

ЗВІТ
ПРО ДІЯЛЬНІСТЬ ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА
«ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»
за I квартал 2025 року

ЗМІСТ

	ВСТУП	4
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	13
III.	Експертиза матеріалів клінічних випробувань та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, клінічний аудит клінічних випробувань	14
IV.	Засідання дорадчих органів Центру	16
V.	Післяреєстраційний нагляд за лікарськими засобами	16
VI.	Здійснення аудитів доклінічного вивчення та клінічного аудиту клінічних випробувань лікарських засобів, аудит систем фармаконагляду заявників	20
VII.	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	24
VIII.	Розробка проєктів нормативних документів, методичних рекомендацій у межах компетенції Центру	28
IX.	Вивчення досвіду іноземних країн з питань експертизи матеріалів та реєстрації лікарських засобів, участь в організації та проведенні міжнародних симпозіумів, конференцій, семінарів тощо	29
X.	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	32
XI.	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	35
XII.	Підтримка системи управління якістю (СУЯ)	36
XIII.	Участь у засіданнях комісій, робочих груп, нарад центру, робочих зустрічей з фармспільнотою	37
XIV.	Інші види діяльності Центру, спрямовані на виконання його статутних обов'язків	38
XV.	Листування	47

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, головна організація 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) методологічне 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 № 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 розвиток системи стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, медичної допомоги, надання медичних послуг та медичного, в тому числі фармацевтичного обслуговування;

- 7) створення та розвиток системи раціональної фармакотерапії (у тому числі створення та впровадження формулярної системи), удосконалення механізмів реімбурсації та ціноутворення на лікарські засоби;
- 8) створення та розвиток 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;
- 11) оцінка медичних технологій;
- 12) здійснення лабораторних випробувань лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів;
- 13) сприяння розвитку системи охорони здоров'я.

РЕЗУЛЬТАТИ РОБОТИ ЗА ОСНОВНИМИ НАПРЯМКАМИ

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

Департамент експертизи реєстраційних матеріалів

Види робіт	I кв. 2024	I кв. 2025	%
Реєстрація			
Опрацьовано реєстраційних форм	133	247	185,7
Надійшло матеріалів на реєстрацію	96	117	121,9
Підготовлено направлень в уповноважену лабораторію з проведення контролю за показниками якості	6	42	700,0
Перереєстрація			
Опрацьовано реєстраційних форм	176	107	60,8
Надійшло матеріалів на перереєстрацію	119	67	56,3
Внесення змін			
Опрацьовано реєстраційних форм	4586	5365	117,0
Прийнято матеріалів на зміни	2317	2774	119,7
Надійшло заяв по спрощеній процедурі реєстрації, внесення змін лікарських засобів			
Наказ МОЗ від 17.11.2016 № 1245 «Про затвердження Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу»	67	28	41,8
Наказ МОЗ від 15.06.2020 № 1391 «Про затвердження Порядку проведення 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	7	1	14,3

охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією»			
Наказ МОЗ від 24.08.2022 №1525 «Про затвердження Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування та Змін до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів»	0	0	-

**Управління експертизи матеріалів про медичне застосування
лікарських засобів та номенклатури**

Види робіт	I кв. 2024	I кв. 2025	%
Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє	1012	1366	135,0
Реєстрація	78	91	116,7
Перереєстрація	94	72	76,6
Зміни	840	1203	143,2
Видано експертних висновків стосовно інструкції для медичного застосування та/або короткої характеристики, та/або тексту маркування упаковок лікарського засобу			
з реєстрації	345	428	124,1
з перереєстрації	414	316	76,3
з внесення змін в клінічній частині	901	1230	136,5
з внесення змін в адміністративній частині	964	1287	133,5

Департамент фармацевтичної діяльності

Види робіт	I кв. 2024	I кв. 2025	%
Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє	3548	3558	100,3
- з реєстрації	650	650	100,0
- з перереєстрації	144	111	77,1
- з препаратів крові та вакцин	0	1	-
- з внесення змін	2754	2679	97,3
-з препаратів крові та вакцин	0	115	-
- із них первинних матеріалів	1546	1430	92,5
- з реєстрації	94	118	125,5
- з перереєстрації	137	98	71,5
-з препаратів крові та вакцин	0	1	-

- з внесення змін	1315	1157	88,0
-з препаратів крові та вакцин	0	55	-
- із них додаткових матеріалів	2002	2128	106,3
- з реєстрації	556	532	95,7
- з перереєстрації	7	13	185,7
- з препаратів крові та вакцин	0	0	-
- з внесення змін	1439	1522	105,8
-з препаратів крові та вакцин	0	60	-
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)	2747	2690	97,9
- з реєстрації	333	378	113,5
- з перереєстрації	146	93	63,7
- з препаратів крові та вакцин	0	1	-
- з внесення змін	2268	2140	94,4
-з препаратів крові та вакцин	0	78	-
- із них позитивних	1746	1527	87,5
- з реєстрації	139	132	95,0
- з перереєстрації	141	93	66,0
-з препаратів крові та вакцин	0	0	-
- з внесення змін	1466	1245	84,9
-з препаратів крові та вакцин	0	57	-
Всього на спеціалізованій експертизі з якості лікарського засобу знаходяться:	4373	4148	94,9
- з реєстрації	381	410	107,6
- з перереєстрації	34	21	61,8
-з препаратів крові та вакцин	0	0	-
- з внесення змін	кількість заяв 3430 - (кількість препаратів - 1071)	кількість заяв 3678- (кількість препаратів - 1061)	107,2
- з препаратів крові та вакцин	0	37	-
Передано до архіву опрацьованих матеріалів реєстраційного досьє	4936	3485	70,6

Департамент координації експертних матеріалів

Види робіт	I кв. 2024	I кв. 2025	%
Включено до наказів всього лікарських засобів, з них:	3243	3583	110,5

реєстрація	127	112	88,2
перереєстрація	185	128	69,2
внесення змін до реєстраційних матеріалів	2873	3343	116,4
ВІДМОВЛЕНО, з них:	58	8	13,8
відмовлено в реєстрації	5	1	20,0
відмовлено в перереєстрації	-	-	-
відмовлено у внесенні змін до реєстраційних матеріалів	53	7	13,2
ЗАРЕЄСТРОВАНО ЗА СПРОЩЕНИМИ ПРОЦЕДУРАМИ ВСЬОГО, з них:	6	8	133,3
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 № 1391 «Про затвердження Порядку проведення 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»)	2	2	100,0
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 (наказ МОЗ від 17.11.2016 № 1245 «Про затвердження Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу»)	1	1	100,0

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, затвердженим наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (зі змінами) (пункт 9 та підпункт 10.1-10.3 пункту 10 Розділу V Порядку)	3	5	166,7
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНО та ЗАТВЕРДЖЕНО ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ЗА СПРОЩЕНИМИ ПРОЦЕДУРАМИ ВСЬОГО, з них:	83	66	79,5
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, затвердженим наказом МОЗ від 17.11.2016 № 1245	6	0	0,0
Затверджено внесення змін 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, затвердженим наказом МОЗ від 17.11.2016 № 1245	77	66	85,7
Відмовлено в реєстрації за спрощеними процедурами всього, з них:	5	1	20,0
За результатами перевірки реєстраційних матеріалів відповідно до Порядку проведення	4	0	0,0

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 від 15.06.2020 № 1391			
За результатами розгляду реєстраційних матеріалів відповідно до Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, затвердженого наказом МОЗ від 17.11.2016 № 1245	1	1	100,0
ЗНЯТО МАТЕРІАЛИ З РОЗГЛЯДУ (згідно з наказами Центру) ВСЬОГО, з них:	310	358	115,5
знято матеріалів щодо реєстрації лікарських засобів	78	74	94,9
знято матеріалів щодо перереєстрації лікарських засобів	18	19	105,6
знято матеріалів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб	214	265	123,8
Підготовлено та видано комплектів реєстраційних матеріалів заявникам			
Підготовлено до видачі заявникам всього: З них:	3802	4012	105,5
реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень)	1506	1318	87,5
листів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів	2296	2694	117,3
Передано до видачі через «Єдине вікно» комплектів затверджених реєстраційних документів	3224	3777	117,2
Виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні	8	15	187,5

Оформлено та передано на сканування затверджених МКЯ відповідно до наказів МОЗ	394	604	153,3
Показники діяльності відділу логістики:	21230	22774	107,3
Передано матеріалів в структурні підрозділи	10376	11931	115,0
Передано матеріалів до архіву	10854	10843	99,9

ОРГАНІЗАЦІЙНИЙ ВІДДІЛ (ЄДИНЕ ВІКНО)

Види робіт		І кв. 2024	І кв. 2025	%
Зареєстровані заяви за фармакологічним напрямом	Реєстрація	251	374	149,0
	Перереєстрація	180	132	73,3
	Клінічні випробування (суттєві поправки)	205	176	85,9
	Зміни	5264	5457	103,7
	Декларування оптово-відпускних цін	104	73	70,2
	Всього зареєстровано заяв	5910	6139	103,9
Видача документів	Реєстраційні посвідчення	315	304	96,5
	Вкладки до реєстраційних посвідчень	1122	854	76,1
	Листи щодо внесення змін	1787	2619	146,6
	Витяги з наказу щодо клінічних випробувань (суттєвих поправок)	211	192	91,0
	Акредитаційні сертифікати	13	0	0,0
Зареєстровані заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики		1288	973	75,5
Відскановані заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики		3492	5804	166,2
Зареєстровані заяви щодо атестації лікарів		0	0	-
Зареєстровані заяви щодо проведення акредитації		95	31	32,6

Відділ координації комунікацій

Види робіт	І кв. 2024	І кв. 2025	%
Кількість заявників, що відвідали сервісний центр (прийом/видача документів)	6894	7113	103,2
Прийнято та передано експертам документів через чек-лист	10433	11879	113,9
Прийнято вхідних документів, які не потребують заповнення чек-листа	7542	9332	123,7

Прийнято документів від заявників для отримання реєстраційних документів в центрі адміністративних послуг МОЗ України «Єдине вікно»	2382	2813	118,1
Прийнято документів для видачі заявникам, з них:	16531	18333	110,9
- Акти виконаних робіт, договори	4417	3586	81,2
- Вихідних листів	12114	14747	121,7
Видано документів заявникам, з них:	18274	18967	103,8
- Акти виконаних робіт, договори	4702	3620	77,0
- Вихідних листів	13572	15347	113,1

Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності

Види робіт	I кв. 2024	I кв. 2025	%
Процедура реєстрація, внесення змін			
Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	211	228	108,1
Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	42	51	121,4
Надано висновків з остаточним рішенням:	48	42	87,5
Позитивних	46	39	84,8
Рекомендовано до зняття	2	3	150,0
Надано всіх висновків	134	144	107,5
Процедура експертиза протоколів клінічних випробувань, суттєвих поправок			
Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	4	4	100,0
Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	4	3	75,0
Надано висновків з остаточним рішенням	1	2	200,0

Відділ адміністрування державних реєстрів

Види робіт	I кв. 2024	I кв. 2025	%
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів»	11	13	118,2
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів» (за результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів)	1	2	200,0
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,	2	2	100,0

які зареєстровані компетентними органами США, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом ЄС)			
Опрацьовано наказів МОЗ «Про екстрену державну реєстрацію лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що постачаються в Україну на період введення воєнного стану, під зобов'язання»	-	-	-
Опрацьовано наказів МОЗ «Про продовження строку дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, строк дії яких закінчився або закінчується протягом періоду дії воєнного стану»	1	1	100,0
Опрацьовано наказів МОЗ «Про скорочення терміну застосування лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) на території України»	1	2	200,0

Інші питання, пов'язані з діяльністю Відділу:

- Підготовка переліків лікарських засобів за дорученнями керівництва Центру;
- Оновлення в Державному реєстрі лікарських засобів інформації щодо включення лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 № 333 (із змінами);
- Надання відповідей запитувачам, які звертаються через форму «Online консультація» на сайті Центру.

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

Лабораторія фармацевтичного аналізу

Види робіт	І кв. 2024	І кв. 2025	%
Кількість оформлених «Висновків щодо відтворюваності методів контролю»	10	8	80,0
Кількість оформлених «Висновків щодо якості»	35	102	291,4
Кількість оформлених «Сертифікатів про випуск партії медичного імунобіологічного препарату»	-	15	-
Кількість оформлених «Висновків щодо апробації методик аналізу»	2	1	50,0
Кількість проаналізованих лікарських засобів, що не відповідають вимогам проєкту методів контролю якості (далі – МКЯ)	3	15	500,0

Кількість проаналізованих лікарських засобів, що мають невідтворюваність методик проєкту МКЯ за певними показниками	0	1	-
Кількість оформлених «Висновків»:	7	8	114,3
- із зауваженнями до проєкту МКЯ			
- із суттєвими зауваженнями до методик проєкту МКЯ	3	2	66,7
Загальна кількість направлень на аналіз, що надійшли до Лабораторії протягом звітного періоду:	27	95	351,9
- з них, направлень Центру за формою 12	9	28	311,1
- з них, направлень за замовленням юридичних або фізичних осіб	18	67	372,2
Кількість оформлених листів-запитів	1	44	4400,0
Кількість оформлених специфікацій з переліком найменування робіт та відповідних розцінок згідно затверджених тарифів	33	90	272,7

ІІІ. ЕКСПЕРТИЗА МАТЕРІАЛІВ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ТА СУТТЄВИХ ПОПРАВОК ДО ПРОТОКОЛІВ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ, КЛІНІЧНИЙ АУДИТ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ

Департамент експертизи доклінічних та клінічних випробувань

Види робіт	I кв. 2024	I кв. 2025	%
Поступило до Центру Заяв через Центр адміністративних послуг МОЗ України «Єдине вікно»			
Заяв щодо протоколів міжнародних клінічних випробувань (далі – КВ)	8	10	125,0
Заяв щодо суттєвих поправок (далі – СП) до протоколів міжнародних КВ	206	162	78,6
Заяв щодо протоколів КВ лікарських засобів вітчизняних виробників	5	4	80,0
Заяв щодо СП до протоколів КВ лікарських засобів вітчизняних виробників	1	1	100,0
Всього:	220	177	80,5
Надійшло матеріалів до Центру від Заявників / через Сервісний центр (ВКК) та проведено попередню експертизу			
протоколів міжнародних КВ	7	14	200,0
СП до протоколів міжнародних КВ	225	152	67,6
протоколів КВ лікарських засобів вітчизняних виробників	5	3	60,0
СП до протоколів КВ лікарських засобів вітчизняних виробників	1	1	100,0

Всього:	238	170	71,4
Оформлено зауважень щодо комплектності матеріалів КВ/СП			
протоколів міжнародних КВ	4	12	300,0
СП до протоколів міжнародних КВ	54	41	75,9
протоколів КВ лікарських засобів вітчизняних виробників	5	2	40,0
СП до протоколів КВ лікарських засобів вітчизняних виробників	1	1	100,0
Всього:	64	56	87,5
Відкликано Заяв внаслідок помилок в наведеній інформації у Заяві			
Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	-	-	-
Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	12	3	25,0
Заяв до протоколів КВ лікарських засобів вітчизняних виробників	1	-	-
Заяв щодо СП до протоколів КВ лікарських засобів вітчизняних виробників	-	-	-
Всього:	13	3	23,1
Направлено матеріалів КВ/СП на спеціалізовану експертизу Ф11/КВ/Ф11/СП)			
протоколів міжнародних КВ	7	12	171,4
СП до протоколів міжнародних КВ	82	67	81,7
протоколів КВ лікарських засобів вітчизняних виробників	4	4	100,0
СП до протоколів КВ лікарських засобів вітчизняних виробників	1	1	100,0
Всього:	94	84	89,4
Оформлено зауваження експертів (ф.16)			
до протоколів міжнародних КВ	11	9	81,8
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	36	20	55,6
до протоколів КВ лікарських засобів вітчизняних виробників	5	3	60,0
до СП до протоколів КВ лікарських засобів вітчизняних виробників	-	-	-
Всього:	52	32	61,5
Затверджено на засіданнях НЕР/НТР			
протоколів міжнародних КВ	8	7	87,5
СП до протоколів міжнародних/вітчизняних КВ	227	144	63,4
Всього:	235	151	64,3
Знято з розгляду на НЕР/НТР			
протоколів міжнародних КВ	-	-	-
СП до протоколів міжнародних КВ	-	1	-

протоколів КВ лікарських засобів вітчизняних виробників	-	-	-
Всього:	-	-	-
Побічні реакції			
Кількість повідомлень щодо побічних реакцій за протоколами, що затверджені в Україні	3816	2420	63,4
З них у світі	3776	2375	62,9
В Україні (повідомлення)	40	44	110,0
В Україні(випадки)	18	20	111,1
Надійшло звітів щодо безпеки ДЛЗ	68	56	82,4
Отримано та опрацьовано інформаційних листів			
Початок КВ	14	16	114,3
Завершення КВ	45 (16 достроково)	41 (1 достроково)	91,1 (6,3)
Періодичний звіт	111	88	79,3
Заключний звіт	33	30	90,9
Інші інф. листи	196	149	76,0
Всього:	399	324	81,2

IV. ЗАСІДАННЯ ДОРАДЧИХ ОРГАНІВ ЦЕНТРУ

Назва засідання	І кв. 2024 Кількість засідань	І кв. 2025 Кількість засідань	І кв. 2024 Кількість витягів	І кв. 2025 Кількість витягів
НЕР	6	9	110	75
НТР	12	12	2967	2674
Інші	-	-	-	-
Всього	18	21	3077	2749

V. ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНИЙ НАГЛЯД ЗА ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ Департамент фармаконагляду

Види робіт	І кв. 2024	І кв. 2025	%
Здійснення консультативної, організаційно-методичної допомоги медичним працівникам, заявникам, пацієнтам та їх представникам з питань фармаконагляду:			
заявникам (їх представникам)	394	239	60,7
медичним працівникам/ інші	101	124	122,8
інші установи/організації	10	13	130,0
Закодовано та надіслано до бази даних ВООЗ повідомлень	4817	3617	75,1
Оприлюднення нової важливої інформації на вебсайті Центру	78	68	87,2

Оприлюднення інформації для пацієнтів у розділі «Резюме ПУР»	376	203	54,0
Отримано регулярно оновлюваних звітів з безпеки на ЛЗ/МІБП	418	1142	273,2
Оцінка відповідності регулярно оновлюваних звітів з безпеки ЛЗ/МІБП по критеріям згідно додатку 10 Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ України від 27 грудня 2006 року № 898, як тривалість звітного періоду, дата закриття бази даних та кінцева дата подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки:			
– МНН	345	133	38,6
– РОЗБ	87	582	669,0
Виступи з доповідями щодо питань фармаконагляду на науково-практичних конференціях, семінарах, тренінгах та інше.	11	9	81,8
Обмін інформацією з безпеки із зацікавленими сторонами у відповідності до законодавства України, з них	330	406	132,0
Надано відповідей заявникам щодо інформації про ПР/ВЕ ЛЗ	197	270	137,1
Робота з електронним кабінетом Заявника (ЕКЗ)			
Кількість активних користувачів в ЕКЗ	0	0	-
Кількість повідомлень щодо ПР в XML файлі, наданих заявниками через ЕКЗ	4027	3880	96,3
Експертна оцінка матеріалів реєстраційного досьє лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також внесення змін			
Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє	2144	2283	106,5
з реєстрації	368	432	117,4
з перереєстрації	362	310	85,6
з внесення змін	1414	1541	109,0
з них первинних матеріалів	797	834	104,6
з реєстрації	80	100	125,0
з перереєстрації	105	73	69,5
з внесення змін	612	661	108,0
з них додаткових матеріалів	899	923	102,7
з реєстрації	288	332	115,3
з перереєстрації	257	237	92,2
з внесення змін	802	880	109,7
Видано експертних висновків	1783	1774	99,5
з реєстрації	242	297	122,7

з перереєстрації	328	239	72,9
з внесення змін	1213	1238	102,1
з них позитивних	972	959	98,7
з реєстрації	103	117	113,6
з перереєстрації	126	83	65,9
з внесення змін	743	759	102,2

Діяльність представників Центру з питань фармаконагляду в регіонах України

Види робіт	I кв. 2024	I кв. 2025	%
Кількість проведених конференцій, семінарів, нарад на рівні обласних управлінь охорони здоров'я	196	159	81,1
Кількість проведених семінарів у закладах охорони здоров'я	192	117	60,9
Кількість виступів на науково-практичних конференціях з доповідями	35	11	31,4
Кількість надрукованих наукових та публіцистичних статей, інформаційних листів, методичних рекомендацій, інших матеріалів та виступів у ЗМІ	29	42	144,8
Кількість індивідуальних візитів до лікарів та до керівників закладів охорони здоров'я з питань фармаконагляду	879	1061	120,7
Кількість закладів охорони здоров'я, що надають повідомлення про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів	644	606	94,1

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

Джерело ЕМА	Виявлено			Перекладено			Затверджено		
	2024	2025	%	2024	2025	%	2024	2025	%
Referrals	3	1	33,3	2	1	50,0	1	1	100,0
PSUSA	28	13	46,4	30	12	40,0	21	11	52,4
DHPC	7	1	14,3	4	2	50,0	2	2	100,0
Signal	13	3	23,1	10	3	30,0	8	3	37,5
PRAC	47	35	74,5	47	34	72,3	32	30	93,8
CMDh	6	10	167	4	10	250	4	10	250,0
CHMP	9	2	22,2	10	2	20,0	7	2	28,6
Інші	0	-	-	1	0	-	1	0	-

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

Вид матеріалів	Опрацьовано					
	Надійшло			Валідні		
	2024	2025	%	2024	2025	%
Кarti-повідомлення що надійшли до Центру	4372	3867	88,4	4283	3805	88,8
Кarti-повідомлення, що надійшли від заявників (CIOMS-повідомлення)	14365	23070	160,6	14256	22713	159,3
Протоколи розслідування регіональних груп оперативного реагування	3	5	166,7	3	5	166,7

Робота з комунікаційними матеріалами з фармаконагляду

Назва матеріалу	Надійшло			Опрацьовано			Погоджено		
	2024	2025	%	2024	2025	%	2024	2025	%
ЛЗ	27	53	196,3	42	60	142,9	20	35	175,0
Комунікаційних матеріалів	47	85	180,9	66	101	153,0	36	60	166,7
В РОБОТІ									
	2024			2025			%		
Звернень	56			147			262,5		
Матеріалів	103			245			237,9		

Поточна робота Департаменту

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;

Моніторинг бази VigiBase стосовно сигналів, пошук зареєстрованих лікарських засобів з певною діючою речовиною, формування інформаційних повідомлень для опублікування на сайті Центру, підготовка переліку лікарських засобів відповідно до Державного реєстру;

Отримання, аналіз та узагальнення зведених даних про випадки побічних реакцій після застосування вакцин (рутина вакцинація) за звітний період, надання звіту до МОЗ та оприлюднення звіту на офіційному сайті Центру;

Оновлення та підтримка таблиць для оптимізації роботи Департаменту фармаконагляду та структурних підрозділів;

Формування витягів з реєстру лікарських засобів та перевірки виконання заявниками належного виконання фармаконагляду (надання заявок про внесення змін з безпеки в інструкції для медичного застосування);

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

Робота над проектом змін до Національного календаря профілактичних щеплень України;

Робота над формуванням довідки відповідності змін до Порядку здійснення фармаконагляду нормам ЄС (Директива 83, Регламент 520);

Оновлення файлу «Інформація щодо безпеки застосування лікарських засобів – Рекомендації суворих регуляторних агенцій» для загального доступу.

VI. ЗДІЙСНЕННЯ АУДИТІВ ДОКЛІНІЧНОГО ВИВЧЕННЯ ТА КЛІНІЧНОГО АУДИТУ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, АУДИТ СИСТЕМ ФАРМАКОНАГЛЯДУ ЗАЯВНИКІВ

Департамент аудиту

Клінічний аудит клінічних досліджень

Види робіт	І кв. 2024	І кв. 2025	%
Проведено Клінічний аудит (далі – КА)	9	10	111.1

**Перелік місць проведення досліджень, де було проведено КА КВ ЛЗ,
за період з 01.01.2025 по 31.03.2025**

Назва місця проведення досліджень	Дата КА
м. Чернігів Комунальне некомерційне підприємство "Чернігівський медичний центр сучасної онкології" Чернігівської обласної ради, мамологічне відділення з реконструктивно-пластичною хірургією.	16.01.2025 - 17.01.2025
м. Хмельницький Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний серцево-судинний центр» Хмельницької обласної ради.	05.02.2025 - 06.02.2025
м. Київ Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «АРТЕС МЕДІКУМ», лікувально-діагностичне відділення.	05.02.2025 - 07.02.2025
м. Київ Державна установа «Інститут геронтології ім. Д. Ф. Чеботарьова НАМН України», відділ клінічної фізіології та патології внутрішніх органів, загальнотерапевтичне відділення.	14.02.2025 - 17.02.2025

м. Київ Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України, відділення пульмонології.	25.02.2025 - 26.02.2025
м. Київ Комунальне некомерційне підприємство «Свято-Михайлівська клінічна лікарня» м. Києва виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення отоларингології для дорослих та дітей.	27.02.2025 - 28.02.2025
м. Київ Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень.	13.03.2025 - 14.03.2025
м. Чернівці Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ пульмонології.	18.03.2025 - 19.03.2025
м. Чернівці Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька лікарня швидкої медичної допомоги», Центр невідкладної неврології.	20.03.2025 - 21.03.2025
м. Львів Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Калина. Центр сучасної медицини»	25.03.2025 - 26.03.2025

Перелік заявників, у яких був проведений аудит систем фармаконагляду за період з 01.01.2025 по 31.03.2025

Найменування заявника	Дата проведення
Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія	18.02.2025-20.02.2025
Наарі Б.В., Нідерланди	27.02.2025-28.02.2025
Сімпекс Фарма Пвт. Лтд., Індія	12.03.2025-13.03.2025
Фізична особа-підприємець Губенко Сергій Анатолійович, Україна	26.03.2025-27.03.2025

За звітний період з 01.01.2025 по 31.03.2025, було проведено КА, а саме: – 3 КА КВ в місцях проведення випробувань (далі – МПВ) та 7 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 10 проведених КА:

8 КА – зауваження несуттєві (виявлені недоліки не вплинули на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та цілісність даних КВ);

2 КА - зауваження суттєві (виявлені недоліки, що могли негативно вплинути на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та цілісність даних КВ).

Після аналізу зауважень щодо проведення КВ в I кварталі 2025 року встановлено, що більшість недоліків пов'язані з:

- веденням первинної медичної документації – 10 КА;
- процедурою отримання інформованої згоди – 4 КА;
- діяльністю Комісій – 9 КА;
- формуванням файлу дослідника – 2 КА;
- веденням індивідуальних реєстраційних форм – 2 КА;
- обігом досліджуваних ЛЗ – 6 КА.

Крім того, під час проведення КА було перевірено діяльність 10 Комісій, частіше зауваження до роботи Комісій були пов'язані з питаннями щодо затвердження положення про Комісію, стандартних операційних процедур, формування протоколів засідання та витягів з протоколів, термінів розгляду матеріалів.

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

Аудит системи фармаконагляду заявників

Види робіт	I кв. 2024	I кв. 2025	%
Аудит системи фармаконагляду заявників (аудити СФН)			
Підготовка та направлення попередніх повідомлень-запитів та програм щодо проведення аудитів СФН	6	6	100,0
Опрацьовано матеріалів відповідно до попереднього повідомлення-запиту для підготовки до проведення аудиту СФН, а також матеріалів, наданих під час або після проведення аудиту СФН	485	334	68,9
Проведення планового/цільового аудиту СФН	2	4	200,0
Підготовлено звітів за результатами проведених аудитів СФН	4	2	50,0

Опрацьовано планів коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведених аудитів СФН	26	13	50,0
Погодження планів коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведених аудитів СФН	3	0	0,0
Опрацьовано наданих звітів (у тому числі проміжних) про стан реалізації Плану коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведеного аудиту СФН	3	5	166,7
Погодження звітів (у тому числі проміжних) про стан реалізації Плану коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведеного аудиту СФН	4	4	100,0
Здійснення консультативної, організаційно-методичної допомоги медичним працівникам, заявникам, пацієнтам та їх представникам з питань фармаконагляду	73	62	84,9
Підготовлено та направлено листів	44	37	84,1

Співробітниками Відділу аудиту СФН проведено 4 цільові аудити відповідно до затвердженого керівництвом Центру «Графіку проведення цільових аудитів систем фармаконагляду заявників на I квартал 2025 року», який був опублікований на офіційному сайті Центру.

Під час цільових аудитів перевірялося здійснення заявниками окремих процесів фармаконагляду, зокрема:

- наявність та визначення повноважень уповноваженої та контактної осіб, відповідальних за фармаконагляд у заявників, включаючи документальне підтвердження делегування обов'язків з фармаконагляду в Україні;
- оновлення інформації про ЛЗ з питань безпеки, включаючи обговорення дотичних процесів, наприклад, виявлення та управління сигналом; моніторинг літератури, інтернет-джерел, веб-сайтів уповноважених органів, планування, підготовка та подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки тощо.

В рамках підготовчих заходів до запланованих аудитів СФН заявників (етап – до аудиту) та супроводження всіх етапів аудиторського процесу заявників, яким було проведено аудити у 2023-2025 роках (етап – після аудиту), співробітниками відділу було здійснено наступні активності:

- підготовлено та направлено попередніх повідомлень-запитів та програм щодо проведення аудитів СФН заявників в кількості 6 документів;
- підготовлено звітів за результатами проведених аудитів СФН заявників в кількості 2 звітів;
- опрацьовано планів коригувальних та запобіжних заходів (далі – ПКЗЗ) за результатами проведених аудитів СФН заявників в кількості 13 версій ПКЗЗ;

- опрацьовано наданих звітів (у тому числі проміжних) про стан реалізації ПКЗЗ за результатами проведеного аудиту СФН заявників в кількості 5 звітів;
- погоджено звітів (у тому числі проміжних) про стан реалізації ПКЗЗ за результатами проведеного аудиту СФН заявників в кількості 4 звіти;
- внесено/оновлено інформацію до БД ЛЗ «Фармнадзор», а саме розділи «Заявники» та «Реєстр діючих ЛЗ» відповідно до затверджених наказів МОЗ України.

ВІІ. 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 кв. 2024	I кв. 2025	%
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	23	23	100,0
Проведення державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою	0	1	0,0
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	4	4	100,0
Підготовка та опублікування висновків уповноваженого органу з проведення державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою	0	1	0,0
Підготовка для Експертного комітету проєктів висновків уповноваженого органу з проведення державної оцінки медичних технологій	0	3	0,0
Підготовка проєкту постанови «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби»	0	1	0,0
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			

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.			
Опрацьовано дані:			
- реєстри зарубіжних країн	8	8	100,0
- напрями державних програм	22	22	100,0
Проведення моніторингу цін на лікарські засоби, щодо яких запроваджено державне регулювання цін, за даними виробників, дистриб'юторів та аптечних мереж.			
Щотижневий моніторинг роздрібних цін на лікарські засоби, які підлягають відшкодуванню, за програмою «Доступні ліки»	13 звітів (107 МНН з урахуван ням дозуван ня, 472 ТН)	12 звітів (141 МНН з урахува нням дозуван ня, 588 ТН)	92,31 (131,6, 124,5)
Моніторинг цін на лікарські засоби, щодо яких запроваджено державне регулювання цін, за даними виробників, дистриб'юторів та аптечних мереж. Опрацьовано дані: - виробники - роздрібні мережі	15 виробн. 3 розд. мер. Здовід ки	15 виробн. 3 розд. мер. 3 довідки	100,0
Завдання, пов'язані з основною діяльністю Департаменту оцінки медичних технологій			
Опрацювання листів Фармацевтичного управління МОЗ України від 17.12.2024 № 24-04/46965/2-24 (від 08.12.2023 №24-04/36194/2-23) щодо розрахунку граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05.10.2022 № 1809	1214	1218	100,3
Організаційне забезпечення діяльності Департаменту оцінки медичних технологій в тому числі забезпечення функціонування Експертного комітету з оцінки медичних технологій Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»			
Організація, підготовка та участь у онлайн засіданні Експертного комітету з оцінки медичних технологій	0	4	0,0

Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»,

Департамент стандартів у сфері охорони здоров'я

Види робіт	I кв. 2024	I кв. 2025	%
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			
Підготовлено та проведено настановні тренінги для членів мультидисциплінарних робочих груп щодо Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини, затвердженої наказом МОЗ України від 28.09.2012 №751	3	5	166,7
Підготовлено та проведено онлайн-засідання мультидисциплінарних робочих груп з опрацювання медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги та складено протоколи	55	43	78,2
Опрацювання проєктів медико-технологічних документів	77	94	122,1
В чинних галузевих стандартах медичної допомоги, затверджених наказами МОЗ України: щодо лікування	6	54	900,0
В базах даних прототипів (клінічних настанов, інформаційних матеріалів) з метою підготовки проєктів галузевих стандартів медичної допомоги за темами: «Реабілітаційна допомога при церебральному паралічі та органічних ураженнях головного мозку у дітей, які супроводжуються руховими порушеннями»	1	1	100,0
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»	15	42	280,0

Внесені медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги до розділу «Громадське обговорення»	13	12	92,3
Внесені до розділу «Мультидисциплінарні робочі групи та теми» накази МОЗ України:	12	9	75,0
Комунікації з членами мультидисциплінарних робочих груп з опрацювання медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги	постійно	постійно	-
Наповнення та підтримка бази контактів членів мультидисциплінарних робочих груп, затверджених наказом МОЗ України від 18.08.2020 №1908 «Про утворення та затвердження персональних складів мультидисциплінарних робочих груп з розробки галузевих стандартів медичної допомоги» (зі змінами).	постійно	постійно	-
Робота над Державним формуляром лікарських засобів, в тому числі проведення експертних робіт щодо можливості включення/виключення лікарського засобу до/з Державного формуляра лікарських засобів			
Первинна експертиза заяви та супровідних матеріалів щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра лікарських засобів	9	0	0,0
Експертиза методологічної якості матеріалів (заяви та супровідних матеріалів) щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра лікарських засобів	0	1	0,0
Розроблення та подання до МОЗ України на затвердження проєктів нормативно-правових актів щодо стандартизації медичної допомоги в сфері медичних послуг, управлінні якістю медичної допомоги та раціональної фармакотерапії			
Підготовлено та направлено до МОЗ України проєкти медико-технологічних документів	14	14	100,0
Затверджені наказами МОЗ України галузеві стандарти медичної допомоги	8	28	350,0
Направлення до МОЗ України проєкту сімнадцятого випуску Державного формуляра для проведення Громадського обговорення	0	1	0,0
Здійснення організаційно-технічного забезпечення діяльності Центрального формулярного комітету МОЗ України			

Підготовлено та проведено засідання Центрального формулярного комітету МОЗ України та складено протоколи	2	3	150,0
--	---	---	-------

Інші питання, пов'язані з діяльністю Департаменту

- Підготовка Методичних рекомендацій для населення щодо раціонального використання лікарських засобів.
- Підготовлено та направлено в рамках підготовки та виконання Плану захисту об'єктів критичної інфраструктури щодо проектної загрози національного рівня «Епідемія»; щоденну інформацію про кількість працівників відсутніх через хворобу.
- Доопрацювання матеріалів щодо моніторингу формулярної системи та підготовка статті для публікації.
- Опрацювання інформаційного матеріалу за темою «Канабіс (марихуана) та канабіноїди».
- Підготовка проекту наказу Центру щодо створення робочої групи з перегляду протоколів фармацевтів.
- Підготовка пропозицій до Операційного плану реалізації Стратегії наркополітики на 2025 – 2027 роки.
- Підготовка доповідей для семінару «Методики розробки медико-технологічних документів на засадах доказової медицини та лікарського формуляра».

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

- 13 наказів 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»;
- 2 накази МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або підлягають закупівлі спеціалізованою організацією»;
- 11 Переліків лікарських засобів, що пропонуються до державної реєстрації, перереєстрації та щодо яких пропонується внесення змін до реєстраційних матеріалів;
- 27 Переліків 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;
- 1 Перелік лікарських засобів, на які завершено експертизу щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією (з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я);
 - розробка Інструкції з організації розгляду матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту та/або змін до них у Державному експертному центрі МОЗ України;
 - настанови «Лікарські засоби. Загальні міркування щодо проведення клінічних досліджень» на підставі керівництва ЕМА/CHMP/ICH/544570/1998 «ICH guideline E8 (R1) on general considerations for clinical studies», Step 5, 14 October 2021 («Загальні міркування щодо клінічних досліджень», крок 5 від 14 жовтня 2021);
 - настанови «Лікарські засоби. Клінічні дослідження лікарських засобів для лікування або профілактики цукрового діабету» на підставі керівництва CPMP/EWP/1080/00 Rev. 2 «Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment or prevention of diabetes mellitus», 1 January 2024 («Керівництво щодо клінічних досліджень лікарських засобів для лікування або профілактики цукрового діабету», — 1 січня 2024);
 - змін до Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби»;
 - наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів», що був опублікований для громадського обговорення 24 лютого 2025 року;
 - оновленого розділу VII Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996).

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

1. Участь в імітаційних сесіях у Переговорній групі щодо вступу України до Європейського Союзу Робоча група «Розділ «Захист споживачів та здоров'я»;
2. Робочий візит та зустріч з представниками Комплексного онкологічного центру Sylvester Comprehensive Cancer Center, (27-31.01.2025) м. Маямі, США;
3. Форум оцінювачів IncreaseNET 2025 м. Загреб, Хорватія (27.01 – 01.02.2025);

4. Зустріч України та Європейської Комісії щодо здійснення офіційного скринінгу відповідності законодавства України праву ЄС за переговорним розділом 28 «Захист прав споживачів та охорона здоров'я», м. Брюссель, Королівство Бельгія, (08.02 – 13.02.2025);
5. Робочий візит до Medevac Hub Jasionka європейського вузла медичної евакуації пацієнтів з України, в рамках проєкту Міністерства охорони здоров'я України спільно з Міністерством охорони здоров'я Польщі та Європейським Союзом, (с. Ясьонка, Республіка Польща), (26.02-28.02.2025);
6. Конференція щодо лікарських засобів передової терапії “Advanced Therapies Week” та робочий візит до клітинної лабораторії Комплексного онкологічного центру Сильвестра Університету Маямі, м. Даллас та м. Маямі, Сполучені Штати Америки (17.01 – 03.02.2025);
7. Онлайн-семінар-тренінг на тему: «RAGNA Deep Dive Substandard and Falsified Medicines». Захід проводився в рамках навчальних вебінарів від Regulatory Agencies Global Network against AMR/ Глобальної мережі регуляторних органів проти антимікробної стійкості (RAGNA) для експертів ЕМА та національних компетентних органів ЄС (12.02.2025);
8. Онлайн-семінар АСТ ЕУ з ІСН Е6 R3 (principles and Annex 1), що проходив відповідно до багаторічного робочого плану на 2025 - 2026 роки «Прискорення клінічних випробувань в ЄС» (АСТ ЕУ) та стосувався основних змін у настанові ІСН Е6 (R3), організатор - GCP Modernization (19-20.02.2025);
9. Онлайн зустріч SUSTAIN HTA, (19.02.2025);
10. Зустріч з керівниками та представниками агенцій з лікарських засобів Польщі, Хорватії, Швеції, Данії та Франції (20.02.2025);
11. Онлайн воркшоп ІНАНТА Scientific Program Workshop на тему: Common methodology of oncology medicines assessment under the new EU HTAR process, (25.02.2025);
12. Онлайн-нарада з представниками компанії IQVIA щодо питань референтного ціноутворення, (26.02.2025);
13. 3-я Конференція з Біоеквівалентності «3-rd Bioequivalence Conference» м. Амстердам, Нідерланди (23.02 – 01.03.2025);
14. Робочий візит до Агентства з лікарських засобів та медичних виробів Республіки Молдова для вивчення досвіду реферування/декларування цін на лікарські засоби (м. Кишинів, Республіка Молдова), (04.03-06.03.2025);
15. Онлайн-нарада робочої групи GCP Inspectors Working Group у якості спостерігачів (04-05.03.2025);
16. Онлайн-нарада робочої групи інспекторів з фармаконагляду (Pharmacovigilance Inspectors Working Group meeting) в рамках нового циклу проєкту ЄК «Інструмент допомоги країнам кандидатам на етапі підготовки до вступу в ЄС (ІРА)» в якості спостерігачів (06-07.03.2025);

17. Онлайн нарада із експертами із Данії щодо референтного ціноутворення, (10.03.2025);
18. Онлайн зустріч для представлення досвіду України для Молдови на тему "HTA first stages of implementation", (12.03.2025);
19. Онлайн нарада з ВООЗ щодо автоматизації процесів ціноутворення, (13.03.2025);
20. Нарада з представниками ВООЗ щодо сфери впровадження оцінки медичних технологій в Україні та напрямів співпраці (19.03.2025);
21. Вебінар «The EU HTA Regulation: Webinar for health technology developers of medicinal products», організованому Координаційною групою держав-членів з оцінки медичних технологій (HTACG) Європейської Комісії;
22. Онлайн-навчання щодо оцінки медичних технологій (ОМТ) у рамках «Програми передачі знань та розвитку спроможності щодо інституціоналізації та управління ОМТ», що реалізовується у співпраці з NICE International та Департаментом бізнесу та торгівлі Великобританії; (10.03.2025; 12.03.2025; 13.03.2025; 24.03.2025; 27.03.2025);
23. Pharmacovigilance Inspectors Working Group meeting / Робоча група інспекторів з фармаконагляду, (06.03 – 07.03.2025);
24. Зустріч Міністрів охорони здоров'я ЄС (EPSCO) м. Варшава, Республіка Польща, (23.03 – 25.03.2025).

Інша робота

Види робіт	I кв. 2024	I кв. 2025	%
Переклад матеріалів міжнародної нормативної бази у галузі лікарських засобів та інших матеріалів, що входять до сфери діяльності Центру	83	43	51,8
Супровід заходів за участі міжнародних партнерів (вебінари, вебконференції), письмовий переклад	2	3	150,0
Переклад з/на англ/укр. мову листів, відповідей на запити	11	16	145,5
Підготовка документів для участі керівництва та співробітників Центру у закордонних відрядженнях	5	41	820,0

**Х. 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**

Відділ пресслужби та зв'язків з громадськістю

Види робіт	I кв. 2024	I кв. 2025	%
Висвітлення інформації на власних каналах комунікації (створення текстового, фото- та відеоконтенту)	41 113 11	38 75 5	92,7 66,4 45,5
Здійснено моніторинг медіапростору про результати діяльності Центру (цитування, перепублікації у ЗМІ)	50	62	124,0
Організовано інтерв'ю з питань діяльності Центру та керівництва в ЗМІ	-	5	-
Інформаційний супровід конференцій, форумів, організованих на національному та регіональному рівні (анонси, новини, пост-релізи, фото, відеозйомка, співпраця з партнерами)	5	8	160,0
Підтримано інформаційних кампаній та публічних заходів МОЗ України: - Реформування фармгалузі у векторі євроінтеграції: участь у двосторонній скринінговій зустрічі Україна-ЄС у Брюсселі - Участь в зустрічі МОЗ в рамках візиту Оглядової місії Європейських агентств з лікарських засобів в Україну - Всесвітній день слуху 2025: забезпечення українців слуховими апаратами - Запуск електронного подання заяв на державну реєстрацію ЛЗ, перереєстрацію, зміни до Єдиного вікна МОЗ	-	5	-
Підготовлено презентацій керівництва для участі у галузевих заходах	-	2	-
Підготовка тез публічних виступів/коментарів керівництва для участі у галузевих заходах	5	8	160,0
Розробка, проведення, підтримка ініціатив для співробітників Центру (внутрішні комунікації)	-	1	-
Взято участь в організації, проведенні та висвітленні публічних заходів Центру із запрошенням ЗМІ та представників фармгалузі:	1	1	100,0

- Зустріч з фармринком з питань впровадження електронного подання заяв до Єдиного вікна МОЗ			
---	--	--	--

Видавнича діяльність

Види робіт	I кв. 2024	I кв. 2025	%
Отримано тираж № 6 за 2024 р., «Фармацевтичного журналу»	2	2	100,0
Відправлено пакет електронних матеріалів № 6 за 2024 р. «ФЖ» до Національної наукової бібліотеки ім. Вернадського	2	2	100,0
Відправлено № 6 за 2024 р. «ФЖ»	2	2	100,0
Отримано від авторів матеріали по 13 нових статтях, та проведена їх відповідна реєстрація.	12	13	108,3
Здійснено аналіз статей по встановленню відповідності даних статей вимогам «ФЖ», наукового контенту, логічності викладення матеріалу, включаючи анотації українською та англійською мовами для №1 та № 2, «ФЖ» за 2025 р.	12	13	108,3
Надано методичну допомогу авторам щодо відповідності отриманих для публікації статей, та приведено їх до відповідних вимог до викладення матеріалу для журналу № 1, 2 «ФЖ» за 2025 р.	12	13	108,3
Виконано розподіл статей для рецензування по № 1 та 2, «ФЖ» за 2025 р., та проведена відповідна робота з рецензентами та авторами на виконання зауважень рецензентів.	12	13	108,3
Виконано роботу по підготовці матеріалів по статтям №№ 1 та 2 за 2025 р. «ФЖ».	2	2	100,0
Підготовлено узагальнену інформацію щодо рецензій та дат надходження, та здійснено подання до друку № 1 та 2, «ФЖ» за 2025 р.	1	1	100,0
Перевірено статті для № 1 та 2, «ФЖ» за 2025 р. на антиплагіат	2	2	100,0
Сформовано пакети матеріалів для верстки (зміст, матеріали статей та анотацій) №№ 1, «ФЖ» 2025 р.	1	1	100,0
Опрацьовано по №1 за 2025 р. «ФЖ» верстки журналів та надано дозвіл на друк.	1	1	100,0
Оформлено Відомості про зміст № 1, «ФЖ» за 2025 р. (Додаток до Порядку організації діяльності Фармацевтичного журналу з зазначенням результатів перевірки на антиплагіат та внутрішніх рецензій).	1	1	100,0

Оновлено електронні реєстри авторів статей по № 6 2024 р. та №1 за 2025 р. «ФЖ» .	2	2	100,0
---	---	---	-------

Внутрішньо редакційна робота

- Проводиться робота з оновлення інформації Сайту «ФЖ» <https://pharmj.org.ua> і контенту сайту.

- Підготовлено та відправлено електронною поштою у відділ програмного забезпечення файл у форматі Word та всі файли у форматі PDF по № 6 за 2024 р. та буде відправлено по № 1 за 2025 р. «ФЖ» за усіма вимогами для наповнення Архіву Сайту «ФЖ». Необхідні матеріали викладено на Сайті.

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

- Здійснювались науково-організаційне керівництво редакційно-видавничою групою і співпраця з Управлінням інформаційних технологій, а саме: уточнення повноти архіву на веб-сайті Фармацевтичного журналу <https://pharmj.org.ua>, перевірка якості сканування та формування змісту журналу за 2024 р. № 1-6 на сайті журналу, формування дизайну статей випуску № 1 за 2025 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 № 1-6 за 2024 р., організація формування контенту випусків журналу для розміщення на сайті, уточнення змісту 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, уточнення функціональних обов'язків, формування документів у папки відповідно до номенклатури, організація і відбір пропозицій щодо видавництва журналу – всього 34 заходи.

- Триває взаємодія з Національним медичним університетом ім. О.О. Богомольця, Українською військово-медичною академією, Національним фармацевтичним університетом, Запорізьким медико-фармацевтичним університетом, Вінницьким національним медичним університетом ім. М. І. Пирогова, Національним університетом охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика щодо наповнення статей та уточнення юридичних адрес, а також із 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 – 32 заходи.

- Уточнено правила для авторів (український, англійський варіанти) з

урахуванням європейських вимог для сайту журналу в системі Open J. System та відповідності правил для авторів до норм Scopus and WoS у розділах «Для авторів» та «Про нас», доведення правил в е-варіанті до потенційних авторів статей – 3 заходи.

- Заключено Договір з Публічним акціонерним товариством «Поліграфічно-видавничий комплекс «Десна» на отримання послуг із верстки та друку «Фармацевтичного журналу» №№ 1-6 на 2025 р.

- Здійснюється робота щодо надання пропозицій до проекту Порядку формування Переліку наукових фахових видань Міністерства освіти і науки України.

ХІ. 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

1. Захід БПР «Методика розробки медико-технологічних документів на засадах доказової медицини», який відбувся 25.02.2025;
2. Захід БПР «Фармаконагляд. Права та обов'язки медичних працівників», який відбувся 21.03.2024;
3. Семінар «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань», який відбувся 21.02.2024;
4. Семінар «Заходи з мінімізації ризиків лікарського засобу. Оцінка ефективності заходів з мінімізації ризиків», який відбувся 28.02.2025;
5. Семінар «Підготовка до проведення клінічного аудиту клінічного випробування в місці проведення випробування: дії дослідника/заявника. Актуальні питання і відповіді», який відбувся 12.03.2025;
6. Семінар «Життєвий цикл реєстраційних матеріалів: проблемні аспекти й шляхи їх вирішення. Практичні питання подання у форматі eCTD», який відбувся 18.03.2025;
7. Семінар-практикум «Важливі аспекти оцінки порівняльних фармакокінетичних досліджень - Нова Настанова M10», який відбувся 19.03.2025;
8. Семінар «ОМТ - інструмент оцінки цінності медичної технології» (корпоративний семінар для компанії НОВАРТИС), який відбувся 26.03.2025;
9. Семінар «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань», який відбувся 28.03.2025;
10. Вебінар «Зустріч з членами комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів», який відбувся 07.03.2025; Семінар БПР «Фармаконагляд. Права та обов'язки медичних працівників»;

11. Семінар-практикум «Заходи з мінімізації ризиків лікарських засобів. Оцінка ефективності заходів з мінімізації ризиків»;
12. Онлайн-курс на тему «Охорона праці. Загальні питання», організованому ТОВ «НКЦ «Буденергоатом».

ХІІ. 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. Опрацювання документації СУЯ Центру на предмет необхідних планових оновлень.
3. Методологічна підтримка структурних підрозділів Центру з питань СУЯ - 151 СОП.
4. Актуалізація переліку процесів та взаємодії з підрозділами Центру відповідно до нової процедури.
5. Доопрацювання СОП-9.3-02-16 «Звітування про діяльність».
6. Розробка та погодження СОП-9.3-01-16 «Аналізування системи управління якістю».
7. Розробка та погодження СОП-7.1-01-16 Ресурси.
8. Розробка СОП-7.1-02-13 Управління персоналом.
9. Розробка етичного кодексу Центру.
10. Доопрацювання Політики з якості Центру.
11. Підготовка та проведення планового аудиту № 10, 11, 12.
12. Погодження наказу про створення групи внутрішніх аудиторів Центру.
13. Оформлення документації по групі внутрішніх аудиторів на 2025 рік (Реєстр внутрішніх аудиторів, Протокол оцінювання знань та навичок).
14. Розробка та погодження Стратегічного плану розвитку Центру на 2026-2028 роки.
15. Навчання-онлайн, Клуб «Новий рівень» тема: «Конкурентні переваги». ТОВ «ТЕХНІЧНІ ТА УПРАВЛІНСЬКІ ПОСЛУГИ», 05.02.2025 р., 12.02.2025 р., 19.02.2025 р., 26.02.2025 р., 05.03.2025 р., 12.03.2025 р., 20.03.2025 р.
16. Навчання-онлайн, Клуб «Новий рівень» тема: «Ментальні пастки, що заважають вам рухатися вперед». ТОВ «ТЕХНІЧНІ ТА УПРАВЛІНСЬКІ ПОСЛУГИ», 26.03.2025 р.
17. Онлайн-семінар на тему «Правила належного документування (GDocP), Належне управління записами та даними (GPDMI), Цілісність даних (data integrity) – сучасні вимоги у рамках нових посібників ЕМА, PIC\S, US FDA, WHO», ТОВ «СТАНДАРТИ ТЕХНОЛОГІЇ РОЗВИТОК», 25-26 лютого 2025 р. з сертифікатом.

ХІІІ. УЧАСТЬ У РОБОЧИХ ГРУПАХ, НАРАДАХ ЦЕНТРУ, РОБОЧИХ ЗУСТРІЧАХ З ФАРМСПІЛЬНОЮ

1. Семінар-практикум «Заходи з мінімізації ризиків лікарських засобів. Оцінка ефективності заходів з мінімізації ризиків» (28.02.2025);
2. Онлайн-зустріч з членами комісій з питань етики щодо управління конфліктом інтересів, засобів самооцінки Комісії з питань етики при ЛПЗ, рекомендацій з підготовки щорічних звітів про роботу Комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, організатор - Агенція методологічної та науково-практичної роботи Центру у співпраці з фахівцями Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань та Департаменту аудиту ДЕЦ, виступ з доповіддю Распутняка С. С. (07.03.2025);
3. Семінар для заявників, дослідників КВ: «Підготовка до проведення клінічного аудиту клінічного випробування в місці проведення випробування: дії дослідника/заявника. Актуальні питання і відповіді» (12.03.2025);
4. Майстер-клас «Шляхи впровадження наукових досліджень в стандарти діагностики та лікування в клінічну практику» з доповіддю «Небажані реакції лікарських засобів та як це впливає на подальшу долю ліків»;
5. Засідання Центральної групи оперативного реагування на НППІ;
6. Підписання Меморандуму про взаємодію та співпрацю з Інститутом громадського здоров'я імені О.М. Марзєєва, 15.01.2025;
7. Нарада у МОЗ щодо порядку розробки галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, 15.01.2025;
8. Міжнародна зустріч «Дослідження фармацевтичної промисловості в потенційних країнах-членах ЄС», 16.01.2025;
9. Робоча нарада з планування на 2025 рік заходів МОЗ з удосконалення організації надання паліативної допомоги населенню в Україні під головуванням першого заступника Міністра охорони здоров'я України, 31.01.2025;
10. Форум «ФАРМАПОГЛЯД-2025. Фармринок України в очікуванні революційних змін», 13.02.2025;
11. Оглядова місія представників Європейських регуляторних органів, згідно наказу ДЕЦ від 17.02.2025 №36, 19.02-20.02.2025;
12. Нарада МОЗ щодо ціноутворення, 21.02.2025; 12.03.2025; 13.03.2025; 17.03.2025; 19.03.2025;
13. Проведення БПР СЕМІНАР / SEMINAR (Онлайн) «Методика розробки медико-технологічних документів на засадах доказової медицини», 25.02.2025;
14. Вебінар на тему: ««Ідеальний» генерик - типи досліджень біоеквівалентності, хибні упередження чи науковий підхід», 26.02.2025;
15. Зустріч з представниками Чернігівської обласної системи охорони здоров'я та з метою презентації госпітальної ОМТ для системи охорони здоров'я у м. Ніжин, 27.03-28.03.2025»;
16. Засідання Центрального формулярного комітету;

17. Засідання ПРГ МОЗ України;
18. Онлайн участь та виступ з презентацією на тему «Оцінка медичних технологій: коротко про головне» в рамках навчальної програми для Київського національного економічного університету імені Вадима Гетьмана;
19. Наради МОЗ України щодо ціноутворення на ЛЗ та відповідно з питань реалізації проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби»: 17.02.2025; 10.03.2025; 17.03.2025, 20.03.2025; 19.03.2025; 24.03.2025. 02.04.2025; 03.04.2025;
20. Нарада під головуванням заступника Міністра МОЗ України Е. Адаманова з представниками фармацевтичного ринку України з питань обговорення постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби»;
21. Онлайн засідання Робочої групи з питань удосконалення державного регулювання цін на лікарські засоби, що діє відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2025 року № 124;
22. Засідання онлайн комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування щодо результатів двосторонньої зустрічі України та Європейської Комісії в межах офіційного скринінгу відповідності українського законодавства праву ЄС за переговорним розділом 28 "Захист прав споживачів та охорона здоров'я";
23. Фокус-група для обговорення досвіду залучення до заходів проєкту SAFEMed, 21.01.2025;
24. Онлайн зустріч з БФ «Пацієнти України».

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

Управління правового забезпечення

Види робіт	I кв. 2024	I кв. 2025	%
Проведено правових аналізів щодо відповідності документів чинному законодавству (за Формою 1 ІЮ)	505	455	90,1
Розроблено/прийнято участь у розробці проєктів нормативно-правових актів та локальних актів Центру	49	58	118,4
Проведено правовий аналіз договорів, а саме: 1. договорів (у тому числі додаткових угод) на проведення експертизи матеріалів РД і т.д.;	304	362	119,1
2. господарських договорів (у т. ч. додаткових угод)	131	126	96,2
Надано юридичних консультацій представникам Заявників: 1. з питань реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів	15	55	366,7

2. з питань порядку укладення договорів з Центром	42	51	121,4
Представництво інтересів Центру в судових органах	21	14	66,7
Участь під час проведення слідчих (розшукових) дій	0	0	0,0
Підготовлено процесуальних документів	11	17	154,5
Участь у підготовці відповідей на доручення Міністерства охорони здоров'я України, звернення громадян, заявників, установ, підприємств та організацій	181	187	103,3

Департамент фінансово-економічної та адміністративно-господарської роботи

Управління фінансово-економічної роботи

Види робіт	I кв. 2024	I кв. 2025	%
Послуги на проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби (ЛЗ) було прийнято, підписано та зареєстровано:			
А) Договорів	115	125	108,7
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	64	80	125,0
Послуги щодо проведення державної оцінки медичних технологій щодо лікарських засобів	3	2	66,7
Послуги з платного доступу до бази даних про побічні реакції	4	6	150,0
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:	1	-	-
Послуги на проведення розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (спрощена процедура)	8	10	125,0
Послуги на проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на ЛЗ було прийнято, підписано та зареєстровано - договорів:	2	4	200,0
Послуги на проведення експертизи матеріалів на клінічні випробування було прийнято, підписано та зареєстровано:			
А) Договорів	11	15	
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	5	3	60,0

Прийнято, підписано та зареєстровано договорів щодо експертизи матеріалів на лікарський засіб, що подається на включення до Державного формуляра	-	-	-
Прийнято, підписано та зареєстровано договорів на проведення семінарів	28	45	160,7
Послуги з лабораторного контролю якості МІБП та ЛЗ на базі Лабораторії з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів було прийнято та підписано:			
А) Договорів	24	-	-
Б) Специфікацій	33	-	-
В) Актів виконаних робіт (закритих)	33	-	-
Проведення аналізу лікарських засобів на базі Лабораторії фармацевтичного аналізу було прийнято та підписано:			
А) Договорів	39	64	164,1
Б) Специфікацій	29	89	306,9
В) Актів виконаних робіт (закритих)	33	81	245,5
Перевірка направлень на оплату вартості (форма 3А) на наявність діючого договору та довіреностей	5209	5612	107,7
Надання дублікатів документів (оформлено рахунків)	93	41	44,1
Внесення в базу «Фармакорішення» діючих договорів із Замовниками	206	237	115,0
Опрацьовано вхідної документації	497	535	107,6
Кошторис на проведення семінарів в офлайн і онлайн форматах з розрахунком трудовитрати за кожною позицією	14	16	114,3
Надання розрахунків бухгалтерії щодо віднесення витрат за оренду приміщень, комунальних витрати, відшкодування податку на землю до відповідних підрозділів Центру	21	36	171,4
Розрахунки віднесення витрат з розподілу електричної енергії і забезпечення перетікання реактивної електричної енергії, відвантаженої електричну енергію, теплову енергію до відповідних підрозділів Центру	9	9	100,0

- Проводилась поточна робота з обліку фінансових зобов'язань за договорами оренди, договорів поставки тощо;
- Розроблялись та погоджувались договори із постачальниками;
- Здійснювався облік договорів – 58 господарських договорів;
- Здійснювався управлінський облік, контроль за ефективністю використання ресурсів на підприємств;
- Проводиться постійна робота по розробці кошторисів на послуги Центру;
- Складання зведеного Бюджету руху грошових коштів Центру;

- Проводилась робота по підготовці до розробки фінансового плану на 2026 рік.

Адміністративно-господарське управління

1. Забезпечували підрозділи Центру меблями, канцелярськими та господарськими товарами.
2. Спостерігали за станом приміщень, освітлення, систем опалення, вентиляції і каналізації, вживає заходи по забезпеченню відповідності цих систем установленим нормам.
3. Організовували та здійснювали контроль за дотриманням підрозділами Центру правил і норм санітарії, протипожежного захисту. Забезпечували належний санітарно-гігієнічний стан приміщень та території Центру.
4. Приймали участь у перевітках Центру з питань збереження матеріальних цінностей у матеріально відповідальних осіб, інвентаризації матеріально-технічних засобів, лабораторного обладнання й устаткування, оргтехніки та меблів.
5. Здійснювали контроль основних засобів, швидкозношуваних матеріалів, мастильних матеріалів, запчастин, пального і кожного місяця здавали звіт до бухгалтерії Центру щодо витрат і придбання матеріалів.
6. Організовували проведення ремонтних робіт в разі поломки та планові технічні обслуговування автомобілів.
7. Здійснювали своєчасну видачу паливно-мастильних матеріалів для транспортних засобів Центру.
9. Виконували функції щодо формування, використання і зберігання бібліотечного фонду та інформаційних ресурсів Центру (книги, журнали) з фармакології, медицини, охорони здоров'я та суміжних наук відповідно завдань Центру.
8. Здійснювали технічний супровід проведення науково-технічних рад, нарад, семінарів, навчань, засідань (згідно заявок керівників підрозділів Центру).
9. 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	24	14 033 435,41	18	10 749 723,44	17	723 482,56
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
Звіт про укладений договір	86	5 948 659,78	86	5 653 156,79	5	295 502,99
Прозоро маркет (запит цінкових пропозицій)	12	2 028 699,30	10	1 897 727,48	10	79 114,82
Всього за 1 квартал 2025 року:	122	22 010 794,49	114	18 300 607,71	32	1 098 100,37
Відкриті торги	44	44 854 568,53	33	31 725 455,27	33	1 233 907,41
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
Звіт про укладений договір	103	5 491 566,69	102	5 382 877,32	2	8 203,35
Прозоро маркет (запит цінкових пропозицій)	7	6 039 350,00	6	4 529 315,65	6	1 336 034,35
Всього за 1 квартал 2024 року:	154	56 385 485,22	141	41 637 648,24	41	2 578 145,11

Управління кадрового, документального та організаційного забезпечення
Відділ кадрів

Накази та інші документи	I кв. 2024	I кв. 2025	%
про призначення	17	12	70,6
про переведення	25	73	292,0
про звільнення	7	8	114,3
про відрядження	29	49	169,0
про надання відпусток	447	497	111,2
по особовому складу	312	255	81,7
договори підряду	205	217	105,9
довідки	14	22	157,1
листки непрацездатності	375	449	119,7

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

Загальна кількість переданих особових справ до архіву 72 (15267 арк.): підготовлено та передано до архіву 51 справу (10 352 арк.); також підготовлені та передані особові справи працівників, звільнених 2020 року – 4 справи (736 арк.); 2021 року - 6 справ (1421 арк.); накази з кадрових питань (особового складу) про прийняття, переведення, заохочення, звільнення, сумісництво, надання матеріальної допомоги тощо за 2020 рік – 5 справ (1245 арк.); 2021 рік –

6 справ (1513 арк.). Договорів цивільно-правового характеру та документів до них за 2008-2021 роки.

Проведено спільну роботу з підрозділами з розробки нових посадових інструкцій та Положень про Департаменти, Управління, відділи, їх погодження та затвердження.

Триває робота, пов'язана з воєнним станом, відповідно до законодавчих вимог та умов в країні. Постійно проводиться робота з бронювання військовозобов'язаних працівників.

Здійснюється 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.

Підготовлено відповіді за запитами сторонніх організацій, надано копії завірених відділом документів, витягів з наказів і сформованих довідок. Заклучено та продовжено дію договорів цивільно-правового характеру.

Сектор координації роботи консультативно-експертних груп

Назва КЕГ	Реєстрація/Зміни I та II типу						Клінічні випробування					
	Реєстрація			Зміни			Протоколи			С.П.		
	2025	2024	%	2025	2024	%	2025	2024	%	2025	2024	%
Акушерство. Гінекологія. ЛЗ	4	11	275,0	18	10	55,6	0	0	-	0	0	-
Вакцини та імунологічні препарати.	1	2	200,0	3	0	0,0	0	0	-	0	0	-
Гастроентерологія. ЛЗ	12	3	25,0	2	7	350,0	2	3	150,0	5	5	100,0
Дерматовенерологія. ЛЗ	4	4	100,0	0	5	-	0	3	-	1	1	100,0
Ендокринологія та обмін речовин.ЛЗ	12	9	75,0	10	11	110,0	3	0	0,0	0	2	-
Імуномодулятори та протиалергічні ЛЗ	10	26	260,0	2	5	250,0	14	2	14,3	28	28	100,0
Кардіологія. Ревматологія. ЛЗ	21	16	76,2	8	15	187,5	4	1	25,0	7	2	28,6
НППЗ	15	22	146,7	0	1	-	0	0	-	0	0	-
Неврологія.	17	23	135,3	5	7	140,0	4	0	0,0	9	15	166,7
Психіатрія. ЛЗ	10	1	10,0	6	6	100,0	0	3	-	2	0	0,0
Неонатологія. Педіатрія. ЛЗ	22	24	109,1	24	24	100,0	1	1	100,0	3	5	166,7
Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні ЛЗ	25	17	68,0	11	11	100,0	6	3	50,0	24	22	91,7
Оториноларингологія. ЛЗ	9	17	188,9	1	0	0,0	5	2	40,0	0	1	-
Офтальмологія ЛЗ	2	1	50,0	0	2	-	0	0	-	0	1	-
Протимікробні, антигельмінтні та антивірусні ЛЗ	11	5	45,5	5	3	60,0	2	1	50,0	2	1	50,0
Пульмонологія ЛЗ	5	4	80,0	0	9	-	5	0	0,0	5	2	40,0

Лікарська токсикологія.	52	68	130,8	20	6	30,0	3	3	100,0	9	6	66,7
Хірургія.	22	17	77,3	7	6	85,7	2	8	400,0	5	12	240,0
Урологія.ЛЗ	3	1	33,3	0	1	-	2	1	50,0	4	0	0,0
Фітопрепарати та гомеопатичні ЛЗ	0	4	-	4	0	0,0	0	1	-	0	0	-
ЛЗПТ	0	0	-	0	0	-	2	0	-	2	0	0,0
Всього	257	275	107,0	126	129	102,4	53	32	60,4	104	103	99,0

За I півріччя 2025 року співробітниками Сектору було надано понад 300 консультацій для членів КЕГ, проведено освітню роботу із співробітниками консультативно-експертних груп. Загалом прийнято та опрацьовано 540 висновків спеціалізованої експертизи для підтвердження обсягу виконаних робіт/наданих послуг, наданих членами 21 КЕГ. Зокрема, 53 висновки до протоколів клінічних випробувань, 104 висновки на суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань, 245 висновків щодо реєстрації лікарських засобів та 12 висновків перереєстрації, 126 висновків за процедурою внесення змін та 31 експертний висновок, щодо розгляду медичних виробів, які містять як невід'ємну частину речовину, яка в разі її окремого використання може розглядатися як лікарський засіб згідно з визначенням, наведеним у Законі України «Про лікарські засоби», і дія якої на організм є допоміжною порівняно з дією медичного виробу. Експертні роботи проводили 72 фахівця відповідних галузей.

Здійснено прийом поточних звітних документів від членів консультативно-експертних груп, а саме: Акт приймання-передачі виконаних робіт/наданих послуг та Індивідуальний звіт про виконану роботу/надані послуги експерта.

Департамент безпеки та архівних справ

Вид роботи	I кв. 2024	I кв. 2025	%
Приймання справ від структурних підрозділів Центру та консультативно-експертних груп, забезпечення їх обліку і зберігання:			
Отримання реєстраційних матеріалів (далі - РМ) та матеріалів доклінічних та клінічних випробувань (далі - матеріали КВ) від структурних підрозділів і консультативно-експертних груп та внесення відповідних відомостей до ЄІАС «Фармакорішення»	9585 справ, 10708 одиниць зберігання (томи)	6953 справи, 7776 одиниць зберігання (томів)	72,5 72,6
Приймання РМ і матеріалів КВ (звірка з описами і обліковими даними архіву) та забезпечення їх обліку	3230 справ, 5927 одиниць зберігання (томів)	4982 справи, 7823 одиниці зберігання (томи)	154.2 132,0

Приймання документів, що утворюються під час управлінської діяльності структурних підрозділів Центру	6225 справ	4583 справи	73,6
Упорядкування обліку описів в електронному вигляді	4734 справи	7590 справ	160,3
Створення електронних примірників документів з кадрових питань (особового складу)	61 справа	35 справ	57,4
Забезпечення користування архівними документами для службових, виробничих, наукових та інших цілей, а також для захисту прав і законних інтересів громадян:			
Видавання документів для ознайомлення в структурних підрозділах Центру	130 справ, 549 одиниць зберігання (томів)	295 справ, 978 одиниць зберігання (томів)	226,9 178,1
Експертиза цінності документів:			
Відбір для знищення других та третіх примірників РМ і матеріалів КВ на підставі звіряння їх з архівними екземплярами	360 справ 1026 одиниць зберігання (томи), 194084 аркушів	877 справ 1660 одиниць зберігання (томів), 313486 аркушів	243,6 161,8 161,5
Контроль стану зберігання документів:			
Переміщення документів та перевірка їх наявності	8824 одиниць зберігання (томів)	15510 одиниць зберігання (томів)	175,8
Науково-технічне опрацювання документів:			
Підготовка та надання до ЦДАВО України інформації щодо наявності та стану збереженості документів Центру станом на кінець I кварталу 2025 року	січень – березень		
Участь співробітників архівного відділу в навчальних заняттях з питань створення електронного архіву формату eSTD, запобігання корупції; в роботі Комісії з питань надзвичайних ситуацій та ДПД; опрацювання стандартних операційних процедур архівного відділу з метою підтримки результативного функціонування процесів системи менеджменту якості;	січень – березень		

проведення методичного заняття з питань архівної справи з КЕГ Центру; 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 інструктажів з протипожежної безпеки і 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.

Управління інформаційних технологій

Види робіт	I кв. 2024	I кв. 2025	%
Налаштування/переналаштування прав доступу	188	166	88,3
Налаштування/переналаштування шаблонів друкованих форм	191	158	82,7
Підготовка статистичних та аналітичних звітів	17	18	105,9

Протягом першого кварталу 2025 року відділ забезпечував безперебійну роботу IT-інфраструктури, надавав технічну підтримку працівникам установи, здійснював контроль за інформаційною безпекою та виконував проектні завдання відповідно до плану.

- Створення, налаштування та перевірка роботи нових томів журналів в СЕД на новий 2025 рік, генерація неробочих днів на 2025 рік в СЕД та ЄІАС «Фармакорішення»;

- В зв'язку зі зміною тарифів на послуги ДЕЦ – переналаштування відповідного функціоналу;

- Актуалізація налаштувань в ЄІАС «Фармакорішення» та СЕД відповідно до змін штатного розкладу ДЕЦ;

- Виконання розсилок представникам фармринку щодо еСТД та електронних заяв єдиного вікна;

- Опрацювання питання налагодження ЄІАС для роботи відповідно до запланованих змін законодавства (паралельний імпорт), проведення відповідного тестування Системи;

- Огляд, тестування нового функціоналу подачі електронних заяв до Єдиного вікна МОЗ України, надання розробникам зауважень та пропозицій, участь у вирішенні проблемних питань, зокрема щодо роботи з файлами та накладання ЕЦП на стороні МОЗ;

- Налаштування та запуск в роботу нового функціоналу подачі електронних заяв до Єдиного вікна МОЗ України, зокрема налаштування нових логічних реєстрів та прав доступу;

- Участь у підготовці листів-запрошень, підсумкових листів та актуальної інформації за результатами зустрічей щодо впровадження електронних заяв до Єдиного вікна МОЗ з представниками ринку, співпраця з прес-службою ДЕЦ;
- Надання консультацій користувачам по роботі з новим функціоналом для перегляду eSTD в ЄІАС «Фармакорішення»;
- Опрацювання зауважень працівників щодо роботи нового функціоналу eSTD в ЄІАС «Фармакорішення» та надання розробника в тому числі і власних зауважень підрозділу;
- Активна участь у підготовці відповідей на різноманітні питання заявників щодо підготовки та подання eSTD до ДЕЦ та електронних заяв до Єдиного вікна МОЗ (зокрема щодо правильності заповнення полів, певних технічних обмежень в роботі електронного кабінету заявника, технічних файлів, UUID, контрольних сум, структури eSTD, конверту, валідаційних критеріїв, надання Заявникам додаткової інформації щодо використання КЕП);
- Опрацювання інструкції користувача Електронного кабінету заявника, надання пропозицій та зауважень.

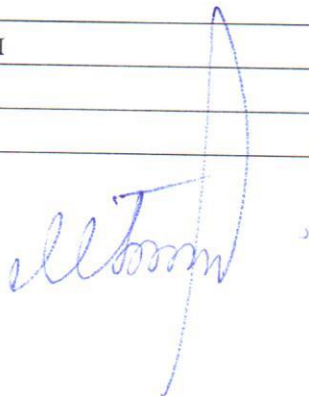
Агенція методологічної та науково-практичної роботи
Контроль внутрішнього навчання

Види робіт	I кв. 2024 р.	I кв. 2025 р.	%
Внутрішні навчання	31	35	112,9
БІР	2	2	100,0
Зовнішні семінари	7	7	100,0
Зустрічі з ЛЕК	1	1	100,0
Форуми	1	-	-

XV. ЛИСТУВАННЯ

Види робіт	I кв. 2024	I кв. 2025	%
Вхідна кореспонденція, яка потребує моніторингу	833	909	109,1
Вхідна кореспонденція	13390	16169	120,8
Вихідна кореспонденція, яка потребує моніторингу	807	854	105,8
Вихідна кореспонденція	13391	15417	115,1
Внутрішня реєстрація	10848	11913	109,8
Всього	39269	45262	115,3

Директор



Михайло БАБЕНКО