

**ЗВІТ**  
**ПРО ДІЯЛЬНІСТЬ ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА**  
**«ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ**  
**ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»**  
**за IV квартал 2024 року**

## ЗМІСТ

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                |           |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
|              | <b>ВСТУП</b>                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>3</b>  |
| <b>I.</b>    | 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                             | <b>5</b>  |
| <b>II.</b>   | Лабораторний контроль якості, валідація методів контролю якості лікарських засобів, а також їх виробництва                                                                                                                                                                     | <b>14</b> |
| <b>III.</b>  | Експертиза матеріалів клінічних випробувань та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, клінічний аудит клінічних випробувань                                                                                                                                    | <b>15</b> |
| <b>IV.</b>   | Післяреєстраційний нагляд за лікарськими засобами                                                                                                                                                                                                                              | <b>17</b> |
| <b>V.</b>    | Здійснення аудитів доклінічного вивчення та клінічного аудиту клінічних випробувань лікарських засобів, аудит систем фармаконагляду заявників                                                                                                                                  | <b>20</b> |
| <b>VI.</b>   | 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                                                                 | <b>24</b> |
| <b>VII.</b>  | Розробка проектів нормативних документів, методичних рекомендацій у межах компетенції Центру                                                                                                                                                                                   | <b>28</b> |
| <b>VIII.</b> | Вивчення досвіду іноземних країн з питань експертизи матеріалів та реєстрації лікарських засобів, участь в організації та проведенні міжнародних симпозіумів, конференцій, семінарів тощо                                                                                      | <b>30</b> |
| <b>IX.</b>   | 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                                                          | <b>32</b> |
| <b>X.</b>    | 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 | <b>37</b> |
| <b>XI.</b>   | Підтримка системи управління якістю (СУЯ)                                                                                                                                                                                                                                      | <b>38</b> |
| <b>XII.</b>  | Участь у засіданнях комісій, робочих груп, нарад центру, робочих зустрічей з фармспільнотою                                                                                                                                                                                    | <b>39</b> |
| <b>XIII.</b> | Інші види діяльності центру, спрямовані на виконання його статутних обов'язків                                                                                                                                                                                                 | <b>41</b> |
| <b>XIV.</b>  | Листування                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>51</b> |



## 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», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28.10.2020 за № 1062/35345;
- 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

**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**

| <b>Види робіт</b>                                                                                                                                                                                            | <b>IV кв.<br/>2023</b> | <b>IV кв.<br/>2024</b> | <b>%</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------|----------|
| <b>Реєстрація</b>                                                                                                                                                                                            |                        |                        |          |
| Отримано з МОЗ заяв про державну реєстрацію лікарського засобу                                                                                                                                               | 266                    | 378                    | 142,1    |
| Опрацьовано реєстраційних форм                                                                                                                                                                               | 162                    | 203                    | 125,3    |
| Надійшло матеріалів на реєстрацію (оригінальні (з них препарати-сироти), фіксована комбінація, генерики, інші)                                                                                               | 110                    | 132                    | 120,0    |
| Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної реєстрації                                                                              | 995                    | 971                    | 97,6     |
| Підготовлено направлень в уповноважені лабораторії з проведення контролю за показниками якості                                                                                                               | 23                     | 26                     | 113,0    |
| <b>Перереєстрація</b>                                                                                                                                                                                        |                        |                        |          |
| Отримано з МОЗ заяв про державну перереєстрацію лікарського засобу                                                                                                                                           | 169                    | 134                    | 79,3     |
| Опрацьовано реєстраційних форм                                                                                                                                                                               | 171                    | 150                    | 87,7     |
| Надійшло матеріалів на перереєстрацію                                                                                                                                                                        | 161                    | 98                     | 60,9     |
| Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної перереєстрації                                                                          | 491                    | 407                    | 82,9     |
| <b>Внесення змін</b>                                                                                                                                                                                         |                        |                        |          |
| Отримано з МОЗ заяв про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу протягом дії реєстраційного посвідчення                                                                                 | 5537                   | 7220                   | 130,4    |
| Опрацьовано реєстраційних форм                                                                                                                                                                               | 5209                   | 6054                   | 116,2    |
| Прийнято матеріалів на зміни                                                                                                                                                                                 | 2400                   | 2406                   | 100,3    |
| Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу протягом дії реєстраційного посвідчення | 3068                   | 3171                   | 103,4    |



| <b>Надійшло заяв по спрощеній процедурі реєстрації, внесення змін лікарських засобів</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |    |    |       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|-------|
| наказ МОЗ України 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» | 72 | 83 | 115,3 |
| наказ МОЗ України 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»                                                                                                                                                                                                               | 3  | 4  | 133,3 |

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

| <b>Види робіт</b>                                                                                                                                | <b>IV кв.<br/>2023</b> | <b>IV кв.<br/>2024</b> | <b>%</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------|----------|
| <b>Надійшло первинних матеріалів за період</b>                                                                                                   | 1008                   | 1345                   | 133,4    |
| Реєстрація                                                                                                                                       | 72                     | 98                     | 136,1    |
| Перереєстрація                                                                                                                                   | 140                    | 93                     | 66,4     |
| Зміни                                                                                                                                            | 796                    | 1154                   | 145,0    |
| Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної реєстрації                     | 424                    | 424                    | 100,0    |
| Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної перереєстрації                 | 379                    | 344                    | 90,8     |
| Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (в клінічній частині) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів | 914                    | 990                    | 108,3    |
| Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (за скороченою формою) до                                                         | 845                    | 907                    | 107,3    |



|                                                          |  |  |  |
|----------------------------------------------------------|--|--|--|
| інструкцій для медичного застосування лікарських засобів |  |  |  |
|----------------------------------------------------------|--|--|--|

### Департамент фармацевтичної діяльності

| Види робіт                                                                                                                                                                                               | IV кв.<br>2023 | IV кв.<br>2024 | %     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|-------|
| Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє                                                                                                                                                   | 3732           | 3834           | 102,7 |
| - з реєстрації                                                                                                                                                                                           | 702            | 679            | 96,7  |
| - з перереєстрації                                                                                                                                                                                       | 74             | 133            | 179,7 |
| - з препаратів крові та вакцин                                                                                                                                                                           | 0              | 2              | -     |
| - з внесення змін                                                                                                                                                                                        | 2956           | 2918           | 98,7  |
| - з препаратів крові та вакцин                                                                                                                                                                           | 0              | 102            | -     |
| - із них первинних матеріалів                                                                                                                                                                            | 1611           | 15             | 0,9   |
| - з реєстрації                                                                                                                                                                                           | 94             | 122            | 129,8 |
| - з перереєстрації                                                                                                                                                                                       | 74             | 120            | 162,2 |
| -з препаратів крові та вакцин                                                                                                                                                                            | 0              | 2              | -     |
| - з внесення змін                                                                                                                                                                                        | 1443           | 1270           | 88,0  |
| -з препаратів крові та вакцин                                                                                                                                                                            | 0              | 67             | -     |
| - із них додаткових матеріалів                                                                                                                                                                           | 2121           | 2251           | 106,1 |
| - з реєстрації                                                                                                                                                                                           | 608            | 557            | 91,6  |
| - з перереєстрації                                                                                                                                                                                       | 0              | 11             | -     |
| -з препаратів крові та вакцин                                                                                                                                                                            | 0              | 0              | -     |
| - з внесення змін                                                                                                                                                                                        | 1513           | 1648           | 108,9 |
| -з препаратів крові та вакцин                                                                                                                                                                            | 0              | 35             | -     |
| 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) | 2657           | 3114           | 117,2 |
| - з реєстрації                                                                                                                                                                                           | 385            | 398            | 103,4 |
| - з перереєстрації                                                                                                                                                                                       | 39             | 147            | 376,9 |
| -з препаратів крові та вакцин                                                                                                                                                                            | 0              | 2              | -     |
| - з внесення змін                                                                                                                                                                                        | 2233           | 2455           | 109,9 |
| -з препаратів крові та вакцин                                                                                                                                                                            | 0              | 112            | -     |
| - із них позитивних                                                                                                                                                                                      | 1514           | 1853           | 122,4 |
| - з реєстрації                                                                                                                                                                                           | 161            | 152            | 94,4  |
| - з перереєстрації                                                                                                                                                                                       | 37             | 145            | 391,9 |
| -з препаратів крові та вакцин                                                                                                                                                                            | 0              | 2              | -     |
| - з внесення змін                                                                                                                                                                                        | 1316           | 1493           | 113,4 |
| -з препаратів крові та вакцин                                                                                                                                                                            | 0              | 61             | -     |

|                                                                               |                                                     |                                                     |       |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------|
| Всього на спеціалізованій експертизі з якості лікарського засобу знаходяться: | 4788                                                | 3214                                                | 67,1  |
| - з реєстрації                                                                | 392                                                 | 387                                                 | 98,7  |
| - з перереєстрації                                                            | 45                                                  | 12                                                  | 26,7  |
| - з препаратів крові та вакцин                                                | 0                                                   | 1                                                   | -     |
| - з внесення змін                                                             | кількість заяв - 4351 (кількість препаратів - 1272) | кількість заяв - 3163 (кількість препаратів - 1028) | 72,7  |
| - з препаратів крові та вакцин                                                | 0                                                   | 19                                                  | -     |
| Заборгованість                                                                | 50                                                  | 60                                                  | 120,0 |
| - з реєстрації                                                                | 10                                                  | 38                                                  | 380,0 |
| - з перереєстрації                                                            | 3                                                   | 0                                                   | 0,0   |
| - з препаратів крові та вакцин                                                | 0                                                   | 0                                                   | -     |
| - з внесення змін                                                             | 37                                                  | 16                                                  | 43,2  |
| - з препаратів крові та вакцин                                                | 0                                                   | 6                                                   | -     |
| Передано до архіву опрацьованих матеріалів реєстраційного досьє               | 5980                                                | 3167                                                | 53,0  |

#### Департамент координації експертних матеріалів

| Види робіт                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | IV кв.<br>2023 | IV кв.<br>2024 | %     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|-------|
| ВКЛЮЧЕНО ДО НАКАЗІВ ВСЬОГО ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, з них:                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 3669           | 3273           | 89,2  |
| Реєстрація                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 131            | 142            | 108,4 |
| Перереєстрація                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 192            | 179            | 93,2  |
| внесення змін до реєстраційних матеріалів                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 3346           | 2952           | 88,2  |
| ВІДМОВЛЕНО, з них:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 34             | 36             | 105,9 |
| відмовлено в реєстрації                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 5              | 8              | 160,0 |
| відмовлено в перереєстрації                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 0              | 0              | -     |
| відмовлено у внесенні змін до реєстраційних матеріалів                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 29             | 28             | 96,6  |
| ЗАРЕЄСТРОВАНО ЗА СПРОЩЕНИМИ ПРОЦЕДУРАМИ ВСЬОГО, з них:                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 4              | 12             | 300,0 |
| 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 «Про затвердження Порядку проведення перевірки | 0              | 2              | -     |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |    |    |       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|-------|
| 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»)                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |    |    |       |
| 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  | 5  | 250,0 |
| 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 (лікарські засоби, зазначені у пункті 9 та підпунктах 10.1-10.3 пункту 10 Розділу V Порядку)                                                                                                                               | 2  | 5  | 250,0 |
| <b>ПЕРЕРЕЄСТРОВАНО та ЗАТВЕРДЖЕНО ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ЗА СПРОЩЕНИМИ ПРОЦЕДУРАМИ ВСЬОГО, з них:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 40 | 52 | 130,0 |
| Перереєстровано лікарських засобів 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 України від 17.11.2016 № 1245 | 1  | 3  | 300,0 |
| Затверджено внесення змін до реєстраційних матеріалів згідно з Порядком розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 39 | 49 | 125,6 |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |     |     |       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-------|
| (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 України від 17.11.2016 № 1245                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |     |     |       |
| Відмовлено в державній реєстрації за спрощеними процедурами всього, з них:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0   | 6   | -     |
| За результатами перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб здійсненої відповідно до 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, затвердженого наказом МОЗ України від 15.06.2020 № 1391                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0   | 2   | -     |
| 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, 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 США, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом ЄС, затвердженого наказом МОЗ України від 17.11.2016 № 1245 | 0   | 4   | -     |
| ЗНЯТО МАТЕРІАЛИ З РОЗГЛЯДУ (згідно з наказами ДЕЦ МОЗ) ВСЬОГО, з них:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 375 | 396 | 105,6 |



|                                                                                |       |       |       |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|-------|
| знято матеріалів щодо реєстрації лікарських засобів                            | 76    | 40    | 52,6  |
| знято матеріалів щодо перереєстрації лікарських засобів                        | 26    | 21    | 80,8  |
| знято матеріалів щодо внесення змін лікарських засобів                         | 273   | 335   | 122,7 |
| Підготовлено та видано комплектів реєстраційних матеріалів заявникам           |       |       |       |
| Підготовлено до видачі заявникам всього:<br>З них:                             | 3666  | 1634  | 44,6  |
| реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень)                 | 1211  | 679   | 56,1  |
| листів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів                          | 2455  | 1567  | 63,8  |
| Видано через «Єдине вікно» комплектів затверджених реєстраційних матеріалів    | 2989  | 2246  | 75,1  |
| Виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні                     | 9     | 15    | 166,7 |
| Оформлено та передано на сканування затверджених МКЯ відповідно до наказів МОЗ | 424   | 455   | 107,3 |
| Показники діяльності відділу логістики:                                        | 22090 | 21470 | 97,2  |
| Передано в структурні підрозділи                                               | 10955 | 10810 | 98,7  |
| Передано до архіву                                                             | 11135 | 10660 | 95,7  |

### ОРГАНІЗАЦІЙНИЙ ВІДДІЛ (ЄДИНЕ ВІКНО)

| Види робіт                                                                                             |                                                 | IV кв.<br>2023 | IV кв.<br>2024 | %     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------|----------------|-------|
| Зареєстровані заяви за фармакологічним напрямом                                                        | Реєстрація                                      | 341            | 400            | 117,3 |
|                                                                                                        | Перереєстрація                                  | 185            | 144            | 77,8  |
|                                                                                                        | Клінічні випробування (суттєві поправки)        | 312            | 243            | 77,9  |
|                                                                                                        | Зміни                                           | 5311           | 7491           | 141,0 |
|                                                                                                        | Декларування оптово-відпускних цін              | 138            | 92             | 66,7  |
|                                                                                                        | Всього зареєстровано заяв                       | 6149           | 8279           | 134,6 |
| Видача документів                                                                                      | Реєстраційні посвідчення                        | 399            | 376            | 94,2  |
|                                                                                                        | Вкладки до РП                                   | 569            | 836            | 146,9 |
|                                                                                                        | Листи щодо внесення змін                        | 1394           | 2731           | 195,9 |
|                                                                                                        | Витяги з наказу щодо клінічних випробувань (СП) | 383            | 226            | 59,0  |
|                                                                                                        | Акредитаційні сертифікати                       | 1              | 1              | 100,0 |
| Зареєстровані заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики |                                                 | 704            | 994            | 141,2 |



|                                                                                                       |      |      |        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|--------|
| Відскановані заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики | 0    | 994  | -      |
| Зареєстровані повідомлення про всі зміни даних щодо медичної діяльності                               | 1731 | 5728 | 330,9  |
| Відскановані повідомлення про всі зміни даних щодо медичної діяльності                                | 0    | 5728 | -      |
| Зареєстровані заяви щодо атестації лікарів                                                            | 0    | 0    | -      |
| Зареєстровані заяви щодо проведення акредитації                                                       | 2    | 97   | 4850,0 |

#### Відділ координації комунікацій

| Види робіт                                                                                                                          | IV кв.<br>2023 | IV кв.<br>2024 | %     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|-------|
| Кількість заявників, що відвідали сервісний центр (прийом/видача документів)                                                        | 7234           | 7335           | 101,4 |
| Прийнято та передано експертам документів через чек-лист                                                                            | 10726          | 11877          | 110,7 |
| Прийнято вхідних документів, які не потребують заповнення чек-листа                                                                 | 7610           | 8906           | 117,0 |
| Прийнято документів від заявників для отримання реєстраційних документів в центрі адміністративних послуг МОЗ України «Єдине вікно» | 2989           | 2666           | 89,2  |
| Прийнято документів для видачі заявникам, з них:                                                                                    | 19083          | 20217          | 105,9 |
| - Акти виконаних робіт, договори                                                                                                    | 4634           | 4408           | 95,1  |
| - Вихідних листів                                                                                                                   | 14449          | 15809          | 109,4 |
| Видано документів заявникам, з них:                                                                                                 | 18957          | 20251          | 106,8 |
| - Акти виконаних робіт, договори                                                                                                    | 4464           | 3993           | 89,4  |
| - Вихідних листів                                                                                                                   | 14493          | 16258          | 112,2 |

#### Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності

| Види робіт                                       | IV кв.<br>2023 | IV кв.<br>2024 | %     |
|--------------------------------------------------|----------------|----------------|-------|
| <b>Процедура реєстрація, внесення змін</b>       |                |                |       |
| Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу | 244            | 251            | 102,9 |
| Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу | 38             | 60             | 157,9 |
| <b>Надано висновків з остаточним рішенням:</b>   | 57             | 60             | 105,3 |
| Позитивних                                       | 57             | 59             | 103,5 |
| Рекомендовано до зняття                          | 0              | 1              | -     |
| <b>Надано всіх висновків</b>                     | 134            | 154            | 114,9 |



| <b>Процедура експертиза протоколів клінічних випробувань, суттєвих поправок</b> |   |   |       |
|---------------------------------------------------------------------------------|---|---|-------|
| Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу                                | 4 | 3 | 75,0  |
| Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу                                | 1 | 2 | 200,0 |
| Надано висновків з остаточним рішенням                                          | 2 | 3 | 150,0 |

#### Відділ адміністрування державних реєстрів

| Види робіт                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | IV кв. 2023 | IV кв. 2024 | %     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|-------|
| Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів та внесення змін у реєстраційні матеріали»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 10          | 13          | 130,0 |
| Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів» (за результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів)                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0           | 2           | -     |
| 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, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом ЄС) | 2           | 2           | 100,0 |
| Опрацьовано наказів «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           | 1           | 100,0 |

#### Інші питання, пов'язані з діяльністю Відділу:

- 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);
- проводиться дослідна експлуатація нового програмного забезпечення Державного реєстру лікарських засобів;
- передача до НСЗУ оновленої інформації про зареєстровані в Україні наркотичні та сильнодіючі лікарські засоби через API нового програмного



забезпечення Державного реєстру лікарських засобів з метою подальшого застосування для виписування електронних рецептів;

- 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                                                                                                                  | IV<br>кв.<br>2023 | IV<br>кв.<br>2024 | %     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|-------|
| Кількість оформлених «Висновків щодо відтворюваності методів контролю»                                                      | 14                | 10                | 71,4  |
| Кількість оформлених «Висновків щодо якості»                                                                                | 25                | 119               | 476,0 |
| Кількість оформлених «Сертифікатів про випуск партії медичного імунобіологічного препарату»                                 | 0                 | 31                | -     |
| Кількість оформлених «Висновків щодо апробації методик аналізу»                                                             | 1                 | 0                 | 0,0   |
| Кількість оформлених «Звітів з валідації методики випробування зразків ЛЗ»                                                  | 0                 | 0                 | -     |
| Кількість оформлених «Звітів дослідження антимікробної активності зразків ЛЗ»                                               | 1                 | 0                 | 0,0   |
| Кількість проаналізованих ЛЗ, що не відповідають вимогам проєкту МКЯ                                                        | 2                 | 1                 | 50,0  |
| Кількість проаналізованих ЛЗ, що мають невідтворюваність методик проєкту МКЯ за певними показниками                         | 1                 | 2                 | 200,0 |
| Кількість оформлених «Висновків»:<br>- із зауваженнями до проєкту МКЯ<br>- із суттєвими зауваженнями до методик проєкту МКЯ | 5                 | 4                 | 80,0  |
|                                                                                                                             | 1                 | 1                 | 100,0 |
| Загальна кількість направлень на аналіз, що надійшли до Лабораторії протягом звітного періоду:                              | 29                | 98                | 337,9 |
| - з них, направлень Центру за формою 12                                                                                     | 15                | 16                | 106,7 |
| - з них, направлень за замовленням юридичних або фізичних осіб                                                              | 14                | 82                | 585,7 |
| Кількість оформлених листів-запитів                                                                                         | 5                 | 46                | 920,0 |
| Кількість оформлених специфікацій з переліком найменування робіт та відповідних розцінок згідно затверджених тарифів        | 29                | 96                | 331,0 |



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

#### Департамент експертизи доклінічних та клінічних випробувань

| Види робіт                                                                                                         | IV кв.<br>2023 | IV кв.<br>2024 | %     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|-------|
| <b>Поступило до Центру Заяв через «Єдине вікно МОЗ»</b>                                                            |                |                |       |
| Заяв щодо протоколів міжнародних КВ                                                                                | 12             | 21             | 175,0 |
| Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ                                                                          | 233            | 213            | 91,4  |
| Заяв щодо протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників                                                                  | 3              | 1              | 33,3  |
| Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників                                                            | 0              | 0              | -     |
| <b>Всього:</b>                                                                                                     | 248            | 235            | 94,8  |
| <b>Надійшло матеріалів до Центру від Заявників / через Сервісний центр (ВКК) та проведено попередню експертизу</b> |                |                |       |
| протоколів міжнародних КВ                                                                                          | 13             | 16             | 123,1 |
| СП до протоколів міжнародних КВ                                                                                    | 190            | 196            | 103,2 |
| протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників                                                                            | 0              | 1              | -     |
| СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників                                                                      | 1              | 0              | 0,0   |
| <b>Всього:</b>                                                                                                     | 204            | 213            | 104,4 |
| <b>Оформлено зауважень щодо комплектності матеріалів КВ/СП</b>                                                     |                |                |       |
| протоколів міжнародних КВ                                                                                          | 9              | 10             | 111,1 |
| СП до протоколів міжнародних КВ                                                                                    | 36             | 28             | 77,8  |
| протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників                                                                            | 1              | 1              | 100,0 |
| СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників                                                                      | 1              | 0              | 0,0   |
| <b>Всього:</b>                                                                                                     | 47             | 39             | 83,0  |
| <b>Відкликано Заяв внаслідок помилок в наведеній інформації у Заяві</b>                                            |                |                |       |
| Заяв щодо протоколів міжнародних КВ                                                                                | 0              | 2              | -     |
| Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ                                                                          | 6              | 13             | 216,7 |
| Заяв до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників                                                                    | 2              | 0              | 0,0   |
| Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників                                                            | 0              | 0              | -     |
| <b>Всього:</b>                                                                                                     | 8              | 15             | 187,5 |
| <b>Направлено матеріалів КВ/СП на спеціалізовану експертизу Ф11/КВ/Ф11/СП)</b>                                     |                |                |       |
| протоколів міжнародних КВ                                                                                          | 54             | 80             | 148,1 |
| СП до протоколів міжнародних КВ                                                                                    | 354            | 462            | 130,5 |
| протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників                                                                            | 4              | -              | -     |
| СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників                                                                      | 4              | 4              | 100,0 |
| <b>Всього:</b>                                                                                                     | 416            | 546            | 131,3 |



|                                                                                                                 |      |      |       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|-------|
| <b>Оформлено зауваження експертів (ф.16)</b>                                                                    |      |      |       |
| до протоколів міжнародних КВ                                                                                    | 8    | 15   | 187,5 |
| до СП щодо протоколів міжнародних КВ                                                                            | 20   | 29   | 145,0 |
| до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників                                                                      | 1    | 0    | 0,0   |
| до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників                                                                | 1    | 0    | 0,0   |
| <b>Всього:</b>                                                                                                  | 30   | 44   | 146,7 |
| <b>Прийнято доопрацьованих/додаткових матеріалів до КВ/СП</b>                                                   |      |      |       |
| до протоколів міжнародних КВ                                                                                    | 24   | 40   | 166,7 |
| до СП щодо протоколів міжнародних КВ                                                                            | 86   | 101  | 117,4 |
| до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників                                                                      | 5    | 2    | 40,0  |
| до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників                                                                | 3    | 2    | 66,7  |
| <b>Всього:</b>                                                                                                  | 118  | 145  | 122,9 |
| <b>Затверджено на засіданнях НЕР/НТР</b>                                                                        |      |      |       |
| протоколів міжнародних КВ                                                                                       | 11   | 27   | 245,5 |
| СП до протоколів міжнародних/вітчизняних КВ                                                                     | 182  | 202  | 111,0 |
| <b>Всього:</b>                                                                                                  | 193  | 229  | 118,7 |
| <b>З них, матеріалів вітчизняних КВ/СП</b>                                                                      |      |      |       |
| протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників (включаючи дослідження з біоеквівалентності)                            | 1    | 1    | 100,0 |
| СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників                                                                   | 1    | 1    | 100,0 |
| <b>З них, протоколів біоеквівалентності</b>                                                                     |      |      |       |
| Затверджено протоколів по біоеквівалентності                                                                    | 1    | 0    | 0,0   |
| <b>З них КВ/СП лікарських засобів для надання допомоги при гострій респіраторній хворобі COVID-19 в Україні</b> |      |      |       |
| Затверджено протоколів по COVID-19                                                                              | 1    | 2    | 200,0 |
| Затверджено поправок по COVID-19                                                                                | 1    | 4    | 400,0 |
| <b>Знято з розгляду на НЕР/НТР</b>                                                                              |      |      |       |
| протоколів міжнародних КВ                                                                                       | 0    | 0    | -     |
| СП до протоколів міжнародних КВ                                                                                 | 0    | 2    | -     |
| протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників                                                                         | 0    | 0    | -     |
| СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників                                                                   | 0    | 0    | -     |
| <b>Всього:</b>                                                                                                  | 0    | 2    | -     |
| <b>Побічні реакції</b>                                                                                          |      |      |       |
| Надійшла загальна кількість повідомлень щодо побічних реакцій за протоколами, що затверджені в Україні.         | 4759 | 2526 | 53,1  |
| З них у світі                                                                                                   | 4722 | 2466 | 52,2  |
| В Україні (повідомлення)                                                                                        | 37   | 60   | 162,2 |
| В Україні(випадки)                                                                                              | 28   | 28   | 100,0 |
| Надійшло звітів щодо безпеки ДЛЗ                                                                                | 88   | 53   | 60,2  |
| <b>Отримано та опрацьовано інформаційних листів</b>                                                             |      |      |       |



|                  |     |     |       |
|------------------|-----|-----|-------|
| Початок КВ       | 9   | 24  | 266,7 |
| Завершення КВ    | 73  | 56  | 76,7  |
| Періодичний звіт | 112 | 79  | 70,5  |
| Заключний звіт   | 36  | 54  | 150,0 |
| Інші інф. листи  | 196 | 140 | 71,4  |
| Всього:          | 426 | 353 | 82,9  |

#### ІV. ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНИЙ НАГЛЯД ЗА ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

##### Департамент фармаконагляду

| Види робіт                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ІV кв.<br>2023 | ІV кв.<br>2024 | % до<br>попере<br>д. |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------|
| <b>Здійснення консультативної, організаційно-методичної допомоги медичним працівникам, заявникам, пацієнтам та їх представникам з питань фармаконагляду:</b>                                                                                                                                                             |                |                |                      |
| заявникам (їх представникам)                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 472            | 314            | 66,5                 |
| медичним працівникам/ інші                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 123            | 96             | 78,0                 |
| Закодовано та надіслано до бази даних ВООЗ повідомлень                                                                                                                                                                                                                                                                   | 4529           | 2965           | 65,5                 |
| Оприлюднення нової важливої інформації на вебсайті Центру                                                                                                                                                                                                                                                                | 98             | 63             | 64,3                 |
| Оприлюднення інформації для пацієнтів у розділі «Резюме ПУР»                                                                                                                                                                                                                                                             | 0              | 279            | -                    |
| Отримано регулярно оновлюваних звітів з безпеки на ЛЗ/МІБП                                                                                                                                                                                                                                                               | 388            | 525            | 135,3                |
| Оцінка відповідності регулярно оновлюваних звітів з безпеки ЛЗ/МІБП по критеріям згідно з додатку 10 Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ України від 27.12.2006 № 898, як тривалість звітного періоду, дата закриття бази даних та кінцева дата подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки: |                |                |                      |
| -МНН                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 57             | 143            | 250,9                |
| -РОЗБ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 262            | 581            | 221,8                |
| Виступи з доповідями щодо питань фармаконагляду на науково-практичних конференціях, семінарах, тренінгах та інше.                                                                                                                                                                                                        | 14             | 9              | 64,3                 |
| Обмін інформацією з безпеки із зацікавленими сторонами у відповідності до законодавства України, з них                                                                                                                                                                                                                   | 338            | 371            | 109,8                |
| Надано відповідей заявникам щодо інформації про ПР/ВЕ ЛЗ                                                                                                                                                                                                                                                                 | 133            | 141            | 106,0                |
| <b>Робота з електронним кабінетом Заявника (ЕКЗ)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                |                      |
| Кількість активних користувачів в ЕКЗ                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1              | 0              | 0,0                  |
| Кількість повідомлень щодо ПР в XML файлі, наданих заявниками через ЕКЗ                                                                                                                                                                                                                                                  | 4687           | 4982           | 106,3                |



| <b>Експертна оцінка матеріалів реєстраційного досьє лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також внесення змін</b> |      |      |       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|-------|
| Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє                                                                                                  | 2506 | 2166 | 86,4  |
| з реєстрації                                                                                                                                            | 366  | 415  | 113,4 |
| з перереєстрації                                                                                                                                        | 389  | 313  | 80,5  |
| з внесення змін                                                                                                                                         | 1751 | 1438 | 82,1  |
| з них первинних матеріалів                                                                                                                              | 1033 | 893  | 86,4  |
| з реєстрації                                                                                                                                            | 73   | 99   | 135,6 |
| з перереєстрації                                                                                                                                        | 138  | 94   | 68,1  |
| з внесення змін                                                                                                                                         | 822  | 700  | 85,2  |
| з них додаткових матеріалів                                                                                                                             | 1021 | 831  | 81,4  |
| з реєстрації                                                                                                                                            | 293  | 316  | 107,8 |
| з перереєстрації                                                                                                                                        | 251  | 219  | 87,3  |
| з внесення змін                                                                                                                                         | 929  | 738  | 79,4  |
| Видано експертних висновків                                                                                                                             | 1893 | 1643 | 86,8  |
| з реєстрації                                                                                                                                            | 238  | 309  | 129,8 |
| з перереєстрації                                                                                                                                        | 312  | 265  | 84,9  |
| з внесення змін                                                                                                                                         | 1343 | 1069 | 79,6  |
| з них позитивних                                                                                                                                        | 1053 | 895  | 85,0  |
| з реєстрації                                                                                                                                            | 121  | 123  | 101,7 |
| з перереєстрації                                                                                                                                        | 130  | 104  | 80,0  |
| з внесення змін                                                                                                                                         | 802  | 668  | 83,3  |

**Діяльність представників Центру з питань фармаконагляду в регіонах України**

| <b>Види робіт</b>                                                                                                                           | <b>IV кв. 2023</b> | <b>IV кв. 2024</b> | <b>%</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|----------|
| Кількість проведених конференцій, семінарів, нарад на рівні обласних управлінь охорони здоров'я                                             | 198                | 191                | 96,5     |
| Кількість проведених семінарів у закладах охорони здоров'я                                                                                  | 201                | 218                | 108,5    |
| Кількість виступів на науково-практичних конференціях з доповідями                                                                          | 41                 | 12                 | 29,3     |
| Кількість надрукованих наукових та публіцистичних статей, інформаційних листів, методичних рекомендацій, інших матеріалів та виступів у ЗМІ | 36                 | 31                 | 86,1     |
| Кількість індивідуальних візитів до лікарів та до керівників закладів охорони здоров'я з питань фармаконагляду                              | 860                | 1028               | 119,5    |



|                                                                                                                                     |     |     |      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|------|
| Кількість закладів охорони здоров'я, що надають повідомлення про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів | 733 | 620 | 84,6 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|------|

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

| Джерело ЕМА | Виявлено    |             |       | Затверджено |             |       |
|-------------|-------------|-------------|-------|-------------|-------------|-------|
|             | IV кв. 2023 | IV кв. 2024 | %     | IV кв. 2023 | IV кв. 2024 | %     |
| Referrals   | 1           | 3           | 300,0 | 2           | 0           | 0,0   |
| PSUSA       | 10          | 18          | 180,0 | 7           | 16          | 228,6 |
| DHPC        | 2           | 3           | 150,0 | 3           | 1           | 33,3  |
| Signal      | 1           | 5           | 500,0 | 1           | 5           | 500,0 |
| PRAC        | 0           | 31          | -     | 0           | 25          | -     |
| CMDh        | 0           | 11          | -     | 0           | 13          | -     |
| CHMP        | 0           | 12          | -     | 0           | 11          | -     |
| Інші        | 12          | 0           | 0,0   | 14          | 0           | 0,0   |

**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     |             |       |
|                                                                    | IV кв. 2023 | IV кв. 2024 | %     | IV кв. 2023 | IV кв. 2024 | %     |
| Карти-повідомлення що надійшли до ДЕЦ                              | 5569        | 4560        | 81,9  | 5417        | 4493        | 82,9  |
| Карти-повідомлення, що надійшли від заявників (CIOMS-повідомлення) | 14921       | 19034       | 127,6 | 14739       | 18796       | 127,5 |
| Протоколи розслідування регіональних груп оперативного реагування  | 6           | 8           | 133,3 | 6           | 8           | 133,3 |

**Робота з комунікаційними матеріалами з фармаконагляду**

| Назва матеріалу | Надійшло | Опрацьовано | Погоджено |
|-----------------|----------|-------------|-----------|
|-----------------|----------|-------------|-----------|



|                           | 2023        | 2024 | % | 2023        | 2024 | % | 2023 | 2024 | % |
|---------------------------|-------------|------|---|-------------|------|---|------|------|---|
| ЛЗ                        | -           | 36   | - | -           | 35   | - | -    | 17   |   |
| Комунікаційних матеріалів | -           | 77   | - | -           | 80   | - | -    | 39   | - |
| <b>В РОБОТІ</b>           |             |      |   |             |      |   |      |      |   |
|                           | IV кв. 2023 |      |   | IV кв. 2024 |      |   | %    |      |   |
| Звернень                  | -           |      |   | 93          |      |   | -    |      |   |
| Матеріалів                | -           |      |   | 190         |      |   | -    |      |   |

### **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 ДЕЦ, підготовка переліку ЛЗ відповідно до Державного реєстру;

- отримання, аналіз та узагальнення зведених даних про випадки побічних реакцій після застосування вакцин (рутина вакцинація) за звітний період (III квартал 2024 року), надання звіту до МОЗ та оприлюднення звіту на офіційному сайті ДЕЦ;

- формування витягів з реєстру ЛЗ 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;

- розробка проекту Положення про інформаційний ресурс «Перелік референтних дат і періодичність подання періодично оновлюваних звітів з безпеки»;

- доопрацювання проекту наказу МОЗ України «Про затвердження змін до Порядку здійснення фармаконагляду», за результатами зауважень від Юридичного департаменту МОЗ України.

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

### **Клінічний аудит клінічних досліджень**

| Види робіт                     | IV кв. 2023 | IV кв. 2024 | %    |
|--------------------------------|-------------|-------------|------|
| Проведено Клінічний аудит (КА) | 13          | 11          | 84,6 |

**Перелік місць проведення досліджень, де було проведено КА КВ ЛЗ,**



## за період з 01.10.2024 по 31.12.2024

| Назва місця проведення досліджень                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Дата КА                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», Медичний центр, лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ. Відповідальний дослідник: Чуприна Л. О.                                                                                                                                                                                                                            | 07.11.2024,<br>14.11.2024 |
| Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», відділення клінічних досліджень, м. Кропивницький. Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Зупанець І. А.                                                                                                                                                                                                | 12.11.2024-<br>13.11.2024 |
| Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно-діагностичний центр» Печерського району м. Києва, терапевтичне відділення. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Бондарчук О. М.                                                                                                                                                                                                                     | 13.11.2024,<br>21.11.2024 |
| Місце проведення клінічного аудиту: Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ. Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Соколова Л. І.                                                                                                                                                                                     | 18.11.2024-<br>19.11.2024 |
| Місце проведення клінічного аудиту: Медичний центр «Ок! Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ. Відповідальний дослідник: Скибало С. А.                                                                                                                                 | 28.11.2024-<br>29.11.2024 |
| Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра дитячої хірургії з курсом клінічної анатомії та оперативної хірургії, м. Івано-Франківськ. Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Фофанов О. Д. | 09.12.2024-<br>10.12.2024 |
| Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», неврологічне відділення з центром розсіяного склерозу, м. Івано-Франківськ. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Чмир Г. С.                                                                                                                                                                            | 11.12.2024-<br>12.12.2024 |
| Комунальне підприємство «Рівненський обласний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення» Рівненської обласної ради, центр клінічної неврології та розсіяного склерозу, м. Рівне. Відповідальний дослідник: Легка М. В.                                                                                                                                                                    | 16.12.2024-<br>17.12.2024 |
| Комунальне підприємство «Рівненська обласна клінічна лікарня імені Ю. Семенюка» Рівненської обласної ради, обласний центр кардіоторакальної хірургії, м. Рівне. Відповідальний дослідник: Кобзев О. І.                                                                                                                                                                                                   | 18.12.2024-<br>19.12.2024 |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Кізлова Н. М.                                                                                              | 17.12.2024-<br>18.12.2024 |
| Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня імені акад. О. І. Ющенка Вінницької обласної ради», обласний дитячий центр психічного здоров'я з консультативним прийомом, з ліжками денного перебування та цілодобового стаціонару, м. Вінниця. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Кириченко В. Д. | 19.12.2024                |

За звітний період з 01.10.2024 по 31.12.2024, було проведено 11 КА, а саме: 5 КА КВ в місцях проведення випробувань (далі – МПВ) та 6 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.

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

**Перелік заявників, у яких був проведений аудит систем фармаконагляду за період з 01.10.2024 по 31.12.2024**

| Найменування заявника                                      | Дата проведення |
|------------------------------------------------------------|-----------------|
| Алємб'ік Фармас'ютікелс Лімітед, Індія                     | 09-10.10.2024   |
| НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина               | 23-25.10.2024   |
| Страйдс Фарма Сайенс Лімітед, Індія                        | 07-08.11.2024   |
| Алкем Лабораторіс Лтд, Індія                               | 14-15.11.2024   |
| АНТИБІОТИКИ СА, Румунія                                    | 27-28.11.2024   |
| Поліфарма Ілач Санаї Ве Тіджарет Анонім Шіркети, Туреччина | 04-05.12.2024   |



**Аудит системи фармаконагляду заявників**

| Види робіт                                                                                                                                                                         | IV кв.<br>2023 | IV кв.<br>2024 | %     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|-------|
| <b>Аудит системи фармаконагляду заявників (аудити СФН)</b>                                                                                                                         |                |                |       |
| Підготовка та направлення попередніх повідомлень-запитів (ППЗ) та програм щодо проведення аудитів СФН                                                                              | 13             | 9              | 69,2  |
| Опрацьовано матеріалів відповідно до попереднього повідомлення-запиту для підготовки до проведення аудиту СФН, а також матеріалів, наданих під час або після проведення аудиту СФН | 1326           | 394            | 29,7  |
| Проведення планового/цільового аудиту СФН                                                                                                                                          | 10             | 7              | 70,0  |
| Підготовлено звітів за результатами проведених аудитів СФН                                                                                                                         | 9              | 7              | 77,8  |
| Опрацьовано планів коригувальних та запобіжних заходів (ПКЗЗ) за результатами проведених аудитів СФН                                                                               | 16             | 10             | 62,5  |
| Погодження ПКЗЗ за результатами проведених аудитів СФН                                                                                                                             | 3              | 4              | 133,3 |
| Опрацьовано наданих звітів (у тому числі проміжних) про стан реалізації ПКЗЗ за результатами проведеного аудиту СФН                                                                | 4              | 4              | 100,0 |
| Погодження звітів (у тому числі проміжних) про стан реалізації ПКЗЗ за результатами проведеного аудиту СФН                                                                         | 2              | 3              | 150,0 |
| Здійснення консультативної, організаційно-методичної допомоги медичним працівникам, заявникам, пацієнтам та їх представникам з питань фармаконагляду                               | 68             | 62             | 91,2  |
| Підготовлено та направлено листів                                                                                                                                                  | 34             | 51             | 150,0 |

Проведено 7 цільових аудитів відповідно до затвердженого керівництвом Центру Графіку проведення цільових аудитів систем фармаконагляду заявників на IV квартал 2024 року, який був опублікований на офіційному сайті Центру <https://www.dec.gov.ua/materials/grafik-provedennya-czilovyh-audytiv-system-farmakonaglyadu-zayavnykiv-na-iv-kvartal-2024-roku/>.

Під час цільових аудитів перевірялося здійснення заявниками фармаконагляду, а саме окремих процесів, наприклад: наявність та визначення повноважень уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд (далі - УОВФ) та контактної особи, відповідальної за фармаконагляд (далі - КОВФ) у заявника, 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, вебсайтів уповноважених органів, планування, підготовка та подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки тощо.

## **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**

| <b>Види робіт</b>                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>IV кв. 2023</b> | <b>IV кв. 2024</b> | <b>%</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|----------|
| 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                 | 26                 | 113,0    |
| Проведення державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою                                                                                                                                                                                                              | 0                  | 1                  | -        |
| 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                                                                                                                                              | 7                  | 6                  | 85,7     |
| Доопрацювання проекту настанови «Державна оцінка медичних технологій щодо медичних виробів» та направлення на розгляд МОЗ.                                                                                                                                                            | 1                  | 1                  | 100,0    |
| Проведення презентації результатів проведеної державної оцінки медичних технологій під час засідання Експертного комітету                                                                                                                                                             | 0                  | 7                  | -        |
| 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 заступника Міністра охорони здоров'я – керівника апарату від 27.03.2013 № 20-02/167/58/731/8609 щодо оптово-відпускних цін на лікарські засоби у країнах ЄС та СНД за визначеним переліком лікарських засобів в розрізі державних                                 |                    |                    |          |



|                                                                                                                                                                                                                                                             |    |    |       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|-------|
| цільових програм, затверджених постановою КМУ від 07.03.2022 №216 (зі змінами).                                                                                                                                                                             |    |    |       |
| Опрацьовано дані:                                                                                                                                                                                                                                           | 8  | 8  | 100,0 |
| - реєстри зарубіжних країн                                                                                                                                                                                                                                  | 22 | 22 | 100,0 |
| - напрями державних програм                                                                                                                                                                                                                                 |    |    |       |
| 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 | 14 | 107,7 |
| Моніторинг цін на лікарські засоби, щодо яких запроваджено державне регулювання цін, за даними виробників, дистриб'юторів та аптечних мереж.                                                                                                                |    |    | 100,0 |
| Опрацьовано дані:                                                                                                                                                                                                                                           | 15 | 15 |       |
| - виробники                                                                                                                                                                                                                                                 | 3  | 3  |       |
| - роздрібні мережі                                                                                                                                                                                                                                          | 3  | 3  |       |
| <b>Завдання, пов'язані з основною діяльністю Департаменту ОМТ</b>                                                                                                                                                                                           |    |    |       |
| Підготовка для SAFEMed інформації для проведення попереднього розрахунку фінансових витрат діяльності незалежної агенції ОМТ (вих. 2960/6.2-24 від 18.11.2024)                                                                                              | 0  | 1  | -     |
| Фіналізація кейсового дослідження в рамках пілотного проекту сканування горизонту на тему «Horizon Scanning on New and Emerging Health Technologies in Ukraine. Pilot Test of applicability on health technologies to address HIV», організованого SAFEMed. | 0  | 1  | -     |
| Організація, проведення онлайн засідань                                                                                                                                                                                                                     | 0  | 10 | -     |

#### Управління стандартів у сфері охорони здоров'я

| Види робіт                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | IV кв.<br>2023 | IV кв.<br>2024 | %     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|-------|
| 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,                                                                                                          | 4              | 5              | 125,0 |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |    |    |       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|-------|
| затвердженої наказом МОЗ України від 28.09.2012 № 751.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |    |    |       |
| Підготовлено та проведено онлайн-засідання мультидисциплінарних робочих груп з опрацювання медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги та складено протоколи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 55 | 45 | 81,8  |
| Опрацювання проєктів медико-технологічних документів за темами                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 67 | 77 | 114,9 |
| Проведення інформаційного пошуку:<br>в базах в чинних галузевих стандартах<br>-«Рациональне використання лікарських засобів та їх зберігання в домашніх умовах»;<br>«Планування сім'ї»;<br>-«Кашель у дітей від 0 до 18 років».<br>- в чинних галузевих стандартах медичної допомоги, затверджених наказами МОЗ України, щодо:<br>-управління болем у пацієнтів з діагнозом дегенеративного остеоартриту 1 ступеня та остеохондрального пошкодження медіального виростка стегнової кістки 4 ступеня;<br>-лікарських засобів: сибазон (діазепам), димедрол (дифенгідрамін);<br>-надання медичної допомоги за спеціальністю «Гінекологія»; при лікуванні «Поліп ендометрія. Міома матки»;<br>-надання медичної допомоги при Епілепсіях;<br>-надання медичної допомоги при Вірусному гепатиті В, Гіпертонічній хворобі, Плоскостопості, Синдромі передчасного збудження шлуночків / синдромі WPW;<br>-зменшення еластичності та прохідності кровоносних судин;<br>-процесу підвищення рівня холестерину в крові;<br>-процесу тромбоутворення;<br>-лікарського засобу «Етоксисклерол»;<br>-лікарського засобу «Налбуфін»;<br>-ферментів: ліпаза, протеаза, амілаза;<br>-лікування люмбоішіалгії;<br>-лікування біполярного афективного розладу | 12 | 16 | 133,3 |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |          |          |       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------|-------|
| Проведені комунікації з членами мультидисциплінарних робочих груп з опрацювання медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги (листування та телефонні консультації)                                                                                                                                                                           | постійно | постійно |       |
| Наповнення та підтримка бази контактів членів мультидисциплінарних робочих груп, затверджених наказом МОЗ України від 18.08.2020 №1908 (зі змінами).                                                                                                                                                                                                                 | постійно | постійно |       |
| 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»                                                                                                                                                                                                                                      | 22       | 6        | 27,3  |
| Внесено медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги до розділу «Громадське обговорення»                                                                                                                                                                                                                                                      | 9        | 22       | 244,4 |
| Внесено до розділу «Мультидисциплінарні робочі групи та теми»; накази МОЗ України: від 08.10.2024 № 1717; від 18.10.2024 № 1777; від 31.10.2024 № 1831; від 14.11.2024 № 1909; від 14.11.2024 № 1913; від 16.11.2024 № 1926; від 27.12.2024 № 2186.                                                                                                                  | 7        | 7        | 100,0 |
| Проведення експертних робіт щодо можливості включення/виключення ЛЗ до/з ДФЛЗ на 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 (зі змінами), робота над Державним формуляром ЛЗ: |          |          |       |
| Первинна експертиза заяви та супровідних матеріалів щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра лікарських засобів                                                                                                                                                                                                                          | 0        | 2        | -     |
| Експертиза методологічної якості матеріалів (заяви та супровідних матеріалів) щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра лікарських засобів                                                                                                                                                                                                | 0        | 3        | -     |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |    |    |       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|-------|
| Оновлення інформації щодо лікарських засобів, що включені до Державного формуляру:<br>пошук інструкцій на референтні лікарські засоби та змін до них з метою опрацювання статей МНН в АРМ-експерта;<br>опрацювання формулярних статей МНН в АРМ-експерта згідно інструкцій на референтні лікарські засоби;<br>оновлення та опрацювання змісту додатків в АРМ-експерта;<br>розрахунок цін визначеної добової дози (DDD) на ЛЗ | 0  | 4  | -     |
| Підготовлено та надіслано проекти висновків консультативно-експертних груп з розробки розділів Державного формуляра лікарських засобів щодо структури розділів сімнадцятого випуску Державного формуляра та переліку лікарських засобів.                                                                                                                                                                                     | 0  | 23 | -     |
| Підготовлено та направлено до МОЗ України проекти медико-технологічних документів                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 14 | 17 | 121,4 |
| Затверджені наказами МОЗ України медико-технологічні документи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 14 | 4  | 28,6  |

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

У відповідності до вимог чинного законодавства та вимог міжнародної практики Центром підготовлено, розроблено та подано до МОЗ України на затвердження такі проекти актів:

-13 наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»;

-2 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 лікарського засобу, який може закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»;

-13 Переліків лікарських засобів, що пропонуються до державної реєстрації, перереєстрації та щодо яких пропонується внесення змін до реєстраційних матеріалів;

- 33 Переліки 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;

- 3 Переліки 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,);

- настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.6:2024 «Лікарські засоби. Доклінічні дослідження біорозподілу лікарських засобів (продуктів) генної терапії» (наказ МОЗ України від 23.10.2024 № 1786);

- настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.15:2024 «Лікарські засоби. Клінічні дослідження лікарських засобів для лікування артеріальної гіпертензії» (наказ МОЗ України від 13.11.2024 № 1903);

- зміни до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ України від 27.12.2006 № 898, щодо проведення аудитів системи фармаконагляду у власників дозволу на паралельний імпорту лікарських засобів;

- Перелік лікарських засобів, строк дії реєстраційних посвідчень на які закінчився або закінчується протягом періоду дії воєнного стану з 10 листопада по 07 лютого 2025 року, та продовжується на 1 рік з дати закінчення строку дії реєстраційного посвідчення (наказ МОЗ України від 18.11.2024 № 1937 «Про продовження строку дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, строк дії яких закінчився або закінчується протягом періоду дії воєнного стану»);

- настанова «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 14.10.2021);

- настанова «Клінічні дослідження лікарських засобів для лікування та 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);

- Методичні рекомендації «Клінічні випробування лікарських засобів для лікування мігрені», CPMP/EWP/788/01 Rev. 1;

- нова редакція Порядку здійснення фармаконагляду;

- Положення про інформаційний ресурс «Перелік референтних дат і періодичність подання періодично оновлюваних звітів з безпеки».



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

1. Онлайн-тренінг «Оцінка медичних технологій для медичних виробів» (Health technology assessment of medical devices) в рамках Проекту USAID/SAFEMed - 04.10.2024; 08.10.2024; 11.10.2024; 15.10.2024; 22.10.2024; 25.10.2024; 29.10.2024; 05.11.2024; 08.11.2024; 12.11.24; 15.11.2024; 22.11.2024; 26.11.2024; 29.11.2024; 03.12.2024; 10.12.2024; 12.12.2024; 20.12.2024.;
2. Онлайн-зустрічі між представниками Генерального директорату Європейської Комісії з питань сусідства та політики розширення (DG NEAR), Генерального Директорату Європейської Комісії з питань охорони здоров'я та безпечності харчових продуктів (DG SANTE) та Міністерства охорони здоров'я України щодо постмаркетингового нагляду у сфері обігу лікарських засобів у рамках переговорного розділу 28 «Захист прав споживачів та охорона здоров'я» 23.10.2024;
3. Онлайн воркшоп ІНАНТА на тему «Залучення пацієнтів в процес ОМТ», 08.10.2024;
4. Форум на тему "Європейська інтеграція України: охорони здоров'я", 16.10.2024;
5. Онлайн зустріч з представниками European Commission DG Health and Food Safety – State of Health, European Semester, Health Technology Assessment щодо адаптації регламенту ЄС з ОМТ, 24.10.2024;
6. Онлайн участь глобальному круглому столі з ОМТ, ISPOR, 23.10.2024;
7. Участь у 19-тій Міжнародній конференції регуляторних органів у сфері обігу лікарських засобів (ICDRA), м.Нью-Делі, Індія - 10 – 23.10.2024;
8. Серія вебінарів про протиінфекційні засоби для експертів - 11.10.2024, 25.10.2024;
9. Тренінг з ветеринарних аспектів АМР та підходу «Єдине здоров'я» в рамках Інструменту допомоги перед вступом до ЄС (IPA) - 21.10.2024, 22.10.2024 (онлайн);
10. Онлайн зустріч з представниками Європейської комісії щодо адаптації Регламенту Європейського Союзу (ЄС) з оцінки медичних технологій - 24.10.2024;
11. Конференції FDA з питань вимог до клінічних досліджень, комплаєнсу та належної клінічної практики, м. Новий Орлеан, Сполучені Штати Америки 05-06.11.2024;
12. Саміт та Пленарне засідання ICMRA 2024 року, м. Бразилія, Республіка Бразилія - 14 – 17.11.2024;
13. Онлайн зустріч на тему «Від теорії до практики: імплементація Регламенту ЄС щодо оцінки медичних технологій» («From Theory to Practice: Implementing the EU Health Technology Assessment Regulation») за участю представників Єврокомісії та агентств з ОМТ Франції та Німеччини - 05.11.2024;



14. Онлайн семінар на тему «Забезпечення безпечного та відповідального використання штучного інтелекту (ШІ)» - 05.11.2024;
15. Онлайн участь у симпозіумі на базі навчального центру УКРМЕДСЕРТ на тему «Вступ до доказової медицини», проведеного Кшиштофом Ландою, 14.11.2024;
16. Семінар «Виявлення та оцінка сигналів з безпеки» (19.11.2024);
17. Онлайн зустріч з представниками Норвезького інституту громадського здоров'я щодо проведення літературного пошуку у програмі EPPI у рамках проведення проекту щодо залучення стейкхолдерів у ОМТ, 19.11.2024;
18. Участь у Європейському круглому столі Міжнародного товариства фармакоекономічних досліджень ISPOR з ОМТ, Саміті ISPOR з реальних доказових даних та європейській конференції «ISPOR Europe 2024: Generating Evidence Toward Health and Well-Being» («ISPOR Europe 2024: Створення доказів для здоров'я та благополуччя»), м. Барселона, Іспанія - 17 – 20.11.2024;
19. Робоча група інспекторів з фармаконагляду - 21.11.2024, 22.11.2024 (онлайн);
20. Круглий стіл з питань створення єдиного позитивного переліку та уніфікованої політики ціноутворення на лікарські засоби, організованому SAFEMed, 26.11.2024.
21. Участь у робочому візиті до Міністерства внутрішніх справ та охорони здоров'я Данії, м. Копенгаген, Данія - 25 – 29.11.2024;
22. Онлайн участь у другому круглому столі з National Institute for Health and Care Excellence (NICE) на тему “Оцінка медичних технологій в Україні”, 04.12.2024;
23. Онлайн зустріч із AEMPS щодо досвіду впровадження спільної клінічної оцінки ОМТ у ЄС, 05.12.2024;
24. Онлайн зустріч за результатами круглого столу з National Institute for Health and Care Excellence (NICE) на тему “Оцінка медичних технологій в Україні”, 05.12.2024;
25. Конференція «Актуальні питання сексуального та репродуктивного здоров'я в умовах демографічної кризи», 07.10.2024;
26. Круглий стіл з National Institute for Health and Care Excellence (NICE) на тему «Оцінка медичних технологій в Україні» 04.12.2024 (онлайн);
27. Семінар з оцінки медичних технологій на тему «Удосконалення застосування інструменту оцінки медичних технологій в Україні: перспективи зацікавлених сторін і шляхи покращення», м. Осло, Норвегія - 16 – 17.12.2024.

#### Інша робота

| Види робіт                                                                            | IV кв. 2023 | IV кв. 2024 | %     |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|-------|
| Переклад матеріалів міжнародної нормативної бази у галузі лікарських засобів та інших | 4           | 21          | 525,0 |



|                                                                                                         |    |    |      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|------|
| матеріалів, що входять до сфери діяльності Центру                                                       |    |    |      |
| Супровід заходів за участі міжнародних партнерів (вебінари, вебконференції) усний та письмовий переклад | 7  | 2  | 28,6 |
| Переклад з/на англ/укр. мову листів, відповідей на запити                                               | 26 | 6  | 23,1 |
| Підготовка документів для участі керівництва та співробітників Центру у закордонних відрядженнях        | 28 | 15 | 53,6 |

**ІХ. 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**

| <b>Види робіт</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>IV кв.<br/>2023</b> | <b>IV кв.<br/>2024</b> | <b>%</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------|----------|
| Висвітлення інформації на власних каналах комунікації (створення текстового, фото- та відеоконтенту)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 207                    | 173                    | 83,6     |
| Організовано інтерв'ю з питань діяльності Центру та керівництва в ЗМІ:<br>-5-й ювілейний форум з оцінки медичних технологій: прогрес та перспективи розвитку ОМТ в Україні (Щотижневик АПТЕКА, 14.10.2024);<br>-Цифровізація та нові стандарти: Михайло Бабенко про виклики, здобутки та пріоритети ДЕЦ (інтерв'ю Щотижневик АПТЕКА, 04.11.2024);<br>-Застарілі стандарти залишилися в минулому»: інтерв'ю з Оксаною Гуленко про осучаснення в Україні медичної допомоги (УМЧ, 06.11.2024);<br>-Костянтин Косяченко: Стандартизація медичної допомоги в Україні: сучасний стан, проблеми та перспективи розвитку (УМЧ, 07.11.2024);<br>- Костянтин Косяченко: «Участь держави — найдієвіший механізм зниження цін на лікарські засоби» (The PharmaMedia, 29.11.2024);<br>- ФОРУМ ФАРМЕКСПЕРТ 2024: вектори розвитку системи охорони здоров'я у 2025 р. (публікація у Щотижневик АПТЕКА, 02.12.2024); | 6                      | 9                      | 150,0    |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |    |    |       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|-------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- ФАРМЕКСПЕРТ 2024: впровадження eSTD, стандартизація галузі охорони здоров'я та ціноутворення на ліки (публікація у Щотижневик АПТЕКА, 09.12.2024)</li> <li>- Медична реабілітація: розвиток, інновації та стратегічні пріоритети (публікація у Щотижневик АПТЕКА, 16, 12.2024);</li> <li>- Формулярна система та раціональна фармакотерапія: дискусія в межах форуму «ФАРМЕКСПЕРТ 2024» (публікація у Щотижневик АПТЕКА, 23.12.2024);</li> </ul> |    |    |       |
| Оприлюднено офіційної інформації про результати роботи Центру з питань, що належать до сфери його діяльності (цитування /перепублікації у ЗМІ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 25 | 74 | 296,0 |
| <p>Інформаційний супровід конференцій, форумів, організованих на національному та регіональному рівні (анонси, новини, пост-релізи, фото, відеозйомка, співпраця з партнерами)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Форум «ФАРМЕКСПЕРТ 2024. Стандарти. Інновації. Євроінтеграція» (м. Київ)</li> <li>- Науково-практична конференція з міжнародною участю «Різдвяні читання 2024» (м.Львів)</li> </ul>                                                                           | 2  | 2  | 100,0 |
| <p>Підтримано комунікаційних кампаній МОЗ та галузевих міжнародних організацій:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Упровадження спільно з МОЗ проєкту eSTD в Україні (відповідно до плану інформаційного супроводу)</li> <li>- Програма Уряду «Зимова підтримка»: доступні ліки</li> <li>- Всесвітній тиждень боротьби з антибіотикорезистентністю</li> <li>- Участь у глобальній міжнародній інформаційній кампанії Uppsala Monitoring Centre «MedSafetyWeek»</li> </ul>       | 6  | 4  | 66,7  |
| Підготовка презентацій керівництва для участі у галузевих заходах                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2  | 2  | 100,0 |
| Підготовка тез публічних виступів/коментарів керівництва для участі у галузевих заходах                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3  | 4  | 133,3 |
| <p>Розробка, проведення, підтримка ініціатив для співробітників Центру (внутрішні комунікації):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- благодійний збір на генератор для 5-ї штурмової бригади ЗСУ</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                       | 3  | 3  | 100,0 |



|                                                                                                                     |    |   |      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---|------|
| - диктант національної єдності<br>- День донора                                                                     |    |   |      |
| Підготовка інформаційних розсилок для співробітників Центру (звернення керівництва, привітання, новини, ініціативи) | 13 | 8 | 61,5 |

**Видавнича діяльність:**

| Види робіт                                                                                                                                                                                                              | IV кв. 2023 | IV кв. 2024 | %     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|-------|
| Отримано тираж № 5 за 2024 р. «Фармацевтичного журналу» на початку 2025 р.                                                                                                                                              | 2           | 2           | 100,0 |
| Відправлено пакет електронних матеріалів по № 4 та № 5 за 2024 р., «ФЖ» до Національної наукової бібліотеки ім. Вернадського на початку 2025 р.                                                                         | 2           | 3           | 150,0 |
| Відправлено № 4 за 2024 р., «ФЖ» за Обов'язковим розсилом на початку 2025 р.                                                                                                                                            | 2           | 3           | 150,0 |
| Отримано від авторів матеріали по 12 нових статтях, та проведена їх відповідна реєстрація.                                                                                                                              | 12          | 12          | 100,0 |
| Здійснено аналіз статей по встановленню відповідності даних статей вимогам «ФЖ», наукового контенту, логічності викладення матеріалу, включаючи анотації українською та англійською мовами для № 5, № 6 «ФЖ» за 2024 р. | 12          | 12          | 100,0 |
| Надано методичну допомогу авторам щодо відповідності отриманих для публікації статей, та приведено їх до відповідних вимог до викладення матеріалу для журналу № 5, № 6 «ФЖ» за 2024 р.                                 | 12          | 12          | 100,0 |
| Виконано розподіл статей для рецензування по № 5 та 6 «ФЖ» за 2024 р. та проведена відповідна робота з рецензентами та авторами на виконання зауважень рецензентів.                                                     | 12          | 12          | 100,0 |
| Виконано та виконується робота по підготовці матеріалів по статтям № 5, № 6 за 2024 р. «ФЖ»                                                                                                                             | 2           | 2           | 100,0 |
| Підготовлено узагальнену інформацію щодо рецензій та дат надходження, та здійснено подання до друку № 5, № 6 «ФЖ» за 2024 р.                                                                                            | 2           | 2           | 100,0 |
| Перевірено статті для № 5, № 6 «ФЖ» за 2024 р. на антиплагіат                                                                                                                                                           | 2           | 2           | 100,0 |
| Сформовано пакети матеріалів для верстки (зміст, матеріали статей та анотацій) № 5, № 6 «ФЖ» 2024 р.                                                                                                                    | 2           | 2           | 100,0 |
| Опрацьовано по № 5 за 2024 р. «ФЖ» верстки журналів та надано/буде надано дозвіл на друк                                                                                                                                | 2           | 2           | 100,0 |



|                                                                                          |   |   |       |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|-------|
| Оформлено Відомості про зміст № 5, № 6 «ФЖ» за 2024 р.                                   | 2 | 2 | 100,0 |
| Оновлено по №5 та буде оновлено по № 6 «ФЖ» за 2024 р. електронні реєстри авторів статей | 2 | 2 | 100,0 |

### **Внутрішньо редакційна робота**

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

- Підготовлено загальний файл по № 5 за 2024 р., та буде підготовлено загальний файл по № 6 за 2024 р. в форматі Word з усіма вимогами для наповнення архіву сайту «ФЖ» на початку 2025 р. 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 № 5 за 2024 р. викладено, а по № 6 за 2024 р. буде викладено на сайті «ФЖ» на початку 2025 р.

- Підготовлено електронний матеріал за вимогами бібліотеки ім. В. І. Вернадського журналу № 5 за 2024 р.: переслано всі PDF-файли (постатейно і повний, обкладинка, зміст та вихідні дані). А також підготовлено текстовий файл (.txt) зі змістом українською та англійською мовами. По № 6 за 2024 р. «ФЖ» буде також зроблена вся вищезазначена робота на початку 2025 р.

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

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

- Проводиться науково-організаційне керівництво редакційно-видавничої групи і співпраця з департаментом інформаційного забезпечення, а саме: уточнення повноти архіву на веб-сайті Фармацевтичного журналу <https://pharmj.org.ua>, перевірка і формування дизайну статей випуску № 5 та № 6 за 2024 р. журналу 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 № 5 за 2024 р., організація формування контенту випусків журналу для розміщення на обкладинці журналу, зміни про реєстрацію суб'єкта у сфері друкованого та онлайн-медіа - «Фармацевтичний журнал/ Farmatsevychnyi zhurnal», контроль внесення змін до сайту журналу у співзасновника НФаУ, Держлікслужби України і науковій бібліотеці України ім. В. І. Вернадського, проведено реєстр членів редколегії, 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,



внесення даних про реєстрацію журналу у Національній раді України з питань телебачення і радіомовлення - всього 38 заходів.

- Прийнято участь у складанні плану підготовки наукових і науково-практичних публікацій Фармацевтичного журналу на № 5 та № 6 за 2024 р., уточнення руху поданої заявки до Scopus - всього 16 заходів.

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

- Продовжено роботу з Запорізьким медико-фармацевтичним університетом, Українською військово-медичною академією, Національним фармацевтичним університетом, Національним університетом охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, Національним медичним університетом ім. О. Богомольця, Вінницьким національним медичним університетом ім. М. І. Пирогова щодо наповнення статей, 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, авторами, провідними вченими України і близького зарубіжжя щодо підготовки статей для випуску журналу – 38 заходів.

- 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 розділі «Про нас», доведення правил в е-варіанті до потенційних авторів статей, перевірка на антиплагіат статей журналу № 5 та № 6 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.

- Проводилась робота щодо можливості закупівлі послуг з верстки та друку «Фармацевтичного журналу» № 1–6 на 2025 р. Для підготовки 3 комерційних пропозицій було підготовлено та розіслано електронні листи до 11 друкарень. З трьома друкарнями ведеться активна переписка.

- Процедура візування, підписання сторонами та реєстрації Договору буде завершена на початку 2025 р.



## **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 та проведено семінарів:**

- на тему «Алгоритм прийняття рішення: чи генерик, чи гібрид, чи фіксована комбінація? Що потрібно знати, який підхід до об'єму досліджень?», який відбувся 23 жовтня 2024 року (за участі 34 осіб).

- фармацевтичний форум «ФАРМЕКСПЕРТ 2024. Стандарти. Інновації. Євроінтеграція», який відбувся 21 листопада 2024 року (200 учасників);

- семінар-практикум тривалістю 6 годин на тему «Виявлення та оцінка сигналів безпеки», який відбувся 19 листопада 2024 року (за участі 12 осіб);

- семінар-тренінг тривалістю 6 годин на тему «Трансфер технології у галузі виробництва лікарських засобів. Сучасний досвід», який відбувся 27 листопада 2024 року (за участі 23 осіб);

- семінар-тренінг тривалістю 5 годин на тему «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання клінічних випробувань в Україні» в рамках програми Міжнародної науково-практичної конференції «Імунологія, алергологія, ревматологія в світі та Україні: сучасні реалії та виклики» (Різдвяні читання у Львові), який відбувся 28 листопада 2024 року (за участі 49 осіб);

- онлайн семінар тривалістю 6 годин на тему «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання клінічних випробувань в Україні», який відбувся 15 листопада 2024 (за участі 62 осіб);

- онлайн семінар тривалістю 6 годин на тему «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання клінічних випробувань в Україні», який відбувся 6 грудня 2024 (за участі 44 осіб);

- семінар тривалістю 6 годин на тему «Документи, що супроводжують лікарський засіб: інструкція для медичного застосування, коротка характеристика, маркування упаковки лікарського засобу. сучасні вимоги та шляхи вирішення проблемних питань», який відбувся 10 грудня 2024 (за участі 24 осіб);

- семінар тривалістю 5 годин на тему «ОМТ - інструмент оцінки цінності медичних технологій в частині аналізу порівняльної клінічної ефективності та безпеки медичних технологій», який відбувся 11 грудня 2024 (за участі 4 осіб);

- захід БПР «Організація місця проведення випробування (МПВ) в лікувально-профілактичному закладі (ЛПЗ)», який відбувся 6 грудня 2024 (за участі 4 осіб);

- вебінар «Зустріч з членами комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів», який відбувся 11.10.2024 (43 учасників);



2. Розроблено та затверджено графік проведення зовнішніх навчань ДЕЦ на 2025 рік.
3. Розроблено та затверджено графік заходів БПР на I півріччя 2025 року.
4. Проведено планування та координування внутрішніх навчальних заходів.

## **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. Опрацювання документації СУЯ Центру на предмет необхідних планових оновлень.
3. Методологічна підтримка структурних підрозділів Центру з питань СУЯ.
4. Актуалізація переліку процесів та взаємодії з структурними підрозділами Центру відповідно до нової процедури.
5. Розробка, погодження та затвердження «Положення про Відділ євроінтеграції», та «Положення про Управління забезпечення якості і євроінтеграції».
6. Методологічна підтримка СП Центру з розробки СОПів - 96 шт.
7. Розробка, підписання та ознайомлення з СОП «Лідерство».
8. Розробка і погодження та ознайомлення СОП «Ризики та можливості».
9. Розробка і погодження та ознайомлення СОП «Невідповідність і коригувальні дії».
10. Розробка СОП «Звітування про діяльність».
11. Оновлення Політики з якості Центру.
12. Складання Плану аудитів на 10.2024.; 11.2024.; 12.2024.
13. Підготовка та проведення планового аудиту № 04.10.2024.; № 06.11.2024.; № 07.11.2024.; № 05.10.2024.; № 08.12.2024.
14. Підготовка і підписання Договору про закупівлю послуг з організації службових відряджень.
15. Навчання-онлайн, Клуб «Новий рівень» тема: «Конкурентні переваги». ТОВ «Технічні та управлінські послуги»; 1 година, 09.10.2024 р.; 23.10.2024 р.; 30.10.2024 р.; 28.11.2024 р.; 04.12.2024 р.; 13.12.2024 р.; 20.12.2024 р.;
16. Навчання-онлайн, Клуб «Новий рівень» тема: «Стійкість 360» ТОВ «Технічні та управлінські послуги»; 1 година, 01.11.2024 р.
17. Онлайн навчання на тему: «Внутрішній аудитор систем управління якістю відповідно до вимог ISO 9001:2015 та ISO 19011:2018», ТОВ «Технічні та управлінські послуги»; 20-21 листопада 2024 р.



18. Організація навчання відповідальних осіб за функціонування СУЯ на тему: «Вимоги міжнародного стандарту ISO 9001:2015 до системи управління якістю», ТОВ «Технічні та управлінські послуги»; 18 грудня 2024 р.

19. СУЯ у ЛФА:

– Актуалізація та розробка СОП проведена згідно планів. Актуалізовано та/або розроблено 2 СОП.

– Проведено 5 внутрішніх аудитів згідно попередньо затвердженого плану. Оформлені відповідні звіти встановленої форми.

– В Лабораторії фармацевтичного аналізу у IV кварталі 2024 року відсутні зовнішні аудити.

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

| Назва засідання | IV кв. 2023<br>Кількість<br>засідань | IV кв. 2024<br>Кількість<br>засідань | IV кв. 2023<br>Кількість<br>витягів | IV кв. 2024<br>Кількість<br>витягів |
|-----------------|--------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| НЕР             | 5                                    | 8                                    | 134                                 | 136                                 |
| НТР             | 10                                   | 12                                   | 2673                                | 2901                                |
| <b>Всього</b>   | <b>15</b>                            | <b>20</b>                            | <b>2807</b>                         | <b>3037</b>                         |

1. Нарада за організації МОЗ України, щодо концепції паралельного імпорту;

2. Нарада щодо обговорення проблемних питань наказу МОЗ України від 26.08.2005 № 426 «Про затвердження Порядку 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» в аспекті Європейської інтеграції та нового Закону України від 28.07.2022 № 2469-IX «Про лікарські засоби»;

3. Форум корпоративних викладачів Артеріум «Горизонти розвитку внутрішніх експертів фарм компаній»;

4. Настановний тренінг для членів МРГ з розробки стандартів реабілітаційної допомоги щодо Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини, затвердженої наказом МОЗ України від 28.09.2012 № 751, 09.10.2024;

5. Конференція на тему «Актуальні питання сексуального та репродуктивного здоров'я в умовах демографічної кризи», 07.10.2024;

6. Участь у онлайн воркшопі ІНАНТА на тему «Залучення пацієнтів в процес ОМТ», 08.10.2024;

7. Нарада МОЗ щодо врегулювання обігу медичного канабісу в Україні, 11.10.2024;

8. Конференція на тему: «Етична оцінка проведення клінічних досліджень лікарських засобів. Особливості роботи комісій в умовах воєнного стану. Огляд важливих питань» 11.10.2024;



9. Форум на тему «Європейська інтеграція України: охорони здоров'я», 16.10.2024;
10. Нарада під головуванням заступника Міністра охорони здоров'я України з питань європейської інтеграції Марини Слободніченко щодо імплементації Директив ЄС до законодавства України, 10.10.2024, 18.10.2024;
11. Робоча зустріч з представниками МОЗ України щодо обговорення нової редакції проекту Порядку здійснення фармаконагляду, 04.11.2024;
12. Щорічна Конференція лікарняних вчителів Шкіл Супергероїв, 12.11.2024;
13. Семінар-практикум «Виявлення та оцінка сигналів з безпеки», 19.11.2024;
14. Онлайн навчання та тестування з системи управління якістю на тему: «Вимоги ISO 9001:2015 до системи управління якістю. Внутрішній аудитор систем управління якістю відповідно до вимог і положень міжнародних стандартів ISO 9001:2015 та ISO 19011:2018», по завершенні якого співробітники отримали сертифікати. 20.11.2024 - 21.11.2024; Онлайн-формат нарада робочої групи GCP Inspectors Working Group у якості спостерігачів, 26.11.2024 - 27.11.2024;
15. Форум «ФАРМЕКСПЕРТ 2024. Стандарти. Інновації. Євроінтеграція», 21.11.2024.
16. Міжнародна науково-практична конференція «Імунологія, алергологія, ревматологія в світі та Україні: сучасні реалії та виклики (Різдвяні читання у Львові)» в м. Львів, 27.11.-28.11.2024.;
17. Міжнародна науково-практична конференція «Імунологія, алергологія, ревматологія в світі та Україні: сучасні реалії та виклики», виступ з доповіддю на семінарі-тренінгу «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань», 27.11.2024 - 28.11.2024;
18. Виступ з презентацією: «Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду (АІСФ) – платформа для збору інформації щодо безпеки лікарських засобів» для пацієнтів на вебінарі «Розсіяний склероз: як пацієнтам отримати якісне та безоплатне лікування», 04.12.2024;
19. Онлайн-курс підготовки клінічних дослідників FDA (CITC) 2024 «FDA Clinical Investigator Training Course» (CITC) 2024», 10.12.2024 - 12.12.2024;
20. Засідання МРГ з розробки порядку здійснення медичного та катамнестичного спостереження за новонародженими та дітьми до 3-х років, 24.12.2024;
21. Робоча нарада голів МРГ МОЗ України, під головуванням Народного депутата України Зуба В.О. щодо розробки МТД за напрямом «Онкологія», 24.12.2024;
22. Онлайн семінари-тренінги для дослідників КВ: «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань», що відбулися 18.10.2024, 15.11.2024, 28.11.2024, 06.12.2024;
23. Онлайн БІР-семінар «Організація місця проведення випробування (МІПВ) в лікувально-профілактичному закладі», 06.12.2024;



24. Робоча зустріч з представниками МОЗ України, Мінагрополітики та Міндовкілля стосовно підготовки до двосторонніх зустрічей щодо здійснення офіційного скринінгу між представниками Європейської Комісії та України за переговорним розділом I «Вільний рух товарів», які проводитимуться 3 – 6 березня 2025 року, 31.10.2024, 23.12.2024.

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

#### Управління правового забезпечення

| Види робіт                                                                                                                                            | IV кв. 2023 | IV кв. 2024 | %     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|-------|
| Проведено правових аналізів щодо відповідності документів чинному законодавству (за Формою 11Ю)                                                       | 357         | 302         | 84,6  |
| Розроблено/прийнято участь у розробці проєктів нормативно-правових актів та локальних актів Центру                                                    | 44          | 40          | 90,9  |
| Проведено правовий аналіз договорів, а саме:<br>1. договорів (у тому числі додаткових угод) на проведення експертизи матеріалів РД і т.д.;            | 166         | 265         | 159,6 |
| 2. господарських договорів (у т. ч. додаткових угод)                                                                                                  | 112         | 145         | 129,5 |
| Надано юридичних консультацій представникам Заявників:                                                                                                |             |             |       |
| 1. з питань реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів                                                                                            | 28          | 32          | 114,3 |
| 2. з питань порядку укладення договорів з Центром                                                                                                     | 15          | 57          | 380,0 |
| Представництво інтересів Центру в судових органах:                                                                                                    | 22          | 31          | 140,9 |
| Участь під час проведення слідчих (розшукових) дій                                                                                                    | 0           | 1           | -     |
| Підготовлено процесуальних документів:                                                                                                                | 20          | 17          | 85,0  |
| Участь у підготовці відповідей на доручення Міністерства охорони здоров'я України, звернення громадян, заявників, установ, підприємств та організацій | 145         | 161         | 111,0 |

#### Департамент фінансово-економічної та адміністративно-господарської роботи

#### Управління фінансово-економічної роботи

| Види робіт | IV кв. 2023 | IV кв. 2024 | % |
|------------|-------------|-------------|---|
|            |             |             |   |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |      |      |       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|-------|
| Послуги на проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби (ЛЗ) було прийнято, підписано та зареєстровано:                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |      |      |       |
| А) Договорів                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 70   | 111  | 158,6 |
| Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 51   | 32   | 62,7  |
| Послуги щодо проведення державної оцінки медичних технологій щодо лікарських засобів                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 10   | 8    | 80,0  |
| Послуги з платного доступу до бази даних про побічні реакції                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 6    | 10   | 166,7 |
| 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    | 0    | 0,0   |
| Послуги на проведення розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (спрощена процедура)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 13   | 9    | 69,2  |
| Послуги на проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на ЛЗ було прийнято, підписано та зареєстровано - договорів:                                                                                                                                                                                                                                                                        | 5    | 8    | 160,0 |
| Послуги на проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань було прийнято, підписано та зареєстровано:                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |      |       |
| А) Договорів                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 6    | 9    | 150,0 |
| Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 6    | 4    | 66,7  |
| Прийнято, підписано та зареєстровано договорів на проведення семінарів                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 62   | 43   | 69,4  |
| Проведення аналізу лікарських засобів на базі Лабораторії фармацевтичного аналізу було прийнято та підписано:                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |      |       |
| А) Договорів                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1    | 6    | 600,0 |
| Б) Специфікацій                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 29   | 95   | 327,6 |
| В) Актів виконаних робіт (закритих)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 31   | 86   | 277,4 |
| Перевірка направлень на оплату вартості (форма 3А) на наявність діючого договору та довіреностей                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 6001 | 6673 | 111,2 |
| Надання дублікатів документів (оформлено рахунків)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 67   | 66   | 98,5  |
| Внесення в базу «Фармакорішення» діючих договорів із Замовниками                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 168  | 181  | 107,7 |
| Опрацьовано вхідної документації                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 545  | 585  | 107,3 |



- 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 - 72 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.
- Здійснювалось складання зведеного Бюджету руху грошових коштів Центру (засобами програмного продукту MS Excel), з метою подальшого перенесення даних до системи BAS.
- Проводилось внесення бюджетів руху грошових коштів до системи BAS.
- Розроблено 8 проектів наказів що регулюють господарську діяльність Центру.

#### **Адміністративно-господарське управління**

1. Здійснювали технічний супровід проведення науково-технічних рад, нарад, семінарів, навчань, засідань.
2. Здійснювали переміщення по структурних підрозділах Центру меблів, оргтехніки та іншого майна за вимогою керівників структурних підрозділів Центру.
3. Забезпечували проведення ремонтних робіт у разі поломки та планові технічні обслуговування автомобілів.
4. Забезпечували належний санітарно-гігієнічний стан приміщень та території Центру.
5. Здійснювали щомісячне технічне обслуговування систем водопостачання та каналізації, системи протидимного захисту, системи пожежної сигналізації та ліфтів.
6. Виконано роботи по друку брошур згідно заявок структурних підрозділів Центру.
7. Укладено договір на послуги з технічного обслуговування обладнання системи димо-тепловидалення та системи управління вогнезатримуючими клапанами в офісній будівлі Центру.
8. Проведено тендер та придбано друковане видання, — European Pharmacopoeia, 11th ed. Supplement 11.6; 11.7; 11.8 (Європейська фармакопея, 11 видання, доповнення 11.6; 11.7; 11.8), ISBN — 978-92-871-9268-4.
9. Укладено договір на послуги з розробки концептуальних інженерних пропозицій та варіантів систем інженерного захисту першого рівня для дизельного генератора.
10. Укладено договір та надано послуги з розбирання, переробки та утилізації виведеного з експлуатації обладнання, приладів, майна, меблів тощо.



11. Проведено тендер та укладено договір на закупівлю електричної енергії для потреб Центру на 2025 рік.

12. Укладено договір на послуги з обов'язкового страхування цивільно-правової відповідальності власників наземних транспортних засобів.

13. Укладено договір на послуги технічного нагляду за виконанням комплексу робіт зі встановлення, монтажу, підключення та пуско-налагодження наданого Замовником дизельного генератора, по об'єкту «Влаштування резервного електропостачання Лабораторії фармацевтичного аналізу Державного експертного центру МОЗ України».

14. Авторський нагляд за відповідністю виконання комплексу робіт зі встановлення, монтажу, підключення та пуско-налагодження, наданого Замовником дизельного генератора, по об'єкту «Влаштування резервного електропостачання Лабораторії фармацевтичного аналізу Державного експертного центру МОЗ України за адресою: м. Київ, вул. А. Цедіка, 14».

15. Проведено тендер та укладено договір на закупівлю машини прально-сушильної для Лабораторії фармацевтичного аналізу.

16. Проведено тендер та укладено договір на закупівлю питної води для співробітників Центру на 2025 рік.

17. Укладено договір, придбано та роздано новорічні подарунки для дітей співробітників Центру.

18. Укладено договір на послуги з розробки план-схеми підключення генератора бензинового до кондиціонерів електрощитової третього поверху та серверної кімнати № 316 Державного експертного центру МОЗ України за адресою: м. Київ, вул. Сім'ї Бродських, 10

19. Проведено тендер та придбано друковане видання ISPE Good Practice Guide: Technology Transfer (Third Edition).

20. Укладено договір на роботи з авторського нагляду за відповідністю виконання будівельно-монтажних робіт на об'єкті Інженерно-консультаційні послуги по об'єкту «Реконструкція об'єкта незавершеного будівництва, та допоміжних споруд для розміщення офісу Державного підприємства «Державний фармакологічний центр» МОЗ України та медико-реабілітаційного центру на вул. Смоленській, 10 у Солом'янському районі м. Києва» (Пусковий комплекс №2)

21. Укладено договір на роботи з технічного нагляду за відповідністю виконання будівельно-монтажних робіт на об'єкті Інженерно-консультаційні послуги по об'єкту «Реконструкція об'єкта незавершеного будівництва, та допоміжних споруд для розміщення офісу Державного підприємства «Державний фармакологічний центр» МОЗ України та медико-реабілітаційного центру на вул. Смоленській, 10 у Солом'янському районі м. Києва» (Пусковий комплекс №2).

22. Проведено тендер та укладено договір на Інженерно-консультаційні послуги по об'єкту «Реконструкція об'єкта незавершеного будівництва, та допоміжних споруд для розміщення офісу Державного підприємства «Державний фармакологічний центр» МОЗ України та медико-реабілітаційного



центру на вул. Смоленській, 10 у Солом'янському районі м. Києва» (Пусковий комплекс №2).

23. Проведено тендер та укладено договір на будівельно-монтажні роботи по об'єкту «Реконструкція об'єкта незавершеного будівництва, та допоміжних споруд для розміщення офісу Державного підприємства «Державний фармакологічний центр» МОЗ України та медико-реабілітаційного центру на вул. Смоленській, 10 у Солом'янському районі м. Києва»

24. Надано послуги з діагностики технічного стану засобів електронної, побутової та оргтехніки.

25. Проведено тендер, укладено договір, придбано та встановлено кондиціонери повітря для Лабораторії фармацевтичного аналізу.

26. Укладено договір та виконано роботи по встановленню шлагбауму автоматичного на території МОЗ України за адресою: м. Київ, вул. Грушевського, 7.

27. Проведено тендер та укладено договір на послуги з поточного ремонту офісних приміщень першого поверху (крім холу) Державного експертного центру МОЗ України за адресою: м. Київ, вул. Сім'ї Бродських, 10

28. Проведено тендер, укладено договір та придбано рідину для склоомивача LIQUI MOLY, концентрат, зима, -80 °С.

29. Укладено договір на послуги з передплати на 2025 рік періодичних спеціалізованих та інших періодичних видань та журналів для підрозділів Центру.

30. Укладено договір та придбано Державну фармакопею України, 2-е видання, доповнення 2.7.

31. Проведено тендер та придбано дизельний генератор для забезпечення резервним живлення Лабораторії фармацевтичного аналізу.

32. Проведено тендер, укладено договір та виконано комплекс послуг з обробки вантажів при перевезенні структурних підрозділів Центру.

33. Виконано роботи по встановленню дизельного генератора по об'єкту «Влаштування резервного електропостачання Лабораторії фармацевтичного аналізу Державного експертного центру МОЗ України».

34. Здійснювали транспортне забезпечення відряджень по Україні та за кордон співробітників Центру та співробітників МОЗ України згідно листів.

35. 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  | 35                     | 164 340 686,23 | 33                                           | 156 953 577,79 | 30                                         | 5 158 839,44  |
| Відкриті торги  | 0                      | -              | 0                                            | -              | 0                                          | -             |



|                                                |     |                |     |                |    |              |
|------------------------------------------------|-----|----------------|-----|----------------|----|--------------|
| з публікацією англійською мовою                |     |                |     |                |    |              |
| Переговорні процедури                          | 0   | -              | 0   | -              | 0  | -            |
| Спрощені закупівлі                             | 0   | -              | 0   | -              | 0  | -            |
| Звіт про укладений договір                     | 105 | 3 391 850,38   | 105 | 3 340 470,84   | 7  | 51 379,54    |
| Прозоро маркет (запит цінних пропозицій)       | 9   | 7 577 992,50   | 8   | 5 431 864,13   | 8  | 2 144 581,70 |
| Всього за IV кв. 2024 року:                    | 149 | 175 310 529,11 | 146 | 165 725 912,76 | 45 | 7 354 800,68 |
| Відкриті торги                                 | 12  | 17 714 257,85  | 11  | 16 903 418,40  | 10 | 454 645,60   |
| Відкриті торги з публікацією англійською мовою | 0   | -              | 0   | -              | 0  | -            |
| Переговорні процедури                          | 0   | -              | 0   | -              | 0  | -            |
| Спрощені закупівлі                             | 0   | -              | 0   | -              | 0  | -            |
| Звіт про укладений договір                     | 69  | 1 294 783,89   | 68  | 1 291 057,89   | 0  | -            |
| Прозоро маркет (запит цінних пропозицій)       | 1   | 4 300,00       | 1   | 4 099,92       | 1  | 200,08       |
| Всього за IV кв. 2023 року:                    | 82  | 19 013 341,74  | 80  | 18 198 576,21  | 11 | 454 845,68   |

**Управління кадрового, документального та організаційного забезпечення  
Відділ кадрів**

| Види робіт              | IV кв.<br>2023 | IV кв.<br>2024 | % до поперед. |
|-------------------------|----------------|----------------|---------------|
| про призначення         | 10             | 17             | 170,0         |
| про переведення         | 30             | 3              | 10,0          |
| про звільнення          | 7              | 9              | 128,6         |
| про відрядження         | 32             | 39             | 121,9         |
| про надання відпусток   | 593            | 690            | 116,4         |
| по особовому складу     | 285            | 285            | 100,0         |
| договори підяду         | 3              | 12             | 400,0         |
| довідки                 | 16             | 13             | 81,3          |
| листки непрацездатності | 285            | 286            | 100,4         |

Здійснюється облік ведення кадрового адміністрування в програмі BAS, введення та створення документів за різними напрямками, щоденне звітування з приводу відсутності, хвороби працівників.

Відповідно до статті 13 Закону України від 15.03.2022 року № 2136-IX «Про організацію трудових відносин в умовах воєнного стану» та з метою



забезпечення ефективного використання трудових і фінансових ресурсів в умовах воєнного стану, здійснюється робота з урахуванням змін.

Проводиться робота згідно з постановою КМУ від 30 грудня 2022 р. № 1487 «Про затвердження Порядку організації та ведення військового обліку призовників, військовозобов'язаних та резервістів» (зі змінами). Звітність надається в установленому законодавством порядку. Проведена зв'язка з РТЦК та СП в установлені строки.

Постійно проводиться робота із бронювання військовозобов'язаних працівників через ресурс «Дія».

### **Сектор координації роботи консультативно-експертних груп**

За IV квартал 2024 року співробітниками Сектору було надано 200 консультацій для членів КЕГ, проведено освітню роботу із співробітниками консультативно-експертних груп.

Загалом прийнято та опрацьовано 529 висновків спеціалізованої експертизи для підтвердження обсягу виконаних робіт/наданих послуг, наданих членами 21 КЕГ. Зокрема, 53 висновки до протоколів клінічних випробувань, 92 висновки на суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань, 265 висновки щодо реєстрації лікарських засобів та 9 висновків перереєстрації, 110 висновків за процедурою внесення змін. Експертні роботи проводили 72 фахівця відповідних галузей.

Для забезпечення належного та своєчасного проведення експертизи та оптимізації роботи консультативно-експертних груп було залучено нових експертів до таких груп як КЕГ «Гастроентерологія. Лікарські засоби» та «Імуномодулятори та протиалергічні лікарські засоби».

У зв'язку з затвердженням наказу № 187 від 23.09.2024 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» та запровадженням нових форм експертних висновків Департаментом експертизи реєстраційних матеріалів були надані консультації для членів КЕГ щодо коректного оформлення вищезазначених документів.

Організовано семінар-практикум ДЛЯ КЕГ для ознайомлення з оновленими висновками спеціалізованої експертизи для реєстрації/перереєстрації/внесення змін.

Оптимізовано та затверджено перелік та персональний склад членів КЕГ Центру на IV квартал 2024 року;

Організовано та проведено навчання експертів консультативно-експертних груп Центру на тему: «Антикорупційна програма Державного експертного центру МОЗ України» та поводження зі службовою інформацією за участю співробітників Сектору з питань запобігання та виявлення корупції;

Підготовлено та затверджено зміни до локальних актів Центру, а саме:



- наказ Центру від 18.12.2024 № 258 «Про затвердження переліку та персонального складу консультативно-експертних груп Державного експертного центру МОЗ України»;

- наказ Центру від 31.12.2024 № 272 «Про затвердження розцінок вартості робіт/надання послуг членами консультативно-експертних груп».

Водночас, Сектором проведена робота щодо:

Затверджено перелік, персональний склад та вартість виконаних робіт/послуг консультативно-експертних груп Державного експертного центру МОЗ України»;

- організації укладання та подовження договорів про виконання робіт/надання послуг КЕГ Центру на I півріччя 2025 року;

- організації роботи архівної групи з метою своєчасної підготовки матеріалів КЕГ для подальшої передачі до архіву;

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

| Назва КЕГ                                        | Реєстрація/Зміни I та II типу |      |               |       |      |               | Клінічні випробування |      |               |      |      |               |
|--------------------------------------------------|-------------------------------|------|---------------|-------|------|---------------|-----------------------|------|---------------|------|------|---------------|
|                                                  | Реєстрація                    |      |               | Зміни |      |               | Протоколи             |      |               | С.П. |      |               |
|                                                  | 2024                          | 2023 | % до поперед. | 2024  | 2023 | % до поперед. | 2024                  | 2023 | % до поперед. | 2024 | 2023 | % до поперед. |
| Акушерство. Гінекологія. ЛЗ                      | 8                             | 16   | 50,0          | 7     | 13   | 53,8          | 0                     | 0    | -             | 0    | 2    | 0,0           |
| Вакцини та імунологічні препарати.               | 2                             | 0    | -             | 5     | 7    | 71,4          | 1                     | 1    | 100,0         | 0    | 0    | -             |
| Гастроентерологія. ЛЗ                            | 8                             | 17   | 47,1          | 2     | 2    | 100,0         | 1                     | 1    | 100,0         | 8    | 8    | 0,0           |
| Дерматовенерологія. ЛЗ                           | 10                            | 6    | 166,7         | 1     | 4    | 25,0          | 0                     | 0    | -             | 0    | 0    | -             |
| Ендокринологія та обмін речовин.ЛЗ               | 12                            | 13   | 92,3          | 4     | 7    | 57,1          | 0                     | 0    | -             | 0    | 2    | 0,0           |
| Імуномодулятори та протиалергічні ЛЗ             | 15                            | 16   | 93,8          | 3     | 0    | -             | 11                    | 16   | 68,8          | 23   | 22   | 0,0           |
| Кардіологія. Ревматологія. ЛЗ                    | 12                            | 22   | 54,5          | 12    | 11   | 109,1         | 3                     | 8    | 37,5          | 1    | 7    | 0,0           |
| НППЗ                                             | 24                            | 25   | 96,0          | 1     | 1    | 100,0         | 0                     | 2    | 0,0           | 0    | 0    | -             |
| Неврологія.                                      | 15                            | 22   | 68,2          | 2     | 9    | 22,2          | 7                     | 2    | 350,0         | 6    | 5    | 0,0           |
| Психіатрія. ЛЗ                                   | 6                             | 4    | 150,0         | 1     | 5    | 20,0          | 0                     | 0    | -             | 0    | 3    | 0,0           |
| Неонатологія. Педіатрія. ЛЗ                      | 24                            | 24   | 100,0         | 17    | 15   | 113,3         | 1                     | 2    | 50,0          | 3    | 1    | 0,0           |
| Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні ЛЗ | 21                            | 22   | 95,5          | 16    | 1    | 1600,0        | 6                     | 8    | 75,0          | 23   | 23   | 0,0           |
| Оториноларингологія. ЛЗ                          | 5                             | 3    | 166,7         | 0     | 0    | -             | 1                     | 2    | 50,0          | 1    | 0    | -             |
| Офтальмологія ЛЗ                                 | 1                             | 4    | 25,0          | 2     | 3    | 66,7          | 0                     | 1    | 0,0           | 0    | 0    | -             |
| Протимікробні, антигельмінтні та антивірусні ЛЗ  | 16                            | 10   | 160,0         | 9     | 6    | 150,0         | 4                     | 0    | -             | 3    | 4    | 0,0           |
| Пульмонологія ЛЗ                                 | 8                             | 6    | 133,3         | 2     | 3    | 66,7          | 5                     | 9    | 55,6          | 0    | 1    | 0,0           |
| Лікарська токсикологія.                          | 55                            | 49   | 112,2         | 8     | 9    | 88,9          | 5                     | 8    | 62,5          | 8    | 6    | 0,0           |



|                                     |            |            |             |            |            |              |           |           |             |           |           |            |
|-------------------------------------|------------|------------|-------------|------------|------------|--------------|-----------|-----------|-------------|-----------|-----------|------------|
| Хірургія.                           | 28         | 18         | 155,6       | 13         | 4          | 325,0        | 6         | 2         | 300,0       | 15        | 8         | 0,0        |
| Урологія.ЛЗ                         | 3          | 1          | 300,0       | 4          | 3          | 133,3        | 2         | 4         | 50,0        | 1         | 1         | 0,0        |
| Фітопрепарати та<br>гомеопатичні ЛЗ | 1          | 4          | 25,0        | 1          | 0          | -            | 0         | 0         | -           | 0         | 0         | -          |
| ЛЗПТ                                | 0          | 0          | -           | 0          | 0          | -            | 0         | 3         | 0,0         | 0         | 0         | -          |
| <b>Всього</b>                       | <b>274</b> | <b>282</b> | <b>97,2</b> | <b>110</b> | <b>103</b> | <b>106,8</b> | <b>53</b> | <b>66</b> | <b>80,3</b> | <b>92</b> | <b>93</b> | <b>0,0</b> |

### Департамент безпеки та архівних справ

| Види робіт                                                                                                                                                                                 | IV кв.<br>2023                                                 | IV кв.<br>2024                                                 | %     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------|
| 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» | 11747 справ<br>13187 од.<br>зберігання<br>(томів)              | 7080 справ<br>8040 од.<br>зберігання<br>(томів)                | 60,3  |
| Приймання РМ та матеріалів КВ (звірка з описами та обліковими даними архіву), забезпечення їх обліку                                                                                       | 3317 справ,<br>6554 од.<br>зберігання<br>(томи)                | 3290 справ,<br>6432 од.<br>зберігання<br>(томи)                | 99,2  |
| Приймання документів, наданих для проведення експертизи щодо автентичності РМ                                                                                                              | 27 справ<br>77 од.<br>зберігання                               | 227 справ<br>227 од.<br>зберігання                             | 840,7 |
| Приймання документів, що утворюються під час управлінської діяльності структурних підрозділів Центру:                                                                                      | 4097 справ                                                     | 3010 справ                                                     | 73,5  |
| Упорядкування обліку справ ОІД в електронному вигляді                                                                                                                                      | 11072 справи                                                   | 6822 справи                                                    | 61,6  |
| Упорядкування обліку в електронному вигляді справ, що містять субстанції                                                                                                                   | -                                                              | 4965 справ                                                     | -     |
| Забезпечення користування архівними документами для службових, виробничих, наукових та інших цілей:                                                                                        |                                                                |                                                                |       |
| Видавання документів для ознайомлення в структурних підрозділах та КЕГ Центру                                                                                                              | 210 справ<br>734 од.<br>зберігання<br>(томи)                   | 504 справи<br>1729 од.<br>зберігання<br>(томів)                | 240,0 |
| Експертиза цінності документів:                                                                                                                                                            |                                                                |                                                                |       |
| Відбір для знищення дублетних (других та третіх) примірників РМ і матеріалів КВ на підставі звіряння їх з першими (архівними) екземплярами                                                 | 338 справ<br>1112 од.<br>зберігання<br>(томів),<br>219483 арк. | 519 справ<br>1657 од.<br>зберігання<br>(томів),<br>322072 арк. | 153,6 |
| Облік справ/ документів, що підлягають знищенню, в електронному вигляді                                                                                                                    | 1112 справ                                                     | 2226 справ                                                     | 200,2 |
| Підготовка справ до передачі організації із заготівлі вторинної сировини                                                                                                                   | -                                                              | 10368 справ<br>справ                                           | -     |



|                                                                                                                                                                                                                                                |                              |                              |      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|------|
| Вилучення справ, відібраних для знищення                                                                                                                                                                                                       | -                            | 10368 справ справ            | -    |
| Переміщення документів та перевірка їх наявності                                                                                                                                                                                               | 15381 од. зберігання (томів) | 14560 од. зберігання (томів) | 94,7 |
| <b>Науково-технічне опрацювання документів:</b>                                                                                                                                                                                                |                              |                              |      |
| 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) |                              | жовтень                      |      |
| Підготовка та надання до ЦДАВО України інформації щодо наявності та стану збереженості документів Центру станом на кінець III кварталу 2024 року                                                                                               |                              | грудень                      |      |

#### Управління інформаційних технологій

| Види робіт                                             | IV кв.<br>2023 | IV кв.<br>2024 | %     |
|--------------------------------------------------------|----------------|----------------|-------|
| Налаштування/переналаштування прав доступу             | 52             | 86             | 165,4 |
| Налаштування/переналаштування шаблонів друкованих форм | 196            | 133            | 67,9  |
| Підготовка звітів та статистичних, аналітичних виборок | 34             | 25             | 73,5  |

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

- Участь у підготовці презентацій по впровадженню eCTD в Україні та по оновленому функціоналу Єдиного вікна МОЗ, надання пропозицій та зауважень, участь в опрацюванні пропозицій та зауважень;

- Надання доступів заявникам, які повідомили про свою участь в тестовому періоді та надіслали відповідні листи та документи;

- Активна участь у підготовці відповідей на різноманітні питання заявників щодо підготовки та подання eCTD до Центру (зокрема щодо технічних файлів, UUID, контрольних сум, структури eCTD, конверту, валідаційних критеріїв, надання Заявникам додаткової інформації щодо використання КЕП);

- Огляд, тестування оновленого функціоналу GMP-сертифікатів (в тому числі нової 64-и бітної платформи), надання розробникам зауважень та пропозицій;

- Опрацювання методик приймальних випробувань оновленого функціоналу GMP-сертифікатів в ЄІАС «Фармакорішення», надання пропозицій та зауважень;



- Участь у виявленні проблемних питань та варіантів їх вирішення при взаємодії системи Візуалізації та електронного Кабінету заявника, виправлення наслідків проблеми з передачею UUID ЄІАС «Фармакорішення», виявлення проблем з відображенням деяких сторінок Візуалізації в Кабінеті заявника;

- Налаштування прав доступу користувачам Центру для роботи з новим функціоналом для перегляду еСТД в ЄІАС «Фармакорішення»;

- Виявлення окремих проблем в оновленому функціоналі СЕД, консультація з розробниками щодо їх вирішення;

- Надання консультацій користувачам по роботі з новим функціоналом для перегляду еСТД в ЄІАС «Фармакорішення»;

- Опрацювання зауважень працівників щодо роботи нового функціоналу еСТД в ЄІАС «Фармакорішення» та надання розробника в тому числі і власних зауважень підрозділу;

- Внесення змін в налаштування ЄІАС «Фармакорішення» відповідно до оновлених тарифів на послуги Центру.

### Агенція методологічної та науково-практичної роботи

#### Контроль внутрішнього навчання

| Види робіт         | IV кв. 2023 р | IV кв. 2024 р | %     |
|--------------------|---------------|---------------|-------|
| Внутрішні навчання | 8             | 10            | 125,0 |
| БПР                | 2             | 1             | 50,0  |
| Зовнішні семінари  | 5             | 9             | 180,0 |
| Зустрічі з ЛЕК     | 1             | 1             | 100,0 |
| Форуми             | 1             | 1             | 100,0 |

#### XIV. ЛИСТУВАННЯ

| Вид роботи                                       | IV кв. 2023 | IV кв. 2024 | %     |
|--------------------------------------------------|-------------|-------------|-------|
| Вхідна кореспонденція, яка потребує моніторингу  | 819         | 903         | 110,3 |
| Вхідна кореспонденція                            | 14353       | 17142       | 119,4 |
| Вихідна кореспонденція, яка потребує моніторингу | 832         | 851         | 102,3 |
| Вихідна кореспонденція                           | 14006       | 16319       | 116,5 |
| Внутрішня реєстрація                             | 11419       | 11795       | 103,3 |
| Всього                                           | 41429       | 47010       | 113,5 |

Директор



Михайло БАБЕНКО