушів	355050 аркушів	81
Облік справ/ документів, що підлягають знищенню, в електронному вигляді	1420 справ	8219 справ	578
Звіряння списків справ, відібраних для знищення, для включення їх до актів	25 годин	70 годин	280
Переміщення документів та перевірка їх наявності	25 годин	70 годин	280
Науково-технічне опрацювання документів:			
Організація та участь у проведенні робіт з науково-технічного упорядкування справ постійного зберігання та з кадрових питань (особового складу) силами Центрального державного архіву вищих органів влади та управління України (далі – ЦДАВО)	-	січень-червень	*
Організація та участь в засіданні експертної комісії з проведення експертизи цінності документів Центру з метою схвалення Номенклатури справ Центру та строків документів Центру, не передбачених діючими переліками	-	травень	*
Взаємодія з ЦДАВО стосовно погодження експертно-перевірною комісією	-	травень, червень	*

Номенклатури справ Центру та строків зберігання документів Центру, не передбачених діючими переліками			
Підготовка та надання до ЦДАВО України інформації щодо наявності та стану збереженості документів Центру станом на кінець II кварталу 2024 року	-	червень	*
Організаційна робота:			
-Опрацювання Бюджету руху грошових коштів архівного відділу на 2025 рік; -опрацювання номенклатури архівного відділу, методична та практична допомога в складанні номенклатур структурних підрозділів та зведеної Номенклатури справ Центру; -участь співробітників архівного відділу в навчальних заняттях з архівної справи, охорони праці, запобігання корупції; в роботі Комісії з питань надзвичайних ситуацій та ДПД; -консультування, надання методичної та практичної допомоги співробітникам структурних підрозділів і КЕГ Центру з питань оформлення і передачі справ до архіву та отримання архівних документів для користування; -проведення планових інструктажів з протипожежної безпеки, охорони праці та ознайомлення співробітників архівного відділу з нормативно-правовими актами, організаційно-розпорядчими документами Центру, в тому числі стосовно запобігання корупції та збереження здоров'я і життя в умовах війни.			

Відділ програмного забезпечення

Види робіт	I півр. 2023	I півр. 2024	% до поперед.
Налаштування/переналаштування прав доступу	213	279	130
Налаштування/переналаштування шаблонів друкованих форм	282	285	101
Підготовка звітів та статистичних, аналітичних виборок	49	38	77

- Участь у підготовці до запуску тестового періоду подачі eCTD за процедурою реєстрація;

- Огляд, тестування оновленого функціоналу (в тому числі нової 64-и бітної платформи) для подачі eCTD за процедурою реєстрація, надання розробникам зауважень та пропозицій. Зокрема виявлено проблеми в роботі сканерів та звітності на новій 64-и бітній платформі, а також з відкриттям деяких файлів eCTD на основній платформі (тут було витрачено декілька днів тестування для кращого розуміння причин виникнення проблеми та варіантів усунення);

- Участь у підготовці наказів про введення в дослідну експлуатацію оновленого функціоналу ЄІАС «Фармакорішення»;

- Активна участь у підготовці відповідей на різноманітні питання заявників щодо підготовки до подання eCTD до ДЕЦ (зокрема участь в

опрацюванні значної кількості питань від розробника «Екстедо» та близько 15-ти питань від заявника «Дарниця», опрацювання питань можливих змін в Специфікації M1, питань використання КЕП від деяких популярних надавачів електронних довірчих послуг);

- Опрацювання змін до Специфікації M1;
- Неодноразова участь в оновленні та актуалізації дорожньої карти впровадження eCTD надання пропозицій та зауважень;
- Участь у підготовці презентацій по впровадженню eCTD в Україні, надання пропозицій та зауважень, участь в опрацюванні пропозицій та зауважень;
- Участь у підготовці підсумкових листів для оновлення інформації та за результатами зустрічей щодо впровадження eCTD з представниками ринку, співпраця з перекладачами та прес-службою ДЕЦ;
- Робота з розробниками щодо перешифрування архіву eCTD, підготовка та супровід відповідних договорів, участь у створенні токенів та перешифруванні;
- Участь у підготовці до запуску тестового періоду подачі eCTD за процедурами перереєстрація та внесення змін;
- Огляд, тестування оновленого функціоналу для подачі eCTD за процедурами перереєстрація та внесення змін, надання розробникам зауважень та пропозицій. Зокрема були виявлені та усунуті проблеми з випадającym списком UUID та з деякими варіантами створення реєстраційних форм;
- Актуалізація налаштувань в ЄІАС «Фармакорішення» та СЕД відповідно до змін штатного розкладу ДЕЦ;
- Участь у пошуку причин проблем в роботі звітності ВІ та у вирішенні проблеми;
- Надання доступів заявникам, які повідомили про свою участь в тестовому періоді та надіслали відповідні листи та документи;
- Періодичне виконання розсилок актуальної інформації заявникам, розробникам та постачальникам програмного забезпечення для eCTD, співпраця з перекладачами та прес-службою ДЕЦ.
- 16.04.2024 онлайн зустріч для огляду нового функціоналу Електронного кабінету заявника;
- 25.04.2024 участь у відео зустрічі щодо питань тестування та оновлення Електронного кабінету заявника та Візуалізації;
- 29.04.2024 онлайн-зустріч для демонстрації учасникам ринку Електронного кабінету заявника;
- 15.05.2024 онлайн-зустріч для обговорення робочих питань модернізації ЄІАС «Фармакорішення»;
- 16.05.2024 участь у вебінарі «Основи eCTD: Комплексний огляд для фармацевтичної галузі України»;
- 25.06.2024 онлайн-зустріч для демонстрації оновленого функціоналу ЄІАС «Фармакорішення».

Агенція методологічної та науково-практичної роботи
Контроль внутрішнього навчання

Назва заходу	Дата проведення	Кількість учасників	Доповідачі
Департамент координації експертних матеріалів (Відділ підготовки переліків до наказів МОЗ, організаційний відділ Єдине вікно)			
Базові вимоги щодо підготовки переліків ЛЗ до наказів МОЗ. Особливості узгодження реєстраційних документів.	15.02.2024	29	Оглобліна М.В., Кунцевич О.І., Кулинич В.В.
Питання стандартів сервісу, як складові якісного обслуговування.	29.03.2024	29	Оглобліна М.В., Кунцевич О.І., Кулинич В.В.
Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності			
Зміни в чинних нормативних документах, на що звернути увагу.	10.01.2024	11	Жукова Н.О.; Нагорняк О.О.
Зміни в біоаналітичних підходах	13.02.2024	11	Жукова Н.О.; Нагорняк О.О.
Основи біодоступності та біоеквівалентності	20.02.2024	25	Жукова Н.О.; Нагорняк О.О.
Департамент фармаконагляду			
Аудит системи фармаконагляду заявника. Взаємодія із структурними підрозділами Департаменту фармаконагляду.	30.01.2024	38	Нестерчук М., Мельничук В., Базікало А., Понятовська Н.
Надання повідомлення про випадок побічної реакції/відсутності ефективності/НППП (практичне заняття)	26.02.2024	33	Нестерчук М., Мельничук В., Базікало А., Понятовська Н.
Ділова українська мова в роботі департаменту фармаконагляду.	11.03.2024	33	Нестерчук М., Мельничук В., Базікало А., Понятовська Н.
Вимоги до падання заявниками/власниками реєстрації лікарського засобу повідомлень з безпеки лікарських засобів (CIOMS повідомлення).	22.03.2024	31	Нестерчук М., Мельничук В., Базікало А., Понятовська Н.

Біовейвер на підставі біофармацевтичної класифікації. Вимоги нової настанови	19.03.2024	19	Жукова Н.О., Нагорняк О.О.
Вивчення біодоступності та біоеквівалентності - Порівняльні фармакокінетичні дослідження	21.02.2024	19	Жукова Н.О., Нагорняк О.О.
Роль представників Центру з питань фармаконагляду в адміністративно-територіальних одиницях України в здійсненні фармаконагляду на локальному рівні	12.04.2024	33	Євко Ольга; Малюгова Анна; Друк Галина
Моніторинг та менеджмент інформації з безпеки на сайтах суворих регуляторних органів	31.05.2024	33	Євко Ольга; Малюгова Анна; Друк Галина
Безпека лікарських засобів в особливих групах (вагітні жінки та жінки, які годують груддю).	19.06.2024	31	Євко Ольга; Малюгова Анна; Друк Галина
Управління аудиту			
Аудит системи фармаконагляду заявника. Взаємодія із структурними підрозділами Департаменту фармаконагляду.	30.01.2024	38	Усата Н., Распутняк С., Янкова Л., Цинцадзе Н., Понятовська Н.
Семінар: «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань». «Відповідальність за незаконне використання чи поширення службової інформації».	22.04.2024 26.04.2024 24.05.2024 30.05.2024 05.06.2024 14.06.2024 21.06.2024	1; 60; 65; відсутні дані; 1; відсутні дані; 50	Оксана ГЛУЩЕНКО; Сергій РАСПУТНЯК, Леся ЯНКОВА, Ніна ЦИНЦАДЗЕ; Сергій РАСПУТНЯК, Леся ЯНКОВА, Ніна ЦИНЦАДЗЕ; Наталія УСІКОВА; Алла ОБРЕБСЬКА; Євгенія СКОРИК, Надія САВЧЕНКО

Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань, Відділ координації роботи локальних етичних комісій та моніторингу побічних реакцій ДЕМДКВ, Відділ спеціалізованої експертизи матеріалів клінічних випробувань ДЕМДКВ			
Тренінг ЕМА з клінічних випробувань, фармаконагляду та дефіциту (поглиблений рівень) в рамках Інструменту передвступної допомоги (ІРА)	08.01.2024	співробітники ДЕМДКВ	Вороненко Дмитро
Внутрішня організаційно-розпорядча документація ДЕЦ МОЗ, що регулює діяльність КЕГ	06.02.2024	співробітники ДЕЦ	Обребська Алла
Нормативно-правова база та класифікація лікарських засобів передової терапії в Європі та США	04.03.2024	співробітники ДЕМДКВ	Кузнецова Олена
Типові зауваження щодо матеріалів, що подаються до Заяв про проведення клінічного випробування лікарського засобу та про суттєву поправку	19.03.2024	співробітники ДЕМДКВ	Оксана Шнайдер
Технологія виробництва моноклональних антитіл в умовах GMP	25.03.2024	співробітники ДЕМДКВ	Комар Лілія
Вебінар для представників спеціалізованої науково-дослідної організації з питань проведення доклінічних досліджень лікарських засобів	29.04.2024	співробітники ДЕМДКВ	Герасимчук Таїса, Тур О. М. Козлов Наталія Богатиренко
«Навігація в Міжнародних етичних рекомендаціях 2016 року»	07.05.2024	співробітники ДЕМДКВ	
IV Всеукраїнська науково-практична конференція «АКТУАЛЬНІ ПИТАННЯ КЛІНІКИ, ДІАГНОСТИКИ, ЛІКУВАННЯ ТА РЕАБІЛІТАЦІЇ НА РІЗНИХ	16-17.05.2024		Герасимчук Таїса

РІВНЯХ НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ»			
Сектор з питань запобігання та виявлення корупції			
Конфлікт інтересів в антикорупційному законодавстві. Що треба знати для запобігання виникненню конфлікту інтересів.»	27.03.2024	співробітники ДЕЦ	Усікова Наталія
«Відповідальність за незаконне використання чи поширення службової інформації»	23.05.2024	співробітники ДЕЦ	Усікова Наталія
Сектор експертизи матеріалів доклінічних досліджень ДЕМДКВ			
Рекомендації щодо доклінічних досліджень лікарських засобів передової терапії	27.03.2024	співробітники ДЕМДКВ	Підлісна Ірина
Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів			
Семінар щодо бенчмаркінгу ВООЗ	22.01.2024	17	Орленко Т.А
Лабораторія фармацевтичного аналізу			
Роль СЗЯ у створенні і підтримуванні функціонування ФСЯ	14.02.2024	18	Щербіна Т.І., Драпайло О.М., Севастьянова Ю.В.
Адміністрування процесів ФСЯ	15.02.2024	18	Щербіна Т.І., Драпайло О.М., Севастьянова Ю.В.
Управління документацією ЛФА	12.03.2024	18	Щербіна Т.І., Драпайло О.М., Севастьянова Ю.В.
Відділ експертизи лікарських засобів за повним досьє Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів			
Зміни в чинних нормативних документах, на що звернути увагу	15.01.2024	15	Решетняк Ірина
Все, що стосується особливостей розгляду матеріалів	22.01.2024	17	Феденко Анастасія

Особливості експертизи лікарських засобів за повним досьє	15.03.2024	11	Супрунець Оксана
Особливості експертизи ЛЗ з фіксованою комбінацією	10.05.2024	17 співробітників ДЕРМ	Льошина Вікторія
Шляхи категорії визначення категорії відпуску ЛЗ та можливості рекламування	07.06.2024	22 співробітники ДЕРМ	Черненко Вікторія
Організаційний сектор Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів			
Основні елементи сучасної ділової української мови	01.03.2024	25	Базікало Анна
Відділ експертизи генеричних лікарських засобів Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів			
Все, що стосується гібридних лікарських засобів, особливості експертизи	20.03.2024	15	Кардаш Марина
Управління експертизи матеріалів про медичне застосування лікарських засобів та номенклатури Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів			
Підходи до вибору торгової назви лікарського засобу	29.03.2024	16	Черненко Вікторія
Департамент оцінки медичних технологій			
Функції бази даних СМД	19.03.2024	10	Ольга Горлова
Департамент фармацевтичної діяльності			
Якість лікарських засобів під час реєстрації та обігу в Україні. Оцінка якості лікарських засобів під час реєстрації в Україні	28.02.2024	9	Осадченко С.М., Бурмака О.В
Основні вимоги до матеріалів реєстраційного досьє, за процедурою – реєстрація. Взаємозв'язок Модулю 3. Якість з іншими розділами реєстраційного досьє. Частина 4	13.05.2024	29	Голодюк П.П.
Особливості проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє (модуль 3. Якість) в процесі реєстрації за окремими типами реєстраційних форм що мають національні	10.06.2024	24	Голодюк П.П.

особливості (реєстрація лікарських засобів, що виготовляються згідно із затвердженим прописом, зміни, що потребують нової реєстрації, розділ V пп.9, 10.1 Порядку, реєстрація ЛЗ за централізованою процедурою ЄМА, для лікування соціально небезпечних хвороб: туберкульозу, ВІЛ/СНІД, вірусні гепатити). Частина 1			
Особливості проведення експертизи матеріалів реєстраційного дос'є (модуль 3. Якість) в процесі реєстрації за окремими типами реєстраційних форм що мають національні особливості (реєстрація лікарських засобів, що виготовляються згідно із затвердженим прописом, зміни, що потребують нової реєстрації, розділ V пп.9, 10.1 Порядку, реєстрація ЛЗ за централізованою процедурою ЄМА, для лікування соціально небезпечних хвороб: туберкульозу, ВІЛ/СНІД, вірусні гепатити). Частина 2	28.06.2024	25	Голодюк П.П.
Департамент координації експертних матеріалів			
Життєвий цикл реєстраційних матеріалів: проблемні аспекти й шляхи їх вирішення	12.03.2024	16	Оглобліна М.В.
Лабораторія фармацевтичного аналізу			
Якість лікарських засобів під час реєстрації та обігу в Україні	28.02.2024	9	Бурмака О.

Оцінка якості лікарських засобів під час реєстрації в Україні	28.02.2024	9	Бурмака О.
Департамент оцінки медичних технологій			
ОМТ - інструмент оцінки цінності медичних технологій в частині аналізу порівняльної клінічної ефективності та безпеки медичних технологій	20.03.2024	30	Піняжко Ореста, Малишевська Юлія, Романенко Ірина
Вступ до доказової медицини (EBM) у контексті доказової системи охорони здоров'я (EBHC) (Introduction to Evidence Based Medicine (EBM) in the context of EBHC). Частина 1. Частина 2.	14.06 - 15.06.2024	8	Кшиштоф Ланда (Krzysztof Łanda)

Результати виконання Антикорупційної програми Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» за 1 півріччя 2024 року

Сектором з питань запобігання та виявлення корупції Державного експертного центру МОЗ України (далі - Сектор) протягом 1 півріччя 2024 року, в межах повноважень здійснювались заходи, направлені на попередження корупційних проявів, з урахуванням пропозицій та вимог воєнного стану.

Основна робота з питань запобігання та виявлення корупції у звітному періоді була спрямована на зниження корупційних ризиків та усунення передумов вчинення корупційних дій. Організація роботи здійснювалася відповідно до Закону України «Про запобігання корупції», Антикорупційної програми Центру, інших нормативно-правових актів та організаційно-розпорядчих документів.

Сектором надавались консультації та методична допомога працівникам Державного експертного Центру МОЗ України (далі – Центр) з питань, пов'язаних з декларуванням, наявності/відсутності конфлікту інтересів та інших питань щодо антикорупційної спрямованості.

Здійснювався моніторинг змін в антикорупційному законодавстві, впроваджувались вимоги методичних рекомендацій в діяльність Сектору та інформація доводилась до відома працівників Центру. Здійснювалось заповнення рубрики Антикорупційні заходи на офіційному сайті Центру.

На виконання Закону України «Про запобігання корупції», Методичних рекомендацій Національного агентства з питань запобігання корупції від 12.01.2024 № 2 «Щодо застосування окремих положень Закону України «Про

запобігання корупції» стосовно запобігання та врегулювання конфлікту інтересів, дотримання обмежень щодо запобігання корупції», та з метою приведення у відповідність до вимог законодавства організаційно-розпорядчих документів Державного експертного центру МОЗ України розроблено Порядок запобігання та врегулювання конфлікту інтересів у Державному підприємстві «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», затверджений наказом Центру від 28.02 2024 № 33.

Сектором з метою вжиття заходів щодо попередження конфлікту інтересів та для актуалізації інформації організовано оновлення інформації щодо наявності/відсутності конфлікту інтересів у працівників Центру шляхом заповнення Заяви в Департаменті експертизи реєстраційних матеріалів, за результатом якого було проведено роботу з керівником зазначеного Департаменту.

Заяви щодо наявності/відсутності конфлікту інтересів також надаються експертами у разі зміни обставин (наявність потенційного конфлікту інтересів або його припинення).

У зв'язку із введенням в дію нового штатного розпису, що передбачала формування нових структурних підрозділів та введення нових посад, з урахуванням логічності, послідовності викладення змісту документу та причинно-наслідкових зв'язків запропоновано внесення змін до Типової посадової інструкції Державного експертного центру МОЗ України.

На виконання Закону України «Про запобігання корупції», з урахуванням вимог наказу Національного агентства з питань запобігання корупції від 31.08.2023 № 190/23 «Про початок роботи Єдиного порталу повідомлень викривачів», роз'яснень Національного агентства з питань запобігання корупції та з метою удосконалення роботи з повідомленнями про можливі факти корупційних або пов'язаних з корупцією правопорушень розроблено Порядок організації роботи з повідомленнями про можливі факти корупційних або пов'язаних з корупцією правопорушень, інших порушень Закону України «Про запобігання корупції», та захисту викривачів у Державному підприємстві «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», затверджений наказом Центру від 15.04.2024 № 68.

Також, на виконання вимог наказу Національного агентства з питань запобігання корупції від 03.01.2023 № 1/23 «Про затвердження Порядку ведення Єдиного порталу повідомлень викривачів» до Національного агентства з питань запобігання корупції надана визначена Порядком ведення Єдиного порталу повідомлень викривачів інформація для підключення Державного експертного центру МОЗ України до Єдиного порталу повідомлень викривачів.

У звітному періоді на електронну адресу antikor@dec.gov.ua повідомлення не надходили. Звернення надходили на спеціальну телефонну лінію, але вони не стосувалися діяльності Центрі або працівників Центру на

що були надані роз'яснення та поінформовано щодо подальших дій відповідно до вимог Закону України «Про запобігання корупції».

Протягом 1 півріччя 2024 року було одне звернення одного працівника Центру щодо порушень вимог Закону «Про запобігання корупції», порушень антикорупційної програми Центру. За результатами попередньої перевірки встановлено відсутність конфлікту інтересів щодо ситуації, яка описувалась у повідомленні, про що надана відповідь та роз'яснено щодо права звернення як щодо порушення своїх прав за захистом до відповідних органів або у разі з незгодою з наданою відповіддю, до НАЗК.

У взаємодії з відділом кадрів, вперше призначені посадовим особам та експертам надаються роз'яснення щодо антикорупційної політики в Центрі. Новими співробітниками заповнюються Заяви про наявність/відсутність обставин, що можуть становити реальний та/або потенційний конфлікт інтересів під час виконання функціональних обов'язків.

Членами Науково-технічної та Науково-експертної ради Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» передаються визначеному працівнику Сектору з питань запобігання та виявлення корупції Заяву про наявність/відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів членів Науково-технічної/Науково-експертної ради, відомості з яких використовуються для інформування Голови Науково-технічної/Науково-експертної ради та попередження конфлікту інтересів на засіданнях.

Протягом 1 півріччя 2024 року було заявлено конфлікти інтересів членами Науково-експертної ради на 4 засіданнях, членами Науково-технічної ради на 20 засіданнях.

Відповідно до затвердженого плану навчань було проведено два дистанційних навчання на визначені теми працівниками Центру. З метою перевірки отриманих знань було організовано проходження ними тестів на засвоєння матеріалу. Формування навчальних матеріалів на тему «Відповідальність за незаконне використання чи поширення службової інформації» було здійснено спільно з Відділом безпеки та Управлінням правового забезпечення.

На виконання Закону України «Про запобігання корупції», з урахуванням воєнного стану в Україні до Порядку проведення антикорупційної перевірки ділових партнерів Державного експертного центру МОЗ України, затвердженого наказом від 04.10.2021 № 235 внесені зміни щодо термінів дії результатів антикорупційної перевірки ділового партнера.

З метою попередження корупційних та пов'язаних з корупцією правопорушень при укладанні договорів, пов'язаних із встановленням господарських, цивільних відносин із суб'єктами господарської діяльності та фізичними особами згідно з Порядком проведення антикорупційної перевірки ділових партнерів Державного експертного центру МОЗ України проведено антикорупційну перевірку 112 ділових партнерів Центру, в тому числі тих, з якими були почато договірні відносини менше року, у зв'язку із перевіркою

статусу контрагента, його місцезнаходження, платоспроможності, пов'язаності з санкційними списками.

Відповідно до Порядку ведення договірної роботи у Державному експертному центрі МОЗ України, здійснювався аналіз договорів на предмет виявлення корупційних ризиків та причин, що призводять чи можуть призвести до вчинення корупційних або пов'язаних з корупцією правопорушень. За звітний період здійснювалось візування 208 договорів та здійснювався контроль при отримання послуг та товарів без заключення договорів.

На виконання вимог Антикорупційної програми здійснювалася перевірка кандидатів на посади в Центрі.

Протягом звітного періоду здійснювався моніторинг засобів масової інформації, відкритих джерел на предмет опублікування відомостей щодо вчинення корупційних або пов'язаних із корупцією дій працівниками Центру. Відомості щодо таких фактів відсутні.

XIV. ЛИСТУВАННЯ

Вид роботи	I півр. 2023	I півр. 2024	% до поперед.
Вхідна кореспонденція, яка потребує моніторингу	1291	1769	137
Вхідна кореспонденція	27916	27661	99
Вихідна кореспонденція, яка потребує моніторингу	1415	1743	123
Вихідна кореспонденція	26430	27167	102
Внутрішня реєстрація	21948	21727	99
Всього	79000	80067	101

В.о. Директора



Євгенія ІШКОВА