

**ЗВІТ
ПРО ДІЯЛЬНІСТЬ
ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА
«ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»**

за 2019 рік

ЗМІСТ

	ВСТУП	3
I.	Експертиза матеріалів на лікарські засоби щодо визначення їх ефективності, безпеки та якості під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення	5
II.	Лабораторний контроль якості, валідація методів контролю якості лікарських засобів, а також їх виробництва	10
III.	Експертиза матеріалів клінічних випробувань та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, клінічний аудит клінічних випробувань	11
IV.	Післяреєстраційний нагляд за лікарськими засобами	13
V.	Експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням	15
VI.	Адміністрування реєстрів, в тому числі переліку лікарських засобів, які відпускаються без рецептів лікарів, та переліків лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта	17
VII.	Розробка проектів нормативних документів, методичних рекомендацій у межах компетенції центру	19
VIII.	Вивчення досвіду іноземних країн з питань експертизи матеріалів та реєстрації лікарських засобів, участь в організації та проведенні міжнародних симпозіумів, конференцій, семінарів тощо	21
IX.	Видавнича та поліграфічна діяльність, організація випуску методичних посібників, консультативні послуги з наданням рекомендацій в усній, друкованій або в електронній формі тощо	23
X.	Методична і консультативна діяльність з питань розробки, виготовлення (виробництва), доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, а також контролю їх якості або додаткових випробувань, фармаконагляду, експертизи матеріалів та реєстраційних процедур	25
XI.	Підтримка системи управління якістю (СУЯ)	25
XII.	Інші види діяльності центру, спрямовані на виконання його статутних обов'язків	27
XIII.	Участь у засіданнях комісій, робочих груп, нарад центру, робочих зустрічей з фармспільнотою	35
XV.	ЛИСТУВАННЯ	39

ВСТУП

Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) – державне унітарне комерційне підприємство, уповноважена Міністерством охорони здоров'я України спеціалізована експертна установа у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів (в тому числі медичних імунобіологічних препаратів) в межах, що визначені Законами України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про лікарські засоби» та «Про захист населення від інфекційних хвороб», яка також є головною організацією у сфері здійснення фармаконагляду, стандартизації медичної допомоги та медичного, в тому числі фармацевтичного, обслуговування, включаючи розробку відповідних медико-технологічних документів та проєктів нормативних актів, що заснована на державній власності та належить до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України.

Уповноваженим органом управління Центром є Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ).

Згідно Статуту Центру, затвердженого наказом МОЗ від 21.12.2018 № 2382, предметом діяльності Центру є:

1) Проведення в установленому порядку експертизи реєстраційних матеріалів, контролю якості лікарських засобів щодо визначення та забезпечення їх ефективності, безпеки та якості під час:

розробки, створення лікарських засобів;

доклінічного вивчення, в тому числі проведення аудиту доклінічного вивчення;

клінічних випробувань, в тому числі клінічного аудиту клінічних випробувань;

державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення;

додаткових досліджень під час державної реєстрації (перереєстрації) тощо.

2) Надання МОЗ рекомендацій та вмотивованих висновків про можливість державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, які подаються для державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення тощо, та їх медичного застосування в Україні.

3) Здійснення післяреєстраційного нагляду - збору та аналізу інформації щодо ефективного та безпечного застосування лікарських засобів шляхом використання інструментів формулярної системи та фармаконагляду, з метою надання МОЗ пропозицій про прийняття управлінських рішень щодо раціонального використання лікарських засобів, порядку здійснення цього нагляду та надання рекомендацій МОЗ щодо повної або тимчасової заборони застосування (обігу) лікарських засобів, поновлення їх обігу, а також післяреєстраційного моніторингу.

4) Розробка, впровадження та вдосконалення документації щодо стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, медичної допомоги, надання медичних та фармацевтичних послуг, в тому числі медичного та фармацевтичного обслуговування.

5) Розробка документації та здійснення заходів щодо створення та впровадження систем забезпечення населення лікарськими засобами та раціональної, ефективної і доступної фармакотерапії, зокрема у галузі фармакоекономіки, реімбурсації, ціноутворення на лікарські засоби, у тому числі створення та впровадження формулярної системи, здійснення моніторингу цін на лікарські засоби.

6) Вивчення, аналіз світового досвіду, розробка, підготовка та подання до МОЗ проєктів нормативних документів, методичних рекомендацій з питань створення, виробництва, доклінічного вивчення, клінічних випробувань, державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, післяреєстраційного нагляду та експертизи відповідних матеріалів на лікарські засоби, систем забезпечення населення лікарськими засобами та раціональної фармакотерапії, стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, надання медичних та фармацевтичних послуг з метою їх удосконалення та приведення до норм, прийнятих у міжнародній практиці.

7) Сприяння розвитку системи охорони здоров'я.

РЕЗУЛЬТАТИ РОБОТИ ЗА ОСНОВНИМИ НАПРЯМКАМИ

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

Департамент експертизи реєстраційних матеріалів

№ п/п		ВИКОНАНА РОБОТА відповідно до наказу МОЗ України від 26.08.2005 №426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460):	роки		%
1. Реєстрація			2018	2019	
1.1.	Отримано з МОЗ заяв про проведення державної реєстрації лікарського засобу		1142	1068	-6,48
1.2.	Опрацьовано реєстраційних форм		1053	997	-5,32
1.3.	Надійшло матеріалів на реєстрацію (оригінальні (з них препарати-сироти), фіксована комбінація, генерики, інші)		810	722	-10,86
1.4.	Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної реєстрації		3600	3240	-10
1.5.	Підготовлено направлень в уповноважені лабораторії з проведення контролю за показниками якості		77	25	-67,53
2. Перереєстрація					
2.1.	Отримано з МОЗ заяв про проведення державної перереєстрації лікарського засобу		1816	1680	-7,49
2.2.	Опрацьовано реєстраційних форм		1744	1626	-6,77
2.3.	Надійшло матеріалів на перереєстрацію		1395	1516	8,67
2.4.	Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної перереєстрації		1715	4426	158,08
3. Внесення змін					
3.1.	Отримано з МОЗ заяв про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу протягом дії реєстраційного посвідчення		15805	19390	22,68
3.2.	Опрацьовано реєстраційних форм		15662	17790	13,59
3.3.	Прийнято матеріалів на зміни		5521	8041	45,64
3.4.	Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу протягом дії реєстраційного посвідчення		6096	9206	51,02

Надійшло заяв по спрощеній процедурі реєстрації, внесення змін лікарських засобів

Накази МОЗ	2018	2019	%
наказ МОЗ України від 17.11.2016 № 1245	55	108 (49 реєстрацій, 55 внесення змін, 4 технічні помилки)	96,36
наказ МОЗ України	33	38	15,15

від 03.11.2015 № 721 (автентичність)			
---	--	--	--

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

Управління експертизи інструкцій та номенклатури

Види робіт	2018	2019	Відносний показник %
Надійшло первинних матеріалів за період	4202	5117	21,7 %
<u>Реєстрація</u>	502	490	-2,3 %
<u>Перереєстрація</u>	1240	1364	10 %
<u>Зміни</u>	2466	3263	32,3 %
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної реєстрації	2027	651	11,7 %
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної перереєстрації		1615	
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (в клінічній частині) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	3259	883	4,4 %
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (за скороченою формою) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів		2521	

Департамент фармацевтичної діяльності

	2018	2019	%
Поступило на експертизу матеріалів реєстраційного досьє	13462	14841	10,24
- з реєстрації	3062	2851	-6,89
- з перереєстрації	249	300	20,48
- з внесення змін	10151	11690	15,16
із них первинних матеріалів	5528	6608	19,54
- з реєстрації	600	694	15,67
- з перереєстрації	201	291	44,78
- з внесення змін	4727	5623	18,95
із них додаткових матеріалів	7934	8233	3,77
- з реєстрації	2462	2157	-12,39
- з перереєстрації	48	9	-81,25
- з внесення змін	5424	6067	11,85
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)	10433	11948	14,52
- з реєстрації	1897	2030	7,01
- з перереєстрації	223	298	33,63
- з внесення змін	8313	9620	15,72

із них позитивних	6028	6781	12,49
- з реєстрації	760	855	12,50
- з перереєстрації	213	298	39,91
- з внесення змін	5055	5628	11,34
Всього на спеціалізованій експертизі з якості лікарського засобу знаходяться:	2936	3383	15,22
- з реєстрації	398	368	-7,54
- з перереєстрації	13	7	-46,15
- з внесення змін	заяв -2525 (препаратів - 1056)	заяв - 3008 препаратів -1210)	19,13
Заборгованість	160	67	-58,13
- з реєстрації	23	32	39,13
- з перереєстрації	0	0	0,00
- з внесення змін	137	35	-74,45
Передано до архіву опрацьованих матеріалів реєстраційного досьє	11020	8281	-24,85

Департамент координації експертних матеріалів

Протягом 2019 року затверджено 82 накази МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів», «Про державну реєстрацію лікарських засобів», «Про відмову у державній реєстрації лікарським засобам».

Процедура	2018	2019	Відносний показник (%)
включено до наказів всього лікарських засобів, з них:	12725	14010	+10,1
реєстрація	816	908	+11,27
перереєстрація	1575	2313	+46,86
внесення змін до реєстраційних матеріалів	10188	10633	+4,37
відмовлено в реєстрації	65	30	-53,85
відмовлено в перереєстрації	-	3	в 3 рази
відмовлено во внесенні змін до реєстраційних матеріалів	81	123	+51,85
Знято з розгляду всього матеріалів на лікарські засоби (згідно з наказами Державного експертного центру МОЗ), з них:	1428	1249	-12,54
знято матеріалів щодо реєстрації лікарських засобів	402	269	-33,08
знято матеріалів щодо перереєстрації лікарських засобів	120	122	+1,67
знято матеріалів щодо внесення змін лікарських засобів	906	858	-5,3
Оформлено реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень):	6841	6137	-10,29
Підготовлено та передано до «Єдиного вікна» – реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень) та листів щодо	10127	13770	+35,93

внесення змін на лікарські засоби (з урахуванням виправлення технічних помилок)			
Кількість заявок за процедурою технічна помилка в реєстраційному посвідченні	85	112	+31,76
Направлено до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками відповідно до реєстраційних процедур:			
Методи контролю якості або зміни до МКЯ	2765	3993	+44,41
Зміни до інструкції для медичного застосування	1317	-	-
Копії реєстраційних посвідчень або вкладок до них	7471	7262	-2,8
Листи щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів, які не стосуються реєстраційного посвідчення	6215	8021	+29,06
Коротка характеристика лікарського засобу	13	-	-
Текст маркування первинної, вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу	2092	-	-

Порівняльна таблиця щодо кількості лікарських засобів, які були зареєстровані за «спрощеними» процедурами

Реєстраційна процедура	2018	2019	Відносний показник (%)
За результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, які подаються на державну реєстрацію з метою їх закупівлі спеціалізованою організацією	26	38	+46,15
За результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу	44	26	-40,91
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 (згідно наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460) (лікарські засоби, зазначені у пункті 9 та підпунктах 10.1-10.3 пункту 10 Розділу V Порядку)	39	16	-58,97

Розгляд реєстраційних матеріалів Державним експертним центром МОЗ за «спрощеними» процедурами

Передано до МОЗ висновків за результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, які подаються на державну реєстрацію з метою їх закупівлі спеціалізованою організацією (без урахування кількості доз)	43
• зареєстровано	30
• відмовлено в реєстрації	5
• знаходиться в роботі	8
Передано висновків за результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади,	71

лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу (без урахування кількості доз)	
• зареєстровано	16
• відмовлено в реєстрації	5
• затверджено зміни	24
• відмовлено в затвердженні змін	2
• знаходиться в роботі	24
Зареєстровано лікарських засобів 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 (згідно наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460) (лікарські засоби, зазначені у пункті 9 та підпунктах 10.1-10.3 пункту 10 Розділу V Порядку) (без урахування кількості доз)	16

Управління експертизи матеріалів щодо безпеки лікарських засобів

Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє	2019	2018	Δ/п2018, %
всього	9708	10690	-9%
з реєстрації	1244	1927	-35 %
з перереєстрації	4627	3998	+16 %
з внесення змін	3837	4765	-19 %
з них первинних матеріалів	3786	4010	-6 %
з реєстрації	509	519	-2 %
з перереєстрації	1353	1254	+8 %
з внесення змін	1924	2237	-14 %
з них додаткових матеріалів	4750	5386	-12 %
з реєстрації	735	1408	-48 %
з перереєстрації	3274	2744	-19 %
з внесення змін	1913	2528	-24 %
Видано експертних висновків	8250	9390	-12 %
з реєстрації	1067	1530	-30 %
з перереєстрації	3962	3350	+29 %
з внесення змін	3221	4510	-29 %
з них позитивних	4546	4937	-8 %
з реєстрації	684	694	-1 %
з перереєстрації	1663	1441	+15 %
з внесення змін	2199	2802	-21 %

Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності

	Отримано <i>матеріалів/препара тів</i> на спеціалізовану експертизу	Надано висновків з остаточним рішенням			% закритих препаратів від отриманих <i>препаратів</i>	% закритих препаратів від всіх отриманих <i>матеріалів</i>
		Позитивний висновок	Рекомен- довано до зняття	РАЗОМ		
Реєстрація, внесення змін						
2019	690/216	250	9	259	119,9%	37,5%
2018	667/205	178	14	192	93,7%	28,8%
Процедура експертиза протоколів клінічних випробувань, суттєвих поправок						
2019	71/30	40	0	40	133,3%	56,3%
2018	58/24	23	2	25	104,2%	43,1%

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

Лабораторія фармацевтичного аналізу

Назва показника	2018 рік	2019 рік	
	Од.	Од.	%
Кількість оформлених «Висновків щодо відтворюваності методів контролю»	50	16	32
Кількість оформлених «Висновків щодо якості»	74	145	196
Кількість оформлених «Висновків щодо апробації методик аналізу»	41	43	105
Кількість оформлених «Звітів дослідження антимікробної активності зразків ЛЗ»	0	1	-
Кількість оформлених «Звітів з валідації методики випробування на ЛЗ»	0	1	-
Кількість проаналізованих ЛЗ, що не відповідають вимогам проєкту МКЯ	7	14	200
Кількість проаналізованих ЛЗ, що мають невідтворюваність методик проєкту МКЯ за певними показниками	1	1	100
Кількість оформлених «Висновків»: - із зауваженнями до проєкту МКЯ	84	51	61
- із суттєвими зауваженнями до методик проєкту МКЯ	5	7	140
Загальна кількість направлень на аналіз, що надійшли до Лабораторії протягом звітного періоду:	112	120	107
- з них, направлень Центру за формою 12	93	50	54
- з них, направлень за замовленням юридичних або фізичних осіб	19	70	368
Кількість оформлених специфікацій з переліком найменування робіт та відповідних розцінок згідно затверджених тарифів	121	147	121

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів

Показники	2018	2019	%
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою державної реєстрації			
Форма 11	120	77	64,2
Первинні матеріали	15	8	53,3
Висновків всього	113	63	55,8
Позитивні висновки	30	25	83,3
Негативні висновки	83	38	45,8
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою внесення змін до реєстраційного досьє			
Форма 11	675	572	84,7
Реєстраційні форми	702	569	81,1
Первинні матеріали	299	245	81,9
Висновків всього	666	581	87,2
Позитивні висновки	382	378	99,0

Негативні висновки	284	203	71,5
Отримано направлень для проведення контролю якості серій препаратів за Формою 12:			
- за направленнями експертів ДЕМДКВ	4	5	125,0
- за направленнями експертів ДРЕМ	0	1	100,0
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями експертів ДРЕМ та ДЕМДКВ (Ф12)	4	9	225,0
Отримано направлень для проведення контролю якості серій препаратів за направленнями Держлікслужби України	47	115	244,7
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями Держлікслужби України	42	123	292,9
Отримано направлень для проведення контролю якості серій препаратів за листами виробників	59	77	130,5
Виконано контролів якості серій препаратів за листами виробників	63	71	112,7
Оформлено протоколів випробувань, всього	109	157	144,1
з них негативні результати контролю серій	7	2	28,6

Лабораторія фармакокінетики

Види робіт	2018	2019	
	кількість	кількість	%
Кількість виконаних робіт з біоеквівалентності / фармакокінетики лікарських засобів	4	8	200
Кількість валідованих біоаналітичних методів визначення лікарських засобів в крові	3	6	200
Кількість узгоджених протоколів клінічних досліджень	5	6	120

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

Департамент експертизи доклінічних та клінічних випробувань

	2018	2019	Різниця в %
І. Поступило до Центру Заяв через «Єдине вікно МОЗ»			
Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	289	244	-16%
Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	1667	1795	+8%
Заяв щодо протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	47	60	+28%
Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	34	11	-68%
Всього:	2037	2110	+4%
ІІ. Надійшло матеріалів до Центру від Заявників / через Сервісний центр (ВКК) та проведено попередню експертизу			
протоколів міжнародних КВ	217	238	+10%
СП до протоколів міжнародних КВ	1459	1796	+23%
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	36	50	+39%
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	23	11	-52%
Всього:	1735	2095	+21%

III. Оформлено зауважень щодо комплектності матеріалів КВ/СП (з початком роботи сервісного центру 20.05.2019)			
протоколів міжнародних КВ	-	70	-
СП до протоколів міжнародних КВ	-	86	-
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-	12	-
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-	-	-
Всього:	-	168	-
IV. Відкликано Заяв внаслідок помилок в наведеній інформації у Заяві			
Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	81	24	-70%
Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	179	124	-31%
Заяв до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	17	13	-24%
Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	7	2	-71%
Всього:	284	163	-43%
V. Проведено спеціалізовану експертизу			
протоколів міжнародних КВ	817	822	+1%
СП до протоколів міжнародних КВ	3688	6809	+85%
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	109	142	+30%
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	53	33	-38%
Всього:	4667	7806	+67%
VI. Оформлено зауваження експертів (ф.16)			
до протоколів міжнародних КВ	180	190	+6%
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	118	284	+141%
до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	38	45	+18%
до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-	7	-
Всього:	337	526	+56%
VII. Прийнято доопрацьованих матеріалів			
до протоколів міжнародних КВ	268	373	+39%
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	293	495	+69%
до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	65	91	+40%
до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	7	6	-14%
Всього:	633	965	+52%
VIII. Затверджено на засіданнях НЕР/НТР			
протоколів міжнародних КВ	178	210	+18%
СП до протоколів міжнародних КВ	1283	1731	+35%
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	30	38	+27%
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	27	12	-56%
Всього:	1518	1991	+31%
IX. Біоеквівалентність			
Затверджено протоколів по біоеквівалентності	20	27	+35%
X. Знято з розгляду (відмовлено у затвердженні) на НЕР/НТР			
протоколів міжнародних КВ	14	20	+43%
СП до протоколів міжнародних КВ	22	40	+82%
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	13	5	-62%
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-	-	-
Всього:	49	65	+33%
XI. Побічні реакції			
Надійшло матеріалів щодо побічних реакцій за протоколами, що затверджені в Україні	10098	8953	-11%
XV. Інше			
Надано консультацій (у зв'язку із початком роботи СЦ змінився формат консультацій)	3803	822	-78%

Управління аудиту лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP)

	2018	2019
Клінічний Аудит (КА)		
Проведено КА	42	44

- 42 КА в місцях проведення випробувань (далі – МПВ): 20 КА - метою яких була перевірка організації проведення КВ лікарських засобів в МПВ (системні перевірки МПВ), 22 КА - метою якої була перевірка проведення КВ лікарського засобу;
- 1 КА у біоаналітичній лабораторії;
- 1 КА в офісі спонсора КВ.

Серед 44 проведених КА:

- 3 КА – зауважень не було (1 КА - за результатами перевірки щодо усунення недоліків, виявлених під час проведення попереднього клінічного аудиту в МПВ);
- 28 КА – несуттєві зауваження (виявлені недоліки, які не впливають на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та/або не можуть вплинути на якість та цілісність даних клінічного дослідження);
- 9 КА – зауваження суттєві (виявлені недоліки, які можуть негативно вплинути на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та/або можуть вплинути на якість і цілісність даних клінічного дослідження);
- 4 КА – критичні зауваження (виявлені недоліки, які негативно впливають на права, безпеку або здоров'я досліджуваних та/або впливають на якість та цілісність даних клінічного дослідження).

Внаслідок виявлених критичних та чисельних суттєвих зауважень було тимчасово зупинений набір пацієнтів під час 5 КВ.

IV. ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНИЙ НАГЛЯД ЗА ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

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

Карти-повідомлення	Надійшло								
	Усього			В електронному вигляді			В паперовому вигляді		
	2018	2019	2018-2019 (%)	2018	2019	2018-2019 (%)	2018	2019	2018-2019 (%)
від лікарів щодо ЛЗ	23257	25790	+10,8	16190	23570	+45,5	7067	2220	-68,5
від лікарів щодо МІБП препаратів та випадків несприятливих	1635	2064	+26,2	779	1401	+79,8	856	663	-22,5

подій після імунізації									
від заявників (CIOMS-повідомлення)	66075	58684	-11,1	—	1590	+100	66075	57094	-13,5
Протоколи розслідування регіональних груп оперативного реагування	135	150	+10	-	135	+100	135	15	-88,9
Опрацьовано									
Карти-повідомлення що надійшли до ДЕЦ	23257	25790	+10,8	21964	24918	+13,4	1293	872	-32,5
про випадки побічних реакцій МІБП та випадків несприятливих подій після імунізації	1635	2064	+26,2	1584	2026	+27,9	51	38	-25,4
від заявників (CIOMS-повідомлення)	66075	58684	-11,1	66075	57183	-13,4	-	1501	-
Протоколи розслідування регіональних груп оперативного реагування	135	150	+10	135	150	+10	-	-	-

Інформаційне та методичне-організаційне забезпечення медичних працівників та заявників з питань фармаконагляду

Вид діяльності	2018	2019	2018-2019 (%)
Закодовано та надіслано до бази даних ВООЗ повідомлень	2066	3396	+39,2
Оприлюднення нової важливої інформації на сайті Державного експертного центру МОЗ	47	156	+240,4
Підготовка та публікація статей, тез доповідей	10	37	+73

Діяльність представників Центру з питань фармаконагляду (ФН) в адміністративно-територіальних одиницях України

Вид діяльності	2018	2019	2018-2019 (%)
Кількість проведених семінарів, нарад на рівні обласних управлінь охорони здоров'я	475	978	+105,2
Кількість проведених семінарів, нарад у закладах охорони здоров'я	860	1407	+65,5
Кількість виступів на науково-практичних конференціях з доповідями з питань ФН	91	118	+29,6

Кількість надрукованих наукових статей, інформаційних листів, методичних рекомендацій у спеціальних виданнях та публіцистичних статей, інформаційних листів у центральній, місцевій пресі, інтернет виданнях, виступи на радіо та телебаченні з питань ФН	171	297	+73,6
Кількість індивідуальних візитів до керівників та до лікарів закладів охорони здоров'я з питань ФН	3684	3641	-1,2
Кількість закладів охорони здоров'я, що надають повідомлення про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів (усього закладів охорони здоров'я – 2576, з 01.10.2018 - 2485)	1588 (63,9%)	1699 (68,4%)	+18,3

V. ЕКСПЕРТИЗА МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ ЩОДО КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ, ЕКОНОМІЧНОЇ ДОЦІЛЬНОСТІ, ОРГАНІЗАЦІЙНИХ ПРОБЛЕМ ТА ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ ДЛЯ ГРОМАДЯН У ЗВ'ЯЗКУ З ЇХ ЗАСТОСУВАННЯМ

Департамент оцінки медичних технологій

Показники	Роки		Від-носні показ-ники *
	2018	2019	
Основні показники роботи			
Здійснення матеріально-технічного забезпечення діяльності Експертного комітету відбору та використання основних лікарських засобів			
Проведення експертизи заяв щодо можливості внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів: перевірка поданих заяв на відповідність встановленим вимогам з формуванням висновку	0 досьє	15 досьє	*
Розробка «Листа оцінки для проведення первинної експертизи матеріалів на лікарські засоби, що було подано для включення до Національного переліку основних лікарських засобів»	0	1	*
Підготовка матеріалів та участь у засіданнях Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів (м. Київ)	12 засідань	13 засідань	116%
Робота Секретаріату Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів в МОЗ України – реєстрація кореспонденції, прийом Заяв, робота з сайтом Експертного комітету	постійно	постійно	100%
Впровадження формулярної системи, в т.ч. оновлення Державного формуляра лікарських засобів. Робота над проєктом чергового, випуску Державного формуляра лікарських засобів (% обчислений по відношення до загальної кількості розділів у ДФЛЗ):			
Проведення експертних робіт щодо можливості включення/виключення лікарського засобу до/з Державного формуляра лікарських засобів	11 досьє	8 досьє	75%
Науково-методичне забезпечення регулярного оновлення та перегляду Державного формуляра лікарських засобів:			
– передача проєкту 11 випуску ДФ (паперова та електронна версії) до МОЗ для розміщення його	1	1	100%

на веб-сайті МОЗ України для громадського обговорення (з 21.02.2019 по 21.03.2019) та затвердження.			
Підготовка матеріалів до засідань Центрального формулярного комітету МОЗ України:			
– технічний супровід та участь у засіданнях ЦФК МОЗ України.	3	11	367%
– підготовка презентацій щодо формулярної системи до засідань ЦФК МОЗ України, які відбулися;	8	12	150%
Моніторинг впровадження формулярної системи в регіонах України:			
– підготовка аналітичної довідки моніторингу формулярної системи в Україні щодо результатів моніторингу та оцінки дієвості формулярної системи в Україні станом на поточний рік та у динаміці за останні 3 роки;	1 довідка (річна)	2 довідки (річна та у динаміці за 3 роки)	200%
– аналіз наявності у Державному формулярі торговельних назв лікарських засобів з числа перших 30 ЛЗ, що найкраще реалізуються в Україні (в грошовому і натуральному вираженні)	25 регіонів	25 регіонів	100%
– робота з реєстром регіональних формулярних комітетів та фармакотерапевтичних комісій регіонів України за 2019 рік.	Звіти 19 обл. (76%)	Звіти 21 обл. (84%)	111%
Здійснення функцій адміністратора Реєстру пацієнтів, що потребують інсулінотерапії, в частині аналізу даних:			
– опрацьовано електронних листів від регіонів, щодо роботи Реєстру пацієнтів;	1310	1031	79%
– інформаційна довідка на заст. Міністра, щодо роботи Реєстру пацієнтів.	48	50	104%
Організаційно-методичний та технічний супровід робіт щодо стандартизації медичних та фармацевтичних послуг			
Опрацювання проєктів національних класифікаторів	-	2	*
Кількість проєктів наказів МОЗ України, що знаходяться в МОЗ України на затвердженні	23	23	100%
Опрацювання проєктів клінічних настанов та інших медико-технологічних документів, Європейських стандартів медичної допомоги новонародженим	229 0	1005 1	439% *
Актуалізація і підтримка функціонування Реєстру медико-технологічних документів	постійно	постійно	100%
Оцінювання за AGREE II клінічних настанов	1	4	400%

* – У випадках, коли відносний показник обчислити неможливо.

Інші завдання, пов'язані з основною діяльністю Департаменту

1. Розробка звіту щодо розбудови екосистеми ОМТ в Україні з прийняття рішень у сфері охорони здоров'я, підготовка річного плану розвитку Департаменту відповідно до плану роботи по дорожній карті з ОМТ (українською та англійською мовами).
2. Аналіз інформації щодо критеріїв виключення, що застосовуються для переліків для відшкодування у світі та підготовка проєкту Заяви про включення до та /або виключення лікарських засобів з Національного переліку основних лікарських засобів, визначеної наказом МОЗ України від 07.10.2016 № 1050 «Про затвердження Положення про здійснення

відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку основних лікарських засобів» та наказом МОЗ України від 11.02.2016 № 84 «Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів».

3. Аналіз даних щодо визначення рівня впливу на бюджет у разі включення лікарського засобу до Національного переліку основних лікарських засобів, розробка проєкту рекомендацій щодо рівня впливу на бюджет та формування зауважень, рекомендацій та пропозицій для оптимізації та удосконалення існуючої моделі.
4. Опрацювання та підготовка опису критеріїв та внутрішня аналітика Національного переліку основних лікарських засобів в MS Excel щодо його категоризації.
5. Опрацювання Call for Collaboration List від EUnetHTA та визначення критеріїв для пріоритизації лікарських засобів, запропонованих для оцінки.
6. Розробка калькулятора «Аналіз впливу на бюджет».
7. Розробка проєкту шаблону Звіту рішення щодо відшкодування ЛЗ на основі програми GRADEpro GDP.
8. Участь у міжнародному проєкті співпраці PTJA09 EUnetHTA щодо проведення спільної оцінки на МНН бролуцизумабу (brolucizumab) у ролі спостерігачів від Департаменту ОМТ в Україні.
9. Проведення ABC/VEN аналізу закупівлі ЛЗ на запит КНП «Броварський міський центр ПМСД».
10. Підготовка пропозицій стосовно оновлення посібника ADAPTE (Version 2.0, 2009) для Міжнародної мережі клінічних настанов G-I-N.

VI. АДМІНІСТРУВАННЯ РЕЄСТРІВ, В ТОМУ ЧИСЛІ ПЕРЕЛІКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ВІДПУСКАЮТЬСЯ БЕЗ РЕЦЕПТІВ ЛІКАРІВ, ТА ПЕРЕЛІКІВ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАБОРОНЕНИХ ДО РЕКЛАМУВАННЯ, ЯКІ ВІДПУСКАЮТЬСЯ БЕЗ РЕЦЕПТА

Відділ адміністрування державних реєстрів

Зміст робіт	2018	2019	%
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів та внесення змін у реєстраційні матеріали»	55	44	- 20
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів» (за результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів)	19	15	- 21,1
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів» (на підставі складеного Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» висновку за результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу)	16	15	- 6,3

Опрацьовано наказів МОЗ «Про скорочення терміну застосування лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) на території України»	5	2	- 60
Опрацьовано наказів МОЗ «Про скасування державної реєстрації лікарських засобів»	2	2	0
Затверджено накази МОЗ України	1	-	-100
Участь у засіданнях груп технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ з питань профільного супроводу державних закупівель медикаментів та виробів медичного призначення	+	+	

Відділ моніторингу цін на лікарські засоби

Показники	Роки	
	2018	2019
Моніторинг цін на ЛЗ, щодо яких запроваджено державне регулювання цін, за даними виробників, дистриб'юторів та аптечних мереж на виконання доручення МОЗ України від 25.10.2012 № 17	108 виробн24 роздр. мережі	107 виробн12 роздр. мереж
Моніторинг ОВЦ на ЛЗ, які можуть закуповувати заклади охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, в розрізі номенклатури державних цільових програм, а також цін в країнах їх походження та країнах СНД і ЄС (доручення заступника Міністра – керівника апарату від 30.10.2012 № 18-0/7533)	9 реєстрів зарубіжних країн, 31 напрям. державних програм	9 реєстрів зарубіжних країн, 30 напрям. державних програм
Моніторинг задекларованих в Україні ОВЦ на лікарські засоби за номенклатурою за напрямками закупівель за державні кошти.	21 наказ	20 наказів
Опрацювання постанов КМУ про затвердження переліку лікарських засобів та медичних виробів, які закуповуються на підставі угод щодо закупівлі із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі за напрямами використання бюджетних коштів у 2019 році за програмою «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру»	5 постанов КМУ, 2 накази МОЗ	2 постанови КМУ
Підготовка інформації на виконання контрольних наказів (доручень) МОЗ		
Доручення МОЗ України від 25.10.2012 № 17 щодо проведення моніторингу цін на ЛЗ, щодо яких запроваджено державне регулювання цін	12 довідок	12 довідок
Доручення заступника Міністра – керівника апарату від 30.10.2012 № 18-0/7533 (зі змінами від 27.03.2013 № 20-02/167/58/731/8609), щодо оптово-відпускних цін на лікарські засоби у країнах ЄС та СНД за визначеною номенклатурою лікарських засобів в розрізі державних цільових програм	4 довідки	4 довідки
Щотижневий моніторинг роздрібних цін на лікарські засоби, які підлягають відшкодуванню	54 звіти (23 МНН)	52 звіти (23 МНН)
Окреме доручення заступника міністра від 29.12.2018 № 33 щодо проведення розрахунків ГрОВЦ на лікарські засоби, зазначені у додатку, відповідно до наказу МОЗ від 29.12.2016 №1423		60 МНН
Виконання наказу МОЗ України від 13.04.2016 № 359 «Про затвердження Положення про реєстр референтних	2 рази за рік (01.02.201801.	2 рази за рік (01.02.2019

цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну та Порядку розрахунку референтної ціни (ціни відшкодування) на препарати інсуліну»	08.2018) вибірка цін по 106 ТН ЛЗ з реєстру ОВЦ та з реєстрів 8 референтних країн	01.08.2019) вибірка цін по 116 ТН ЛЗ з реєстру ОВЦ та з реєстрів 8 референтних країн
Окреме доручення заступника Міністра від 01.02.2019 № 5 щодо розрахунку ГрОВЦ на лікарські засоби, що включені до Національного переліку, вх. від 05.02.2019 № 15/19.		вибірка цін з реєстрів 5 зарубіжних країн на 266 МНН
Розрахунок граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів та на які встановлюються граничні оптово-відпускні ціни		5 реєстрів референт. країн по 23 МНН в 61 формі випуску та розрах. ГОВЦ
Розрахунок ГОВЦ на ЛЗ, що включені до наказу МОЗ України від 29.07.2019 № 1713,		Здійснено розрахунки ГОВЦ по 61 формі випуску з реєстрів 5 референтних країн
Інші питання, пов'язані з діяльністю Відділу		
Формування звітів щодо ринкових цін на лікарські засоби та обсягів їх реалізації за даними системи дослідження ринку:– «Фармстандарт»	85 звітів	29 звітів
Ознайомлення з наказами МОЗ України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів».	95 наказів	63 накази
Участь у зустрічі керівництва Центру з ТОВ «Проксіма рісерч» щодо співробітництва в 2019-2020 р.р.	2	3

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

1. Зміни до наказу МОЗ від 26.08.2005 року № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 року № 460) з метою приведення визначень термінів та положень з питань біоеквівалентності у відповідність до чинного європейського законодавства;
2. Підготовка наказу МОЗ України «Про затвердження одинадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності» (наказ МОЗ України від 18.04.2019 №892).
3. Проєкт змін до наказу МОЗ України від 11.07.2019 №1600 «Про деякі питання референтного ціноутворення на лікарські засоби, що включені до

Національного переліку основних лікарських засобів та закуповуються за бюджетні кошти».

4. Проєкт змін до наказу МОЗ України від 23.09.2009 № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики».
5. Проєкт наказу МОЗ України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819»
6. Проєкт наказу МОЗ України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529» відповідно до рекомендацій ВООЗ
7. Проєкт наказу МОЗ України «Про внесення змін до Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта» з проєктом Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта (станом на 06.02.2019),
8. Проєкт наказу МОЗ України «Про внесення змін до Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта» з проєктом Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта (станом на 15.10.2019),
9. Проєкт наказу МОЗ України «Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів» з проєктом Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта (станом на 06.02.2019),
10. Проєкт наказу МОЗ України «Про затвердження реєстру референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну»
11. Проєкт наказу МОЗ щодо заборони застосування лікарських засобів, що містять фінспірид.
12. Проєкт наказу МОЗ щодо обмежень застосування антибактеріальних лікарських засобів групи хінолонів.
13. Проєкт Порядку доступу до результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів (звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування) з метою приведення у відповідність до ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» (затверджений наказом МОЗ від 27.06.2019 р. за №1528 «Про затвердження змін до 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»;
14. Проєкт Порядку проведення моніторингу цін на лікарські засоби, які включено до Національного переліку основних лікарських засобів.
15. Пропозиції до проєкту Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я
16. Пропозиції до проєкту наказу МОЗ України «Про затвердження Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб»
17. Аналіз вимог настанов МОЗ України, Державного експертного центру

МОЗ України, настанов OECD, ICH та WHO з доклінічного дослідження лікарських засобів.

18. Аналіз міжнародних вимог стосовно аудиту доклінічного вивчення лікарських засобів.
19. Зауваження до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Положення про Державний реєстр лікарських засобів», який розміщений на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення,
20. Нова редакція Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.5:2016 Лікарські засоби. Загальні принципи доклінічних та клінічних досліджень подібних біологічних лікарських засобів, які містять як активну субстанцію білки, отримані за допомогою біотехнологій.
21. Опрацювання Керівництва з подібних біологічних лікарських засобів, які містять соматропін (EMA/CHMP/BMWP/94528/2005 Rev. 1 «Annex to Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: non-clinical and clinical issues. Guideline on similar medicinal products containing somatropin», 28 June 2018).
22. Опрацювання Керівництва щодо доклінічного та клінічного дослідження подібних біологічних лікарських засобів, які містять низькомолекулярні гепарини – березень 2009) (EMA/CHMP/BMWP/118264/2007 «Guideline on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing low-molecular weight-heparins»).
23. Опрацювання Керівництва щодо доклінічного та клінічного дослідження подібних біологічних лікарських засобів, які містять рекомбінантні еритропоєтини (EMA/CHMP/BMWP/301636/2008 «Guideline on non-clinical and development of similar biological medicinal products containing recombinant erythropoietins»).
24. Опрацювання проєкту Керівництва EMA/CHMP/ICH/616110/2018 «ICH guideline S11 on nonclinical safety testing in support of development of paediatric medicines».
25. Проєкти 39 методичних рекомендацій для окремих лікарських засобів: «Збірник керівництв для окремих лікарських засобів з рекомендаціями щодо доказу біоеквівалентності»;
26. Проєкт методичних рекомендацій щодо оцінки проникнення та біодоступності лікарських засобів.

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

Співробітники Центру взяли участь у наступних міжнародних заходах:

- Щорічній Світовій зустрічі Міжнародного товариства з фармакоекономічних досліджень ISPOR (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research), (26-29 березня 2019 року), м.

Варшава, Польща – Піняжко О.Б., Романенко І.М., Малишевської Ю.Є. та Дудлей М.А.;

- Регіональному семінарі щодо спільної процедури реєстрації лікарських засобів, які пройшли процедуру прекваліфікації Всесвітньої організації охорони здоров'я (09-10 квітня 2019 року), м. Кишинів, Республіка Молдова - Кузьменко К.О., Голодюк П.П.;
- Асамблеї та форумі Європейської мережі агентств з оцінки медичних технологій EUnetHTA (9-11 квітня 2019 року), м. Амстердам, Нідерланди - Піняжко О.Б.;
- Світовій зустрічі Міжнародного товариства фармакоекономічних досліджень ISPOR (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research) (18-22 травня 2019 року), м. Новий Орлеан, США - Піняжко О.Б.;
- Одинадцятomu щорічному тренінгу Всесвітньої організації охорони здоров'я, який проводила група з прекваліфікації щодо оцінки якості лікарських засобів (PQT) (27-30 травня 2019 року), м. Копенгаген, Данія - Близнюк А.А., Хоменко Р.М.;
- Обміні досвідом з питань реєстрації, досліджень біоеквівалентності, проведення експертизи реєстраційних матеріалів (Модуль 1 та 2, а також регулярно оновлюваного звіту з безпеки), проведення спеціалізованої експертизи з якості (Модуль 3), доклінічних та клінічних досліджень (Модулі 4 та 5) лікарських засобів (21-25 травня та 11-15 червня), м. Баку, Азербайджанська Республіка - Ковтун Л.І., Распутняк С.С., Кузьменко К.О., Жукова Н.О., Осадченко С.М., Матвєєва О.В.;
- Семінарі Всесвітньої організації охорони здоров'я з імплементації Керівництва щодо процедур та вимог до даних для супроводу змін, що вносяться до схвалених біотерапевтичних засобів (25-26 червня 2019 року), м. Сеул, Республіка Корея - Семенюк О.В., Сахнюк О.М.;
- Копенгагенському засіданні з питань оцінки досьє на лікарські засоби № 111 (CPH111), (16-20 вересня 2019 року), м. Копенгаген, Данія – Хоменко Р.М.;
- Семінарі BioBridges 2019 «Bioequivalence and development workshop», (26-27 вересня 2019 року), м. Прага, Чехія – Жукова Н.О., Нагорняк О.О.;
- Першому Євразійському форумі «Інтелектуальна власність і доступність лікарських засобів для лікування ВІЛ-інфекції, вірусного гепатиту С та туберкульозу», (01 жовтня 2019 року), м. Єреван, Вірменія – Кузьменко К.О.;
- Навчальній програмі з розбудови потенціалу в рамках Європейського форуму з охорони здоров'я Гаштайн 2019 (European Health Forum Gastein 2019) на тему «Фіскальний простір для системи охорони здоров'я». (1-4 жовтня 2019 року) м. Бад-Гаштайн, Австрія – Піняжко О.Б.;
- Національному симпозиумі з клінічних досліджень, (11 жовтня 2019 року), м. Бухарест, Румунія – Распутняк С.С.;
- 42-й щорічній конференції представників Національних центрів фармаконагляду, що беруть участь у Програмі ВООЗ міжнародного

- моніторингу лікарських засобів (PIDM), яку проводив ВООЗ (28 жовтня 2019 року-1 листопада 2019 року), м. Богота, Колумбія – Понятовська Н.П.;
- Сьомій щорічній конференції із Спільної процедури реєстрації (CRP) ВООЗ, (13-15 листопада 2019 року), м. Бангкок, Таїланд – Голодюк П.П., Сахнюк О.М.;
 - Обміні досвідом з питань реєстрації, доклінічних та клінічних досліджень лікарських засобів (18–19 листопада 2019 року, м. Кишинів, Республіка Молдова) – Думенко Т.М. та Кузьменко К.О.;
 - Копенгагенському засіданні з питань оцінки досьє на лікарські засоби № 112 (CRN112), (26-30 листопада 2019 року), м. Копенгаген, Данія – Хоменко Р.М.;
 - Семінарі з підвищення кваліфікації для посилення систем фармаконагляду (PV), який проводив ВООЗ, (27-29 листопада 2019р.), м. Женева, Швейцарія – Толокевич В.І., Федорець Ю.Ю.;
 - Регуляторній сесії Спільного засідання Дитячого фонду ООН (UNICEF), Фонду ООН у галузі народонаселення (UNFPA) та ВООЗ (WHO) з виробниками та постачальниками, яку проводить ВООЗ, (3-4 грудня 2019 року), м. Копенгаген, Данія – Думенко Т.М., Голодюк П.П.;
 - Обміні досвідом з питань реєстрації, доклінічних та клінічних досліджень лікарських засобів (02–05 грудня 2019 року), м. Кишинів, Республіка Молдова – Логвіна І.О., Савченко Н.В.

**ІХ. ВИДАВНИЧА ТА ПОЛІГРАФІЧНА ДІЯЛЬНІСТЬ,
ОРГАНІЗАЦІЯ ВИПУСКУ МЕТОДИЧНИХ ПОСІБНИКІВ,
КОНСУЛЬТАТИВНІ ПОСЛУГИ З НАДАННЯМ РЕКОМЕНДАЦІЙ В
УСНІЙ, ДРУКОВАНІЙ АБО В ЕЛЕКТРОННІЙ ФОРМІ ТОЩО**

№	.	2018 р.	2019 р.	%
1	Отримано тираж «Фармацевтичного журналу» № 5-6 за 2018 р., № 1, 2, 3, 4, 5, 6 за 2019 р	3	7	233
2	Відправлено пакет електронних матеріалів № 5-6 за 2018 р., № 1, 2, 3, 4 та 5 за 2019 р. «ФЖ» до Національної наукової - бібліотеки ім. Вернадського	3	6	233
3	Відправлено авторам та за Обов'язковим розсилом № 5-6 за 2018 р., №№ 1, 2, 3, 4, 5, 6 за 2019 «ФЖ»	3	7	233
4	Отримано від авторів матеріали по 71 новій статті та проведена відповідна реєстрація	39	71	182
	Здійснено аналіз статей по встановленню відповідності даних статей вимогам ДАК, наукового контенту, логічності викладення матеріалу, включаючи анотації англійською та російською мовами для журналу №№ 1, 2, 3, 4, 5, 6 за 2019 «ФЖ» та № 1 за 2020 р.	39	71	182
5	Надано методичну допомогу авторам про відповідність статей, що отримані для публікації та приведення їх до відповідних вимог та викладення матеріалу для журналу №№ 1, 2, 3, 4, 5, 6 за 2019 «ФЖ» та № 1 за 2020 р.	39	71	182
6	Виконано роботу по підготовці матеріалів по статтям № 1, 2, 3, 4, 5, 6 за 2019 р. «Фармацевтичного журналу» для передачі в типографію	3	6	200

7	Підготовлено узагальнена інформація щодо рецензій та дат надходження та подання до друку для № 1, 2, 3, 4, 5, 6 за 2019 р.	3	6	200
8	Перевірено статті для № 4, 5, 6 за 2019 «ФЖ» на антиплагіат	0	3	300
9	Оформлено Відомості про зміст № 4, 5, 6 за 2019 (Додаток до Порядку організації діяльності Фармацевтичного журналу) з зазначенням результатів перевірки на антиплагіат та внутрішніх рецензій	0	3	300
10	Сформовано та затверджено Зміст № 1, 2, 3, 4, 5, 6 за 2019 р. «ФЖ» в НФаУ	3	6	200
11	Оновлено електронний реєстр авторів статей по №№1, 2, 3 4, 5 та 6 за 2019	2	6	300

Примітка: деякі показники збільшені, в зв'язку з тим, що ФЖ з 2019 року включено до переліку ВАК, але це демонструє нормалізацію роботи (своєчасне поповнення портфелю журналу статтями). На сьогодні журнал випускається вчасно і відповідно вимогам. Окрім того, деякі роботи здійснюються з 2019 р. (перевірка статей на анти плагіат та оформлення відомостей про зміст (Додаток до Порядку організації діяльності Фармацевтичного журналу) з зазначенням результатів перевірки на антиплагіат та внутрішніх рецензій), що теж призвело до збільшення показників, але це характеризує, що робота в журналі своєчасно модернізується у відповідності до сучасних умов та нового статусу журналу.

2. Інше

2.1. Проведено масштабну роботу по створенню Сайту «ФЖ» <https://pharmi.org.ua> . Розроблено концепцію сайту у відповідності сучасних вимог до періодичних наукових видань. Сайт надає можливість пошуку статей в ретроспективі. Створено та наповнено контент всіх рубрик сайту на українській та англійських мовах. Контент сайту наповнюється. Скановані PDF-файли статей за 1959–2010 р.р. А також надані всі файли в форматі PDF за 2019 рік, отримані з типографії.

2.2 Проведено роботу по включенню журналу в платформу DOAJ (Directory of open access Journals).

2.3. Проведена значна робота по підготовці документів для внесенню змін до редакційної колегії.

2.4. Опрацювання пропозиції, що надійшла від міжнародної платформи про розміщення контенту журналу.

2.5. Підготовлено цільні файли по № 5-2013, 4-2013, 3-2013, 2-2013, 1-2013, 6-2012, 5-6-2018, 1-2019, 5-2012, 4-2012, 3-2012, 2-2012, 1-2012, 6-2011, 5-2011, 2-2019, 4-2011, 3-2019, 4-2019, 3-2011, 2-2011, 1-2011, 5-2019, 1-2007, 5-2010, 6-2010, 6-2019 «ФЖ» в форматі Word з усіма вимогами для наповнення Архіву Сайту «ФЖ».

2.6. Проведена робота по співробітництву ФЖ як інформаційного партнера Виставки та підготовлено відповідна інформація про ФЖ для розміщення у буклеті, який буде представлено на виставці. Це сприятиме залученню потенційних авторів для публікації статей.

2.7. Проводиться робота по залученню потенційних авторів для публікації статей на різноманітних заходах (конференціях, симпозіумах, нарадах, засіданнях).

2.8. Підготовлено два інформаційних повідомлення, щодо конференцій для № 5 «ФЖ» та організовано та опрацьовано подачу інформаційного повідомлення для № 6/2019 «ФЖ».

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

	2018	2019	%
Проведено Семінарів щодо впровадження принципів GCP для дослідників	18	16	-11%
Проведено Семінарів GCP для заявників	2	2	-
Відвідало семінари для заявників	96	81	-16%
«Вимоги оновленої настанови з біоеквівалентності. Сучасні регуляторні вимоги щодо лікарських засобів у вигляді фіксованої комбінації»	-	1	+100%
«Основні регуляторні тенденції до доказу біоеквівалентності генериків, гібридів, лікарських засобів у вигляді фіксованої комбінації та біосимілярів»	-	1	+100 %
«Аудит систем фармаконагляду заявника - підготовка, проведення, результати» для заявників	-	3	300%
Здійснення консультативної, організаційно-методичної допомоги заявникам та їх представникам з питань фармаконагляду	2664	266	-90
Здійснення консультативної, організаційно-методичної допомоги медичним працівникам	337	209	-37,9

ХІ. ПІДТРИМКА СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ (СУЯ) ЗАХОДИ УДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

1. Підготовка річного плану проведення внутрішніх аудитів на відповідність системи управління якістю міжнародним стандартам ISO 9001:2015 у Державному експертному центрі МОЗ.
2. Проведено внутрішніх аудитів у структурних підрозділах Центру – 5.
3. Організовано та проведено наглядний аудит з метою підтвердження відповідності системи менеджменту якості Центру вимогам міжнародного стандарту ISO 9001:2015 ТОВ «ТЕХНІЧНІ ТА УПРАВЛІНСЬКІ ПОСЛУГИ».
4. Підготовка та затвердження задокументованої процедури «Порядок розробки, оформлення, узгодження, введення в дію, зберігання та використання стандартних операційних процедур у Державному експертному центрі МОЗ».
5. Підготовка проєкту задокументованої процедури «Ризик-менеджмент в основних та допоміжних процесах системи управління якістю Державного експертного центру МОЗ».
6. Підготовка оновленої редакції задокументованої процедури «Планування і проведення внутрішніх аудитів системи управління якістю у Державному

експертному центрі МОЗ» з урахуванням нових вимог міжнародного стандарту ISO 19011:2018.

7. Розробка форми програми з якості Державного експертного центру МОЗ. Розробка форми цілей у сфері якості.
8. Проведення навчання для відповідальних осіб за функціонування системи управління якістю Державного експертного центру МОЗ. Актуалізовано список відповідальних осіб з якості у підрозділах Центру.
9. Підготовка пропозиції щодо запровадження КРІ у Відділі методологічної підтримки з питань якості. Збір від структурних підрозділів Центру матеріалів стосовно КРІ.
10. Надання консультацій структурним підрозділам Центру з питань системи управління якістю.

Система управління якістю у лабораторіях Центру

Лабораторія фармацевтичного аналізу

1. Проведено 33 внутрішніх аудитів згідно попередньо затвердженого плану та 2 позапланові аудити. Оформлені відповідні звіти встановленої форми.
2. Проведено метрологічну перевірку обладнання згідно попередньо затвердженого плану – повірено 141 прилад, а також здійснено метрологічну калібровку 21 одиниці обладнання. Також проводились процедури кваліфікації, калібрування, обслуговування обладнання лабораторії (прилади та система «чистих приміщень») із встановленою в «Установчому валідаційному плані» періодичністю.
3. В 2019 році Лабораторія приймала участь у схемах професійного тестування лабораторій: 15-й раунд ППТ, координатор - Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» та отримала задовільні результати участі.

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів

Назва показника	2018	2019	% 2019/2018
Внутрішньолабораторні порівняння	1	3	300,0
Міжлабораторні порівняння	2	1	50,0
Внутрішній аудит	4	4	100,0
Зовнішній аудит	1	3	300,0
Уповноваження на проведення випробування	11	19	172,7
Навчання (кількість тем)	22	42	190,9
Кваліфікація обладнання	50	48	96,0

1. За результатами обстеження 10-11.05.2019 р., Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів атестована на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації стосовно організації незалежного лабораторного контролю якості лікарських засобів Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (свідоцтво про атестацію №404 терміном дії до 11 травня 2022р.).
2. Державне підприємство "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" отримало ліцензію на придбання; зберігання; використання; знищення наркотичних засобів (списку 1 таблиці II та списку

1 таблиці III), психотропних речовин (списку 2 таблиці II та списку 2 таблиці III), прекурсорів (списку 1 таблиці IV та списку 2 таблиці IV) Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (термін дії з 08.05.2019 по 08.05.2024 р.).

Лабораторія фармакокінетики

1. Виробнича діяльність лабораторії базується на основних правилах Належної клінічної та лабораторної практики (GCP / GLP) щодо лабораторій, які беруть участь у клінічних дослідженнях біоеквівалентності лікарських засобів.
2. За планом СУЯ лабораторії проведено:
 - підготовку документів та участь в інспекції лабораторії з боку ДП «Харківстандартметрологія» з метою оцінювання стану системи вимірювань в лабораторії на відповідність ДСТУ ISO 10012:2005; отримано Свідоцтво про відповідність ДСТУ ISO 10012:2005 від 22.01.2019 р. № 01-0003/2019;
 - підвищення кваліфікації 4 співробітників лабораторії шляхом участі у семінарі «Належна клінічна практика (ICH GCP E6 (R2))»;
 - підвищення кваліфікації 2 співробітників лабораторії шляхом участі у вебінарі «An FDA Perspective on the Bioanalytical Method Validation Webinar» (US FDA, 17.06.2019);
 - підвищення кваліфікації 2 співробітників шляхом участі у вебінарі за темою «Усі стадії менеджменту електронних таблиць в MS Excel: розробка, підготовка, валідація і управління. Забезпечення повної відповідності таблиць вимогам GMP, GLP, ISO/IEC 17025, ISO 22000, GAMP. Зниження трудомісткості при впровадженні та управлінні таблицями. Практичний посібник Codex Alexa» (26-27.11.2019 р.);
 - тренінг персоналу на робочому місці щодо питань нормативних і методичних документів, стандартів GCP / GLP, СОП лабораторії, інших (щотижня);
 - контроль якості у всіх сферах основної виробничої діяльності лабораторії на всіх етапах проведення робіт з фармакокінетики лікарських засобів (систематично);

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

Управління фінансово-економічної роботи

Вид робіт	2018	2019	%
Консультації із Замовниками з приводу роботи з ДЕЦ, укладання договору, надання необхідного пакету документів та надання інших послуг (прийнято Замовників):	8 057	1 940	24
Послуги на проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби (ЛЗ) було прийнято, підписано та зареєстровано:			
А) Договорів	526	454	86
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	165	240	145

Послуги на проведення перевірки матеріалів на лікарські засоби було прийнято, підписано та зареєстровано - договорів:	-	-	-
Послуги на проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на ЛЗ було прийнято, підписано та зареєстровано - договорів:	23	31	135
Послуги на проведення експертизи матеріалів на клінічні випробування було прийнято, підписано та зареєстровано:			
А) Договорів	68	44	65
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	43	46	107
Прийнято, підписано та зареєстровано договорів щодо експертизи матеріалів на лікарський засіб, що подається на включення до Державного формуляру	1	2	200
Послуги з лабораторного контролю якості МІБП та ЛЗ на базі Лабораторії з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів було прийнято та підписано:			
А) Договорів	36	38	106
Б) Специфікацій	160	126	79
В) Актів виконаних робіт (закритих)	156	128	82
Проведення аналізу лікарських засобів на базі Лабораторії фармацевтичного аналізу було прийнято та підписано:			
А) Договорів	97	82	85
Б) Специфікацій	137	147	107
В) Актів виконаних робіт (закритих)	131	139	106
Послуги на проведення розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (спрощена процедура)	38	31	82
Перевірка направлень на оплату вартості (форма 3А) на наявність діючого договору та довіреностей	19 253	22 875	119
Надання дублікатів документів (оформлено рахунків)	153	353	231
Внесення в базу Фармакорішення діючих договорів із Замовниками	-	1 128	-
Опрацьовано вхідної документації	1 148	2 381	207

- 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 — **200 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 (67 шт).

- Проводилась робота по підготовці фінансової звітності та звітності про виконання фінансового плану за IV квартал 2018 року та 2018 рік, I, II та III квартали 2019 року.

- Проводилась робота по підготовці змін до фінансового плану на 2019 рік.

- Проводилась робота по підготовці фінансового плану на 2020 рік.

- Проводилось помісячне розподілення фактичних витрат грошових коштів Центру в розрізі центрів фінансової відповідальності;
- Проводилась підготовка аналітичної інформації з витрат грошових коштів за окремими ЦФВ та в розрізі окремих статей бюджету грошових коштів;
- Здійснювалось складання зведеного Бюджету руху грошових коштів Центру.

Адміністративно-господарське управління

1. Здійснювали технічний супровід проведення нарад, семінарів, навчань, засідань (згідно заявок керівників підрозділів Центру).
2. Забезпечували технічний супровід проведення конкурсів на заміщення вакантних посад державних службовців згідно листів МОЗ.
3. Забезпечували мобільним та стаціонарним зв'язком (оформлення рахунків на оплату, актів виконаних робіт, аналіз витрат, вирішення технічних проблем у разі виникнення).
4. Видавали пальне на заправку автомобілів Центру.
5. Здійснювали переміщення по підрозділах центру меблів, оргтехніки та іншого майна за вимогою керівників підрозділів Центру.
6. Забезпечували проведення ремонтних робіт вразі поломки та планові технічні обслуговування автомобілів.
7. За результатами проведених тендерних торгів отримали та здійснили державну реєстрацію трактора Беларус 320.
8. Здійснили державну реєстрацію нових автомобілів Шкода в кількості 3-х штук.
9. Проведено перезарядку вогнегасників в приміщеннях Центру.
10. Проведено замір опору ізоляції в Лабораторії імунобіологічних препаратів та в архівному відділі Центру.
11. 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.
12. Укладено постійний договір з ПрАТ «АК Київводоканал» на водопостачання та водовідведення офісної будівлі Центру за адресою: м. Київ вул. Смоленська, 10.
13. Отримано Паспорт водного господарства на 2019-2021 рр.
14. Проведено тендер та закуплено бензин та дизельне паливо для заправки автомобілів Центру.
15. Бібліографічна аналітична обробка нових надходжень (газети, журнали).
16. Ведеться картотека періодики та книг сумарного та інвентарного обліку.
17. Обслуговуються читачі: видача-приймання літератури, консультації щодо вибору періодики згідно проблем Центру.
18. Проводяться Дні Інформації в дні проведення НЕР.
19. Упорядкування фонду, підготовка до списання застарілої та зношеної літератури

Управління правового забезпечення

Основні показники роботи Управління	2018 рік	2019 рік	Відносний показник (%)
Проведено правових аналізів щодо відповідності документів чинному законодавству (за Формою 11Ю).	938	1236	131%
Розроблено/прийнято участь у розробці проєктів нормативно-правових актів та локальних актів Центру.	70	198	282%
Проведено правовий аналіз договорів, а саме:			
1. договорів (у тому числі додаткових угод) на проведення експертизи матеріалів РД і т.д.;	1144	1155	101%
2. господарських договорів (у тому числі додаткових угод).	370	460	124%
Надано юридичних консультацій представникам Заявників:			
1. з питань реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів.	337	292	86%
2. з питань порядку укладення договорів з Центром.	582	983	167%
Надання правової допомоги адвокатом та співробітниками Управління у кримінальних провадженнях щодо захисту законних інтересів Центру.	*	120	100%
Участь у судових засіданнях з інших питань (трудові спори, тощо).	118	44	37%
Участь під час проведення слідчих (розшукових) дій.	14	10	71%
Підготовлено процесуальних документів: співробітниками Управління	122	129	105%
адвокатом	*	321	100%
Участь у підготовці відповідей на доручення Міністерства охорони здоров'я України, звернення громадян, заявників, установ, підприємств та організацій	707	711	101%

Управління кадрового, документального та організаційного забезпечення

Відділом кадрів за звітний період опрацьовано:

Відпусток – 2936 шт.

Листків непрацездатності – 538 шт.

Накази з кадрових питань – 970 шт.

Договорів – 645 шт.

Управління розробки, експлуатації інформаційних систем та телекомунікаційних мереж

	2018	2019	% до 2018
Налаштування/переналаштування прав доступу	192	280	+46%
Налаштування/переналаштування шаблонів друкованих форм	542	587	+8%
Підготовка звітів та статистичних, аналітичних виборок	171	106	-32%
Сканування МКЯ, аркушів	52767	92230	+75%

Надання мультимедійної підтримки на засіданнях Центру	61	73	+20%
Оновлення адрес аптек на карті за програмою «Доступні ліки»	9315	Не виконувалось	-100%
Наповнення архіву веб-сайту Фармацевтичного журналу, статей	192	713	+271%

Інша діяльність

- Напрацювання варіантів оптимізації роботи з додатковими матеріалам по клінічним випробуванням та суттєвим поправкам, погодження з керівництвом та надання рекомендацій користувачам;

- Налаштування в ЄІАС «Фармакорішення» всього необхідного функціоналу для експертизи доклінічних випробувань, консультація користувачів;

- Переналаштування функціоналу документообігу в ЄІАС «Фармакорішення» в зв'язку зі зміною штатного розкладу Центру; внесення зміни в шаблони друкованих форм, облікові записи користувачів та інший функціонал ЄІАС «Фармакорішення» в зв'язку зі зміною штатного розкладу Центру;

- Тестування функціоналу «Договори ЛЗ» та «Договори КВ» в ЄІАС «Фармакорішення» та консультація користувачів (в рамках підготовки запуску та роботи Сервісного центру);

- Удосконалення щотижневої інформаційно-аналітичної звітності (врахування матеріалів по клінічним випробуванням та суттєвим поправкам в експертизі біоеквівалентності);

- Опрацювання питання підключення та переваг використання системи «Трембіта»;

- Участь у напрацюванні пропозицій щодо можливості використання інформації з електронної системи закупівель «Прозорро» для моніторингу цін на лікарські засоби;

- Опрацювання питання та участь в роботах з налаштування, установки та запуску системи ДокПроф 3 в Єдиному вікні;

- Опрацювання питання та підключення до системи електронної взаємодії органів виконавчої влади (СЕВ ОВВ).

- Участь в обговоренні подальшої співпраці з розробниками АІСФ, проблем що виникли після впровадження функціоналу R3 та процесу впровадження нового функціоналу даної системи – «Електронний кабінет заявника»;

- Розробка розширеної звітності по роботі КЕГ з експертизи матеріалів. В звітність включено всю можливу інформацію, що наявна в ЄІАС «Фармакорішення» та проводиться розрахунок термінів роботи враховуючи навіть опосередковані фактори;

- Навчання КЕГ по роботі з ЄІАС «Фармакорішення», надання допомоги по роботі з висновками, допомога з підготовкою звітності.

Сектор координації роботи консультативно-експертних груп

Протягом 2019 року співробітниками Сектору було надано 1135 консультацій для відповідальних секретарів та експертів КЕГ, а також проведено

освітню роботу з новими співробітниками консультативно-експертних груп та надано допомогу в рамках повноважень для інших.

Було проведено прийом звітних документів від членів консультативно-експертних груп. Прийнято та опрацьовано 737 висновки щодо реєстрації та перереєстрації лікарських засобів та 254 висновків за процедурою внесення змін, 387 експертних висновків протоколів клінічних випробувань, 2135 висновків на суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань. Результати представлені у таблиці (додаток 1).

За звітний період Сектором була організована перевірка умов роботи, матеріально-технічного забезпечення робочих місць та умов збереження реєстраційних матеріалів членами КЕГ, дотримання термінів проведення експертизи, визначених нормативно-правовими актами та забезпечення збереження матеріалів, що містять інформацію з обмеженим доступом, а також виявлення недоліків та надання пропозицій щодо їх усунення.

Також Сектором була проведена наступна організаційна робота:

- забезпечення матеріально-технічної бази КЕГ, а саме: забезпечення меблями робочих кімнат для зберігання матеріалів реєстраційного досьє;
- встановлення системи ЄІАС «Фармакорішення», навчання членів КЕГ та впровадження в рутинну практику;
- організовано робочі місця для членів КЕГ в приміщенні ДЕЦ;
- проведено семінар для членів КЕГ на якому були обговорені питання, що пов'язані з процедурами реєстрації/перереєстрації лікарських засобів та організаційні питання – 4 семінари;
- підготовлено та надано Пам'ятку стосовно організації роботи та звітності КЕГ;
- надано допомогу в організації конференції по фармаконагляду;
- проведено звітне засідання для голів КЕГ на якому були обговорені питання, щодо термінів проведення експертизи матеріалів та організаційні питання;
- проведено аналіз діяльності КЕГ протягом 2019 року
- підготовлено проєкт змін внутрішніх нормативних документів.

Архівний відділ

1.	Приймання справ від структурних підрозділів Центру та консультативно-експертних груп, забезпечення їх обліку і зберігання:			
1.1	Отримання реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (далі - РМ), матеріалів доклінічних та клінічних досліджень (далі – матеріали КВ) від структурних підрозділів і консультативно-експертних груп (далі – КЕГ) та внесення відомостей в ЄІАС «Фармакорішення»	27785 справ 32800 одиниць зберігання (томів)	33876 справ, 42716 одиниць зберігання (томів)	+30,2
1.2	Приймання РМ і матеріалів КВ (звірка з описами і обліковими даними архіву) та забезпечення їх обліку	8755 справ, 14186 одиниць зберігання (томів)	14961 справа, 29191 одиниця зберігання (том)	+105,8

1.3	Приймання документів, наданих для проведення експертизи щодо автентичності РМ	49 описів, 63 справи з РМ, 816 одиниць зберігання	122 описи, 143 справи з РМ, 2557 одиниць зберігання	+213,4
1.4	Приймання документів, що утворюються під час управлінської діяльності структурних підрозділів Центру	11301 справа	23332 справи	+106,5
	із них справ оперативно-інформаційних досьє (далі – ОІД);	8644 справи	14105 справ	+63,2
	із них регулярно оновлювані звіти з безпеки (PSUR)	зазначена робота не виконувалася	7594 справи	
1.5	Упорядкування обліку описів ОІД в електронному вигляді	59 описів (8806 справ)	51 опис (6923 справи)	-21,4
1.6	Створення електронної картотеки архівних справ (РМ на лікарські засоби вітчизняних та зарубіжних виробників)	7560 карток	12472 картки	+65
1.7	Впровадження в дію електронної картотеки у взаємодії з відділом розробки та експлуатації інформаційних систем	зазначена робота не виконувалася	вересень-грудень	
1.8	Упорядкування описів справ структурних підрозділів	53 описи	348 описів	+556,6
1.9	Упорядкування архівних справ	662 години	127 годин	-80,8
2	Забезпечення користування архівними документами для службових, виробничих, наукових та інших цілей, а також для захисту прав і законних інтересів громадян:			
2.1	Видавання документів для ознайомлення в структурних підрозділах Центру	759 замовлень (2797 одиниць зберігання)	901 замовлення (2359 одиниць зберігання)	-15,7
2.2	Видавання архівних документів на вимогу правоохоронних органів	91 справа, 613 одиниць зберігання (томів)	1 справа, 9 одиниць зберігання (томів)	-98,5
2.3	Видавання копій і витягів з архівних документів на вимогу державних установ та правоохоронних органів	198 одиниць зберігання, 42054 аркуші	9 одиниць зберігання, 2265 аркушів	-95,5
2.4	Виготовлення та видавання платних копій документів відповідно до запитів заявників або уповноважених осіб	26 одиниць зберігання, 21739 аркушів	200 одиниць зберігання, 37106 аркушів	+70,7
2.5	Виконання запитів соціально-правового характеру	9 довідок (225 аркушів)	зазначена робота не виконувалася	
2.6	Підбір інформації на вимогу структурних підрозділів та керівництва Центру	90 годин	58 годин	-35,6
3	Експертиза цінності документів:			
3.1	Відбір для знищення других і третіх примірників РМ і матеріалів КВ на	1546 справ	1699 справ, 3806 одиниць зберігання	+26,8

	підставі звіряння їх з архівними екземплярами	3001 одиниця зберігання (томів), 782665 аркушів	(томів), 843113 аркушів	
3.2	Підготовка списків справ, відібраних для знищення	1039 справ	2921 справа	+181,1
3.3	Звіряння списків справ, відібраних для знищення, для включення їх до акта	2 години	71 година	+3450
3.4	Відбір справ, які підлягають знищенню	6709 одиниць зберігання	9797 одиниць зберігання	+46
3.5	Облік справ/ документів, що підлягають знищенню, в електронному вигляді	577 годин	1750 лік. засобів	
3.6	Взаємодія зі структурними підрозділами Центру (ДФД, ДЕРМ, ДМДКВ) стосовно виконання процедури вилучення для знищення других і третіх примірників РМ і матеріалів КВ		жовтень	
3.7	Організація та участь в засіданні Експертної комісії з проведення експертизи цінності документів Центру (далі – ЕК) з питання схвалення процедури та акта про вилучення для знищення документів, не внесених до Національного архівного фонду (далі – НАФ), та надання останнього для затвердження Директору Центру		жовтень	
3.8	Передача вилучених для знищення документів, не внесених до НАФ, організації із заготівлі вторинної сировини		жовтень	
4	Забезпечення збереженості документів:			
4.1	Переміщення документів та перевірка їх наявності	1601 годин	122794 одиниці зберігання	
5	Організаційна робота:			
5.1	Консультавання, надання методичної та практичної допомоги співробітникам структурних підрозділів Центру та КЕГ з питань визначення строків зберігання, заголовків справ при складанні номенклатури підрозділів; підготовки і передачі справ до архіву, отримання архівних документів для користування тощо; проведення методичного заняття для працівників Центру щодо оформлення та підготовки справ для передавання до архіву		січень-грудень	

Сектор з питань запобігання та виявлення корупції

Управління внутрішньої та зовнішньої безпеки

1. За звітний період до НАЗК подали декларації 7 осіб, уповноважених на виконання функцій держави або місцевого самоврядування.

2. Фактів неподання/несвоєчасного подання декларацій осіб, уповноважених на виконання функцій держави або місцевого самоврядування не виявлено.

3. Вживаються заходи щодо виявлення конфлікту інтересів та сприятливих для вчинення корупційних правопорушень ризиків у діяльності співробітників Центру і осіб, з якими Центром укладені цивільно – правові договори на виконання робіт, надання послуг, та сприяти їх усуненню відповідно до Закону України «Про запобігання корупції».

4. У Центрі здійснюється постійний контроль за збереженням державного майна і вживаються заходи щодо запобігання можливим фінансовим правопорушенням.

5. За звітний період сектором проведено оцінку корупційних ризиків за допомогою аналізу звітних, фінансових, нормативних документів, результатів аудитів і перевірок, публікацій у ЗМІ та звернень громадян, а також за участі Урядово-громадської ініціативи «Разом проти корупції», Громадської організації «Платформа здоров'я» та Громадської організації «Український медичний клуб».

6. За звітний період відсутня інформація про розгляд та винесення обвинувального вироку суду або постанови про накладення адміністративного стягнення за корупційні правопорушення щодо працівників Центру.

7. Сектором забезпечується дотримання антикорупційного законодавства під час проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, МІБП та при проведенні клінічних випробувань.

8. Вживаються заходи щодо декларування членами/запрошеними конфлікту інтересів під час проведення НЕР та НТР.

Декларування членами та запрошеними конфлікту інтересів під час проведення НЕР та НТР	Абсолютний 2018	Абсолютний 2019	Відносні %
НТР (члени)	1212	1426	117,6
НТР (запрошені)	597	539	90,3
НЕР (члени)	855	974	110,8
НЕР (запрошені)	803	886	110,3

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

1. V науково-практична конференція з міжнародною участю «Безпека та нормативно-правовий супровід лікарських засобів: від розробки до медичного застосування», присвячена пам'яті професора, д. мед. н. Вікторова О.П., 22-23.10.2019 року у м. Києві.
2. VII Національний Конгрес з біоетики 30.09.-02.10.2019;
3. X Ювілейна Міжнародна виставка обладнання та технологій для фармацевтичної промисловості PHARMA Tech Expo, 17.09.2019, м. Київ
4. GCP-інспекція ЕМА в якості спостерігача (м. Львів, 25.06 – 28.06.2019р.);

5. 15-й раунд "Програми професійного тестування лабораторій з контролю якості лікарських засобів", організованого «Український науковий центр якості лікарських засобів», за підтримки Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.
6. Відеоконференція Європейської бізнес асоціації стосовно референтного ціноутворення на лікарські засоби (24.06.2019);
7. Відеоконференція з представниками International Horizon Scanning Initiative (IHSI);
8. Всеукраїнська науково-практична конференція «Сучасні аспекти впровадження в практику наукових клінічних настанов МОЗ України 2018-2019 на засадах доказової медицини від DUODECIM» з доповіддю на тему «Клінічні та організаційні аспекти впровадження клінічних настанов в Україні» (15.05.2019);
9. Засідання Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель лікарських засобів – 28 засідань;
10. Засідання робочої групи з приводу обговорення проекту наказу МОЗ «Про затвердження Порядку проведення перевірки відповідності інформації про результати доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, Форми звіту про доклінічні дослідження, Форми звіту про клінічні випробування та інструкції щодо їх заповнення», 07.05.2019
11. Засідання Центрального формулярного комітету МОЗ України – 11 засідань
12. Зустріч з представниками МОЗ та ДП «Державний інформаційно-аналітичний центр моніторингу зовнішніх товарних ринків» щодо питання моніторингу цін на ЛЗ з Національного переліку основних лікарських засобів, 17.05.2019
13. Зустріч з представниками МОЗ та ДП Прозорро щодо модернізації Державного реєстру ЛЗ, 15.05.2019
14. Зустріч з представниками ТОВ «ХЕЛСІ ЮА» щодо регулярного отримання інформації від Державного реєстру лікарських засобів України,
15. Зустрічі з представниками Молдови з питань обміну досвідом 18.11.2019
16. II з'їзд Української асоціації клінічних досліджень, 25-26.10.2019р.
17. Комісія Центру з прийому - передачі документів архіву згідно наказу № 97 від 17.05.2019 року, 20.05.2019 по 29.05.2019.
18. Комісія Центру щодо проведення перевірки відповідно до наказу Центру від 27.11.2019 № 199 стосовно оцінки ефективності роботи та перевірки дотримання працівниками управління зовнішніх комунікацій Департаменту координації експертних матеріалів вимог забезпечення збереження інформації з обмеженим доступом при роботі із матеріалами, що знаходяться в процесі виконання завдань.
19. Конференція з міжнародною участю «Первинна медична допомога в ракурсі світових практик» з доповіддю «Клінічні настанови та медичні стандарти в системі управління медичною допомогою: стан питання в 2019 році» (06.06.2019);

20. Конференція з питань впровадження україномовного перекладу клінічних настанов на засадах доказової медицини для ПМД (ДУОДЕСІМ Медікал Паблікейшн Лтд.) (25-26.07.2019);
21. Конференція ТОВ «Моріон» «Фармбюджет» (12.09.2019);
22. Круглий стіл щодо ведення первинної медичної документації, організованою компанією MSD для дослідників-онкологів 21.06.2019р.;
23. Міжнародний форум «Світ менеджменту - 2019. Стандартизація та сталий розвиток. Як поєднати досягнення в бізнесі, екологічність і задоволеність зацікавлених сторін». м. Одеса
24. Мультидисциплінарна робоча група з напрямку «Онкологічні захворювання» - 4 засідання
25. Навчальний курс на тему: «Система управління ризиками підприємства». 16-17.05.2019 року.
26. Навчання з питань пожежної безпеки, 20.05.2019
27. Навчання керівного складу Центру з питань охорони праці, 18.06.2019
28. Навчання та перевірка знань з безпечного виконання робіт при експлуатації посудин, що працюють під тиском (балони, автоклави), ТОВ «Навчально-виробничий центр «Новатор», 07.11.2019;
29. Нарада в Державній регуляторній службі України по питанню щодо встановлення регресивних націнок на ЛЗ, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів, вх. від 15.04.2019 №15/72, 15.04.2019
30. Нарада з керівництвом Центру та радником в.о. Міністра охорони здоров'я щодо питання маркування ЛЗ, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів, та участь в EURIPID, 16.04.2019
31. Нарада з питання відмови у здійсненні державної перереєстрації лікарського засобу у зв'язку з невиконанням гарантійних зобов'язань щодо надання даних про проведення досліджень з доведення біоеквівалентності, 24.07.2019
32. Нарада за участі представників МОЗ, НСЗУ та ДЕЦ, щодо роботи реєстру пацієнтів, які потребують інсулінотерапії та формування рецепту для отримання препаратів інсуліну (27.05.2019);
33. Нарада МОЗ з питань біоеквівалентності, на виконання наказу МОЗ України від 05.02.2019 року № 296 «Про утворення робочої групи з питань біоеквівалентності», 17.04.2019
34. Нарада МОЗ та МЕРТ по рамковій Угоді EURIPID та регулюванню цін, 11.06.2019
35. Нарада-семінар «Підходи щодо доказу біоеквівалентності з урахуванням властивостей різних лікарських форм», 31.05.2019 р.
36. Науково-медична конференція «На межі компетенції психіатрії та неврології: розлади у підлітків та молоді», м. Івано-Франківськ (12-13.12.2019);
37. Науково-практична конференція з міжнародною участю «Сучасна фармація: історія, реалії та перспективи розвитку», присвячена 20-й річниці заснування дня фармацевтичного працівника України 20.09.2019 р. у м. Харків;

- 38.Науково-практичний семінар від компанії Феноменекс «HPLC Method Development» від 24.10.2019
- 39.Національний форум з оцінки медичних технологій в Україні (28.02.2019, м. Київ);
- 40.Онлайн-нарада щодо регіональної зустрічі НТАі;
- 41.Робоча група з питань удосконалення державного реєстру лікарських засобів,
- 42.Робоча групи з питань оцінки медичних технологій (наказ МОЗ України від 19.03.2019 №604)
- 43.Робоча зустріч з представниками ГО «Українська асоціація клінічних досліджень» щодо внесення змін до наказу МОЗ України №690, 22.03.2019р.;
- 44.Робоча зустріч із заявниками та представниками компаній, які здійснюють ввезення ДЛЗ, що відбулась 10.12.2019;
- 45.Робочі зустрічі з представниками ЄБРР, що відбулися 20.02.2019 р. та 05.03.2019р.;
- 46.Робочі зустрічі з представниками Європейської Бізнес Асоціації (ЕБА), щодо внесення змін до наказу МОЗ України №690;
- 47.Семінар «Health Technology Assessment for Value-Based Health Care in Ukraine» (доповідач професор: Рабія Кажведжі) за підтримки SAFEMed (17.05.2019);
- 48.Семінар «Актуальні питання визначення обсягів потреби в лікарських засобах та публічних закупівель в галузі охорони здоров'я», який організований для Чернівецької, Івано-Франківської, Тернопільської, Закарпатської, Харківської, Сумської та Київської областей, та виступ з презентацією щодо прорахунку потреби лікарських засобів та медичного обладнання – з 30.06.2019 по 04.07.2019 року та 05-11.07.2019;
- 49.Семінар «Забезпечення цілісності даних в лабораторіях фармацевтичних підприємств» ТОВ «Інтегрейтед Медікал Груп (I.M.G.)»
- 50.Семінар «Надання інформації для прийняття рішень з метою формування державного гарантованого пакету медичних послуг із застосуванням оцінки медичних технологій в Україні» (28.10.19-29.10.2019), що організований проектом USAID SAFEMed та Національною службою здоров'я України;
- 51.Семінар «Формування гарантованого пакету медичних послуг із застосуванням науково обґрунтованих дорадчих процесів» (доповідач доктор: Вайя Ортвайн), організованого за підтримки SAFEMed (03.06.2019);
- 52.Семінари для відповідальних осіб за функціонування системи управління якістю Центру, 18.03.2019 р. та 28.03.2019р.;
- 53.Спільна зустріч з представниками Eli Lilly Vostok S.A. (Швейцарія) та Підкомітету з клінічних досліджень Європейської Бізнес Асоціації, яка відбулась 25.06.2019р.;
- 54.Спільна зустріч з представниками Компанії «БАЙЄР» (Німеччина) та Підкомітету з клінічних досліджень Європейської Бізнес Асоціації, яка відбулась 03.07.2019 р.

- 55.Спільний захід з ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», відкритий діалог з питань виробництва та реєстрації вакцин у світі та в Україні, 14.06.2019р.;
- 56.Телеконференції з EUnetHTA
- 57.Форум партнерства держави та бізнесу «Реімбурсація 2.0. Інсуліни» (12.12.2019).
- 58.Науково-експертних рад Центру – 23
- 59.Науково-технічних рад Центру – 50.

XV. ЛИСТУВАННЯ

№ п/п	Виконана робота	2018	2019	%
1	Вхідна кореспонденція, що контролюється	1206	1106	-8,29
2	Вхідна кореспонденція	62910	71244	13,25
3	Вихідна кореспонденція, що контролюється	1223	1194	-2,37
4	Вихідна кореспонденція	65864	71948	9,24
5	Внутрішня реєстрація	47863	50658	5,84
6	Всього	179066	196150	9,54

Сервісний центр

Прийом документів	22978 талонів
Видача документів	18798 талонів
Прийнято документів через чек-лист та передано експертам	39247
Прийнято вхідних документів, які не потребують заповнення чек-листа	42220
Прийнято документів від заявників для отримання реєстраційних документів в центрі адміністративних послуг МОЗ України «Єдине вікно»	13770
Видано документів заявникам: Ати виконаних робіт – 10648 Вихідних листів – 54018 Проекти документів для редакційного узгодження - 9974	74640

Директор



Т.М. Думенко