

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

за IV квартал 2020 року

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	12
IV.	Післяреєстраційний нагляд за лікарськими засобами	15
V.	Експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням	19
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	23
VII.	Розробка проектів нормативних документів, методичних рекомендацій у межах компетенції центру	25
VIII.	Вивчення досвіду іноземних країн з питань експертизи матеріалів та реєстрації лікарських засобів, участь в організації та проведенні міжнародних симпозіумів, конференцій, семінарів тощо	25
IX.	Видавнича та поліграфічна діяльність, організація випуску методичних посібників, консультативні послуги з наданням рекомендацій в усній, друкованій або в електронній формі тощо	27
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	29
XI.	Підтримка системи управління якістю (СУЯ)	30
XII.	Участь у засіданнях комісій, робочих груп, нарад центру, робочих зустрічей з фармспільнотою	32
XIII.	Інші види діяльності центру, спрямовані на виконання його статутних обов'язків	33
XIV.	ЛИСТУВАННЯ	42

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 03.02.2020 № 208, 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, експертної оцінки майстер-файлу на плазму на лікарський засіб з крові/плазми, що вироблений в Україні, 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

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

№ 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		%
		IV кв. 2019	IV кв. 2020	
1. Реєстрація				
1.1.	Отримано з МОЗ заяв про проведення державної реєстрації лікарського засобу	223	205	-8,07
1.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	213	192	-9,86
1.3.	Надійшло матеріалів на реєстрацію (оригінальні (з них препарати-сироти), фіксована комбінація, генерики, інші)	207	125	-39,61
1.4.	Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної реєстрації	815	758	-6,99
1.5.	Підготовлено направлень в уповноважені лабораторії з проведення контролю за показниками якості	5	0	-100,00
2. Перереєстрація				
2.1.	Отримано з МОЗ заяв про проведення державної перереєстрації лікарського засобу	324	194	-40,12
2.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	370	220	-40,54
2.3.	Надійшло матеріалів на перереєстрацію	340	234	-31,18
2.4.	Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної перереєстрації	969	776	-19,92
3. Внесення змін				
3.1.	Отримано з МОЗ заяв про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу протягом дії реєстраційного посвідчення	5107	3723	-27,10
3.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	4859	3416	-29,70
3.3.	Прийнято матеріалів на зміни	2385	2088	-12,45
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	2638	2426	-8,04

Надійшло заяв по спрощеній процедурі реєстрації, внесення змін лікарських засобів

Накази МОЗ	2019	2020	%
наказ МОЗ України від 17.11.2016 № 1245	48	108	125,00

наказ МОЗ України від 03.11.2015 № 721 (автентичність)	8	12	50,00
--	---	----	-------

Управління експертизи інструкцій та номенклатури

Види робіт	2019 IV кв.	2020 IV кв.	%
Надійшло первинних матеріалів за період	1610	2201	36,7 %
<u>Реєстрація</u>	135	149	10,4 %
<u>Перереєстрація</u>	323	298	-7,7 %
<u>Зміни I та II типів</u>	1152	1754	52,3 %
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної реєстрації	180	189	5 %
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної перереєстрації	426	333	-21,8 %
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (в клінічній частині) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	335	278	17 %
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (за скороченою формою) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	916	1829	99,6 %

Департамент фармацевтичної діяльності

	IV квартал 2019	IV квартал 2020	%
Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє	4051	5033	24,24
- з реєстрації	679	751	10,60
- з перереєстрації	68	65	-4,41
- з внесення змін	3304	4217	27,63
із них первинних матеріалів	1792	2318	29,35
- з реєстрації	168	190	13,10
- з перереєстрації	66	63	-4,55
- з внесення змін	1558	2065	32,54
із них додаткових матеріалів	2259	2715	20,19
- з реєстрації	511	561	9,78
- з перереєстрації	2	2	0,00
- з внесення змін	1746	2152	23,25
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)	3370	4080	21,07
- з реєстрації	511	434	-15,07
- з перереєстрації	67	66	-1,49
- з внесення змін	2792	3580	28,22

із них позитивних	2049	2600	-92,04
- з реєстрації	227	163	-70,93
- з перереєстрації	67	66	-1,49
- з внесення змін	1755	2371	35,10
Всього на спеціалізованій експертизі з якості лікарського засобу знаходяться:	3383	4202	24,21
- з реєстрації	368	410	11,41
- з перереєстрації	7	8	14,29
- з внесення змін	кількість заяв - 3008 (кількість препаратів - 1210)	кількість заяв - 3784 (кількість препаратів - 1554)	49,89
Заборгованість	67	99	47,76
- з реєстрації	32	34	6,25
- з перереєстрації	0	0	0,00
- з внесення змін	35	65	85,71
Передано до архіву опрацьованих матеріалів реєстраційного дос'є	953	4136	334,00

Департамент координації експертних матеріалів

Протягом **IV** кварталу 2020 р. затверджено **26** наказів 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».

Вид робіт	IV квартал 2019 р.	IV квартал 2020 р.	Відносний показник (%)
включено до наказів всього лікарських засобів, з них:	3999	5747	+43,71
реєстрація	231	205	-11,26
перереєстрація	688	456	-33,72
внесення змін до реєстраційних матеріалів	3031	5062	+67,01
відмовлено в реєстрації	5	7	+40,00
відмовлено в перереєстрації	-	-	-
відмовлено во внесенні змін до реєстраційних матеріалів	44	17	-61,36
Знято з розгляду всього матеріалів на лікарські засоби (згідно з наказами Державного експертного центру МОЗ), з них:	321	663	+106,54
знято матеріалів щодо реєстрації лікарських засобів	80	105	+31,25
знято матеріалів щодо перереєстрації лікарських засобів	38	56	+47,37
знято матеріалів щодо внесення змін лікарських засобів	203	502	+147,29
Оформлено реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень)	1677	1598	-4,71
Оформлено листів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів	2162	4227	+95,51

Підготовлено та передано до «Єдиного вікна» - реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень) та листів щодо внесення змін на лікарські засоби	3507	6072	+73,14
Кількість заявок за процедурою: технічна помилка в реєстраційному посвідченні	23	13	-43,48

**КІЛЬКІСТЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ БУЛИ ЗАРЕЄСТРОВАНІ ЗА
«СПРОЩЕНИМИ» ПРОЦЕДУРАМИ**

Реєстраційна процедура	IV квартал 2019 р.	IV квартал 2020 р.	Відносний показник (%)
За результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, які подаються на державну реєстрацію з метою їх закупівлі спеціалізованою організацією	13	11	-15,38
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	0	10	
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)	1	2	+100,00
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			
• зареєстровано			10
• відмовлено в реєстрації			1
• знаходиться в роботі			5
Передано висновків 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			
• зареєстровано			8
• відмовлено в реєстрації			1
• затверджено зміни			13
• відмовлено в затвердженні змін			1
• знаходиться в роботі			22
Зареєстровано лікарських засобів згідно з Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну			2

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)	
--	--

Підготовлено для направлення до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками відповідно до реєстраційних процедур:

	<i>IV квартал 2019 р.</i>	<i>IV квартал 2020 р.</i>	<i>Відносний показник (%)</i>
Методи контролю якості або зміни до МКЯ	1118	1995	+78,44
Копії реєстраційних посвідчень або вкладок до них	1998	1598	-20,02
Листи щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів, які не стосуються реєстраційного посвідчення	1902	4227	+122,23

Сервісний центр

Місяць	Прийом та видача документів (IV квартал 2019 року)	Прийом та видача документів (IV квартал 2020 року)*	Відносний показник (%)
жовтень	2405 (особи)	1148 (особи)	-52,27
листопад	2292 (особи)	1745 (особи)	-23,86
грудень	2301 (особи)	1384 (особи)	-39,85
Всього:	6998	4277	-38,88

*на період карантину відвідування Центру Заявником здійснювалось за попереднім записом по телефону, без видачі талонів

Прийнято документів через чек-лист та передано експертам:

Місяць	Сформовано чек-листів (IV квартал 2019 року)	Сформовано чек-листів (IV квартал 2020 року)	Відносний показник (%)
жовтень	4400	4598	+4,5
листопад	4131	4955	+19,95
грудень	4124	4850	+17,60
Всього:	12655	14403	+13,81

Управління експертизи матеріалів щодо безпеки лікарських засобів

Виконана робота	IV квартал 2019	IV квартал 2020	Δ/n2019, %
Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного дос'є	2201	2469	+12 %
з реєстрації	305	453	+49 %
з перереєстрації	980	899	-8 %
з внесення змін	916	1117	+22 %
з них первинних матеріалів	923	1092	+18 %

з реєстрації	127	151	+19 %
з перереєстрації	284	303	+7 %
з внесення змін	512	638	+25 %
з них додаткових матеріалів	1034	1087	+5%
з реєстрації	178	302	+70 %
з перереєстрації	696	596	-14%
з внесення змін	404	479	+19 %
Видано експертних висновків	1840	1859	+1 %
з реєстрації	220	330	+50 %
з перереєстрації	867	732	-16 %
з внесення змін	753	797	+6 %
з них позитивних	986	958	-3 %
з реєстрації	111	141	+27 %
з перереєстрації	430	292	-32 %
з внесення змін	445	525	+18 %

Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності

Виконана робота	IV кв. 2019	IV кв. 2020	%
Процедура реєстрація, внесення змін			
Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	174	261	+33,3
Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	62	75	+17,33
Надано висновків з остаточним рішенням:	53	75	+29,33
Позитивних	51	72	+29,16
Рекомендовано до зняття	2	3	+33,3
Процедура експертиза протоколів клінічних випробувань, суттєвих поправок			
Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	13	12	-8,3
Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	6	6	0
Надано висновків з остаточним рішенням	8	7	-14,28

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

Лабораторія фармацевтичного аналізу

Вид роботи	IV кв 2019	IV кв 2020	%
Кількість оформлених «Висновків щодо відтворюваності методів контролю»	0	0	-
Кількість оформлених «Висновків щодо якості»	31	66	213

Кількість оформлених «Висновків щодо апробації методик аналізу»	8	10	125
Кількість проаналізованих ЛЗ, що не відповідають вимогам проєкту МКЯ	1	10	1000
Кількість проаналізованих ЛЗ, що мають невідтворюваність методик проєкту МКЯ за певними показниками	3	0	-
Кількість оформлених Висновків:			
- із зауваженнями до проєкту МКЯ	5	6	120
Загальна кількість направлень на аналіз, що надійшли до Лабораторії протягом звітного періоду:	20	16	80
- з них, направлень Центру за формою 12	10	5	50
- з них, направлень за замовленням юридичних або фізичних осіб	10	11	110
Кількість оформлених листів-запитів	8	3	38
Кількість оформлених службових записок	33	43	130
Кількість оформлених специфікацій з переліком найменування робіт та відповідних розцінок згідно затверджених тарифів	24	23	96

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів

Процедура	IV кв. 2019	IV кв. 2020	% 2019/2020
Отримано направлень для проведення контролю якості серій препаратів за Формою 12:	1	0	0
- за направленнями експертів ДЕМДКВ			
- за направленнями експертів ДРЕМ	0	1	100
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями експертів ДРЕМ та ДЕМДКВ (Ф12)	4	0	0
Отримано направлень для проведення контролю якості серій препаратів за направленнями Держлікслужби України	29	27	93,1
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями Держлікслужби України	29	30	103,4
Отримано направлень для проведення контролю якості серій препаратів за листами виробників	4	1	25
Виконано контролів якості серій препаратів за листами виробників	3	2	66,7
Оформлено протоколів випробувань, всього	65	32	49,2
з них негативні результати контролю серій	0	1	100
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою державної реєстрації			
Форма 11	15	28	186,7
Первинні матеріали	0	2	200
Висновків всього	16	4	31,2
Позитивні висновки	9	2	22,2
Негативні висновки	7	2	42,9
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою внесення змін до реєстраційного досьє			

Форма 11	161	222	137,9
Реєстраційні форми на внесення змін	239	119	49,8
Первинні матеріали	71	42	59,2
Висновків всього	190	108	46,8
Позитивні висновки	134	74	55,2
Негативні висновки	56	34	60,7

Лабораторія фармакокінетики (з дислокацією у м. Харків)

Види робіт	IV кв. 2019	IV кв. 2020	%
Кількість виконаних робіт з біоеквівалентності / фармакокінетики лікарських засобів	1	0	0
Кількість валідованих біоаналітичних методів визначення лікарських засобів в крові	2	3	150
Кількість узгоджених протоколів клінічних досліджень	1	1	100

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

Департамент експертизи доклінічних та клінічних випробувань

	IV кв. 2019	IV кв. 2020	%
Поступило до Центру Заяв через «Єдине вікно МОЗ»	531	653	+22,98%
Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	55	88	+60,00%
Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	466	556	+19,31%
Заяв щодо протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	9	6	-33,33%
Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	3	+200,00%
Надійшло матеріалів до Центру від Заявників / через Сервісний центр (ВКК) та проведено попередню експертизу	556	607	+9,17%
протоколів міжнародних КВ	54	85	+57,41%
СП до протоколів міжнародних КВ	489	513	+4,91%
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	13	7	-46,15%
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-	2	-
Оформлено зауважень щодо комплектності матеріалів КВ/СП	106	130	+22,64%
протоколів міжнародних КВ	40	51	+27,50%

СП до протоколів міжнародних КВ	58	71	+22,41%
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	8	4	-50,00%
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-	4	-
Відкликано Заяв внаслідок помилок в наведеній інформації у Заяві	16	13	-18,75%
Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	4	2	-50,00%
Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	9	11	+22,22%
Заяв до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2	-	-
Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	-	-
Проведено спеціалізовану експертизу	537	582	+8,38%
протоколів міжнародних КВ	45	76	+68,89%
СП до протоколів міжнародних КВ	479	498	+3,97%
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	12	6	-50,00%
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	2	+100,00%
Оформлено зауваження експертів (ф.16)	141	136	-3,55%
до протоколів міжнародних КВ	51	48	-5,88%
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	79	75	-5,06%
до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	11	7	-36,36%
до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-	6	-
Прийнято доопрацьованих матеріалів	328	352	+7,32%
до протоколів міжнародних КВ	116	134	+15,52%
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	180	196	+8,89%
до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	31	13	-58,06%
до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	9	+800,00%
Затверджено на засіданнях НЕР/НТР	560	604	+7,86%
протоколів міжнародних КВ	52	57	+9,62%
СП до протоколів міжнародних КВ	495	533	+7,68%
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників (включаючи дослідження з біоеквівалентності)	11	6	-45,45%
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2	8	+300,00%
Затверджено протоколів по біоеквівалентності	7	4	-42,86%
Затверджено протоколів по COVID-19	-	8	-

Затверджено поправок по COVID-19	-	21	-
Знято з розгляду протоколів по COVID-19	-	4	-
Знято з розгляду поправок по COVID-19	-	-	-
Знято з розгляду (відмовлено у затвердженні) на НЕР/НТР	19	11	-42,11%
протоколів міжнародних КВ	8	6	-25,00%
СП до протоколів міжнародних КВ	11	3	-72,73%
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-	2	-
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-	-	-
Побічні реакції			
Надійшла загальна кількість повідомлень щодо побічних реакцій за протоколами, що затверджені в Україні.	2434	3470	+42,56%
З них у світі	2366	3361	+42,05%
В Україні (повідомлення)	68	109	+60,29%
В Україні(випадки)	42	54	+28,57%
Надійшло звітів щодо безпеки ДЛЗ	106	106	0 %

**Управління аудиту лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP)
Перелік місць проведення досліджень, на яких проводився КА
у IV кварталі 2020**

№	Назва місця проведення досліджень	Дата КА
1.	Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук'янової НАМН України», відділення планування сім'ї, м. Київ. Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Вовк І.Б.	01.10.2020
2.	Комунальна установа Центральна міська лікарня №1 м. Житомира, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Вишнівецький І.І.	25.11.2020
3.	Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», ендокринологічне відділення, м. Черкаси. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Бондарець І.А.	07.12.2020* (он-лайн) та 09.12.2020 (в МПВ)
4.	Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси. Відповідальний дослідник: Пилипенко Г.В.	07.12.2020* (он-лайн) та 09.12.2020 (в МПВ)
5.	Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Інновація», Київська область, Вишгородський район, с. Лютіж. Відповідальний дослідник: Кліманов М.Ю.	15.12.2020* (он-лайн) та 17.12.2020 (в МПВ)

6.	Київський міський центр репродуктивної та перинатальної медицини, відділення репродуктивної та ендокринної гінекології, м. Київ. Відповідальний дослідник: член-кор. НАМН України, д. мед. н., проф. Камінський В.В.	22.12.2020
7.	Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення Гастроентерологічного центру, м. Київ. Відповідальний дослідник: зав. від. Бudyко Т.М.	22.12.2020* (он-лайн) та 23.12.2020 (в МПВ)
8.	Київський центр трансплантації кісткового мозку, відділення трансплантації кісткового мозку, м. Київ. Відповідальний дослідник: лікар Коренькова С.С.	28.12.2020

Серед 8 проведених КА:

- 4 КА – несуттєві зауваження;
- 4 КА – зауваження суттєві.

Під час планових КА КВ в МПВ перевірялося: відповідність проведення КВ умовам протоколу, GCP та діючій нормативно-правовій базі в сфері проведення клінічних випробувань, організацію роботи, кваліфікація та досвід дослідників, дотримання етичних принципів, документація КВ, що зберігається в МПВ (файл дослідника), відповідність даних в Індивідуальних реєстраційних формах даним в первинній медичній документації, матеріально-технічна база МПВ, діяльність комісії з питань етики при лікувально-профілактичному закладі (далі – Комісія) тощо.

Після аналізу зауважень до проведення КВ встановлено, що більшість недоліків пов'язані з:

- веденням первинної медичної документації – 4 КА;
- діяльністю Комісії – 4 КА;
- процедурою отриманням інформованої згоди – 4 КА;
- формуванням файлу дослідника – 3 КА.

IV. ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНИЙ НАГЛЯД ЗА ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

Управління фармаконагляду

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	Надійшло				
	Усього			Валідні	Невалідні
	IV кв. 2019	IV кв. 2020	2019-2020 %	IV кв. 2020	IV кв. 2020
Від лікарів	7810	4575	-41,42	4481	94
Від пацієнтів	0	0	0	0	0

Від заявників (CIOMS-повідомлення)	15619	9105	-41,70	8717	388
Протоколи розслідування регіональних груп оперативного реагування	23	3	-86,95	3	0

Поточна робота Управління

1. Оновлення інформації стосовно сезонного грипу для оприлюднення на сайті у розділі «Імунопрофілактика».
2. Підготовка та розміщення на сайті Центру інформації щодо застосування комбінованої вакцини вперше в Україні.
3. Робота над удосконалення сайту ДЕЦ вкладка Фармаконагляд.
4. Проведення реєстрації, ознайомлення та систематизація інформації, наданої у регулярних звітах з безпеки від Заявників.
5. Робота над оновленням модулів GVP (EMA).
6. Робота з кабінетом заявника: звірка зареєстрованих УОВФ та активація користувачів (адміністрування користувачів системи); консультування заявників (їх представників) по кабінету заявника; виявлення поточних технічних питань з розробниками ЕКЗ.
7. Робота над збором інформації щодо ранітидину для підготовки листів про порушення питання тимчасової його заборони на території України.
8. Створення плану фармаконагляду за новою вакциною проти COVID-19 в Україні.
9. Адаптація перекладу та формування визначення стандартного випадку НППІ.
10. Узагальнення даних про побічні реакції ЛЗ які застосовуються при лікуванні COVID-19, що надіслані заявниками для оприлюднення на офіційному сайті центру.
11. Робота над інформаційним ресурсом «Періодичність подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів, вакцин, туберкуліну за міжнародною непатентованою назвою активного фармацевтичного інгредієнта або комбінацій активних фармацевтичних інгредієнтів».

Проведена робота	IV кв. 2019	IV кв. 2020	%
Активовано користувачів в ЕКЗ для подання до ДЕЦ інформації про ПР/ВЕ ЛЗ у вигляді XML файлів у форматі E2B (безкоштовна послуга)	-	6	+100
Кількість повідомлень щодо ПР в XML файлі, наданих заявниками через ЕКЗ	-	3628	+100
Підключено користувачів до отримання доступу щодо інформації про ПР/ВЕ ЛЗ, що заявник представляє на ринку України (за умовами договору)	-	4	+100
Закодовано та надіслано до бази даних ВООЗ повідомлень	1100	1260	+14,54
Переглянуто регулярно оновлюваних звітів з безпеки на ЛЗ/МІБП	125	216	+72.8
Оцінка відповідності регулярно оновлюваних звітів з безпеки ЛЗ/МІБП по критеріям згідно з Додатку 10	115	206	+79.1

Порядку здійснення фармаконагляду як тривалість звітного періоду, дата закриття бази даних та кінцева дата подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки			
---	--	--	--

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

Вид діяльності	Проведено заходів		
	IV кв. 2019	IV кв. 2020	%
Кількість проведених семінарів, нарад на рівні обласних департаментів/управлінь охорони здоров'я	172	145	-15,6
Кількість проведених семінарів, нарад у закладах охорони здоров'я	812	250	-69,2
Кількість виступів на науково-практичних конференціях з доповідями з питань ФН	70	9	-87,1
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	161	47	-70,8
Кількість індивідуальних візитів до керівників та до лікарів закладів охорони здоров'я з питань ФН	1005	1364	+35,7
Кількість закладів охорони здоров'я, що надають повідомлення про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів (усього закладів охорони здоров'я - 2485)	994	690	-30,5

Відділ аудиту систем фармаконагляду

№ пп	Назва заходу	Кількість		%
		IV кв. 2019	IV кв. 2020	
1.	Підготовано та направлено попередніх повідомлень-запитів та програм щодо проведення планових аудитів систем фармаконагляду 2-х заявників	-	2	+100
2.	Опрацьовано матеріалів згідно попереднього-повідомлення запиту для проведення аудитів систем фармаконагляду заявників, включаючи матеріали, отримані під час аудиту	-	215	+100
3.	Проведено аудитів систем фармаконагляду заявника	-	2	+100
4.	Підготовано звітів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду заявників	-	2	+100
5.	Опрацьовано планів коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду заявників	-	5	+100
6.	Погоджено планів коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду заявників	-	1	+100

7.	Опрацьовано наданих заявником звітів (у тому числі проміжних) про стан реалізації Плану коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведеного аудиту заявників	-	4	+100
8.	Погоджено наданих заявником звітів (у тому числі проміжних) про стан реалізації Плану коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведеного аудиту заявників	-	2	+100

Розробка, перегляд та впровадження нормативно-правових актів, регламентуючих документів, положень, стандартних операційних процедур з питань аудиту системи фармаконагляду заявника:

- пропозиції щодо внесення змін та доповнень до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996) щодо аудиту систем фармаконагляду заявника;

- пропозиції до проєкту Антикорупційної програми Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони України» на 2020-2021 рік.

Обмін інформацією з Міністерством охорони здоров'я, заявниками, Всесвітньою організацією охорони здоров'я, іншими міжнародними організаціями та ін. в межах повноважень Відділу

№ пп	Назва заходу	Кількість		%
		2019	2020	
1.	Підготовано та направлено відповіді на Online-запити заявників	4	6	+33
2.	Проведено консультації представникам заявника (за попереднім записом, за використання комп'ютерних програм для он-лайн спілкування)	-	1	+100

Поточна робота:

1. Аналіз та узагальнення інформації для формування графіку планових аудитів, базуючись на ризик-орієнтованому підході (внесення/оновлення інформації про заявників та лікарські засоби заявників).

2. Опрацювання документів ЕМА, MHRA, що стосуються аудиту/інспекцій систем фармаконагляду заявника.

3. Підготовано інформацію в межах повноважень Відділу на Запит комісійної перевірки №1 (відповідно до наказу МОЗ України від 04.12.2020 № 69-Адм «Про проведення комісійної перевірки стану виконання статутної діяльності в ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я»»).

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

Показники	IV квартал 2019	IV квартал 2020	%
Забезпечення науково-методичного та організаційно-технічного супроводження робіт щодо оцінки медичних технологій з метою практичного впровадження системи оцінки медичних технологій для інформування рішень щодо їх покриття/фінансування в Україні			
Міжнародний проєкт EUnetHTA в рамках спільної оцінки клінічної ефективності лікарських засобів, у якому Департамент ОМТ виступає уповноваженим рецензентом: Проект PTRCR18 лікарського засобу дексаметазон - Проєкт PTJA16 лікарського засобу венетоклакс - Проєкт PTRCR15 лікарського засобу ремдесивір	0	3	*
Проведення аналітичного дослідження практики призначень лікарських засобів при гемоконтактних вірусних інфекцій на основі наданої медичної документації згідно договору співпраці з Національним медичним університетом імені О.О. Богомольця в рамках виконання наукових досліджень і розробок на тему «Розробка системи протидії поширенню соціально-небезпечних гемоконтактних вірусних інфекцій на рівні первинної медичної допомоги в контексті охорони громадського здоров'я України».	0	1	*
Аналіз порівняльної ефективності (результативності), безпеки та економічної доцільності ЛЗ відповідно до Методичних рекомендацій з обґрунтування включення нової позиції до Номенклатури лікарських засобів, що закуповуватимуться для забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру за бюджетні кошти у відповідному бюджетному році відповідно до наказу №200 від 02.03.2017 у редакції наказу від 05.10.2020 №2254	0	72 звіти	*
Здійснення матеріально-технічного забезпечення діяльності Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів			
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	*
Підготовка та участь Секретаріату у засіданні Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів МОЗ України (30.10.2020, 27.11.2020, 24.12.2020)	3	3	100%
Впровадження формулярної системи, в т.ч. оновлення Державного формуляра лікарських засобів. Робота над Проєктом чергового, випуску Державного формуляру лікарських засобів:			

Проведення експертних робіт щодо можливості включення/виключення лікарського засобу до/з Державного формуляра лікарських засобів	4 досьє	11 досьє	150 %
Робота над проєктом чергового 13 випуску Державного формуляра	1	1	100%
Технічний супровід та участь у засіданнях ЦФК МОЗ України	3	2	67%
– збір та опрацювання листів консультативно-експертних груп щодо затвердження структур розділів Проєкту 13 випуску Державного формуляру лікарських засобів;	22	22	100%
Моніторинг впровадження формулярної системи в регіонах України: збір звітів регіональних формулярних комітетів про стан впровадження формулярної системи у 2019-2020 роках.	5 звітів	8 звітів	160%
Здійснення функцій адміністратора Реєстру пацієнтів, що потребують інсулінотерапії, в частині аналізу даних:			
– опрацьовано електронних листів від регіонів, щодо роботи Реєстру пацієнтів;	222	164	74%
– інформаційні довідки щодо роботи Реєстру пацієнтів.	14	13	93%
Організаційно-методичний та технічний супровід робіт щодо стандартизації медичних та фармацевтичних послуг			
- Опрацювання проєктів медико-технологічних документів: за темами: «Гострий коронарний синдром без елевації сегмента ST», «Гострий коронарний синдром з елевацією сегмента ST», «Хронічний коронарний синдром», «Геморагічний інсульт», «Ішемічний інсульт», «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини», «Вірусний гепатит В у дітей», «Вірусний гепатит В у дорослих», «Вірусний гепатит С у дітей», «Вірусний гепатит С у дорослих», «Психічні та поведінкові розлади (синдром залежності) внаслідок вживання опіоїдів», «Сифіліс»; - за напрямками: Акушерство та гінекологія - «Гіперплазія ендометрія», «Гіпертензивні розлади у вагітних»; Педіатрія та неонатологія - «Гострий середній отит», «Тонзиліт», «Ентеральне харчування недоношених немовлят», «Респіраторний дистрес-синдром у передчасно народжених дітей».	0	36	*
Актуалізація і підтримка функціонування Реєстру медико-технологічних документів.	Постійно	Постійно	*
На виконання доручення МОЗ України від 23.01.2019 № 25.1/33/1714 здійснено групування за 64 напрямками медичної допомоги та конвертація у формат .doc клінічних настанов фінського медично-наукового товариства Duodecim Medical Publications Ltd.	0	962	*
На виконання наказу МОЗ України від 02.03.2017 року № 200 зі змінами «Про затвердження Положення про групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань	0	16	*

профільного супроводу державних закупівель» опрацювання, в межах повноважень, інформації, що отримана від секретаря групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи ПРГ МОЗ за напрямками закупівель			
Опрацювання проекту постанови КМУ «Про затвердження Порядку формування Переліку незареєстрованих лікарських засобів, які можуть ввозитись на територію України з метою постачання за результатами закупівлі, проведеною особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів»	0	1	*

Завдання, пов'язані з основною діяльністю Департаменту

1. Підготовка прес-релізу за результатами проекту міжнародної спільної оцінки лікарського засобу дексаметазон для лікування госпіталізованих пацієнтів з COVID-19 Європейської мережі агентств з ОМТ EUnetHTA
2. Опрацювання проекту постанови КМУ «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій»
3. Опрацювання проекту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання щодо договорів керованого доступу»
4. Розробка, погодження, підготовка до друку та перевидання довідника «Клінічні випробування в стоматології. Загальні принципи».
5. Проведення ABC/VEN аналізу закупівлі ЛЗ на запит КНП «Броварський міський центр ПМСД»
6. **Статті, публікації, тези (ISPOR, HTAi)**

Тези:

- Огляд доказових даних застосування ремдесивіру для лікування COVID-19 / А.М. Машейко, О.Б. Піняжко, Ю.Є. Малишевська, І.М. Романенко, М.В. Лелека, М.М. Клименко, Т.М. Думенко, Л.І. Ковтун, В.А. Васильєва // Актуальна інфектологія. - 2020. - Том 8, №5-6. - С.160-161.
- PP612 Use of Rapid Review Methods In Health Technology Assessment For Central Procurement Decisions: Experience In Ukraine / Piniashko O, Kachveci R., Dumenko T, Leleka M, Masheiko A., Seredjuk V // International Journal of Technology Assessment in Health Care, 36(S1), 44-44. doi:10.1017/S0266462320002056
- PP613 The Cost Analysis Of Subcutaneous And Intravenous Dosage Forms For Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis Treatment In Ukraine / Alona Masheiko, Oresta Piniashko, Iryna Romanenko, Mariya Leleka, Valeriia Serediuk // International Journal of Technology Assessment in Health Care, 36(S1), 44-44. doi:10.1017/S0266462320002068
- PNS146 Development of updated recommendations for budget impact scale for HTA in Ukraine / Piniashko O., Masheiko A., Oleshchuk O., Serediuk V., Leleka M., Topachevskiyi O., Kovtun L.I. // Value in Health. – 2020. – V.23, Suppl. 2, S665, December 01, 2020. DOI:https://doi.org/10.1016/j.jval.2020.08.1590
- PCN212 Oncology Diseases Prioritisation List for Informing Priority Setting and Development of National Cancer Control Plan in Ukraine / O. Piniashko, V. Serediuk, O. Topachevskiyi, A. Semyvolos // Value in Health. – 2020. – V.23, Suppl. 2, S460, December 01, 2020. DOI: https://doi.org/10.1016/j.jval.2020.08.349
- PIN114 Estimation of Quality-Adjusted Life Years (QALY) Losses Associated with COVID-19 Deaths in Ukraine / V. Serediuk, O. Piniashko, O. Topachevskiyi, T. Dumenko, L. Kovtun

// Value in Health. – 2020. – V.23, Suppl. 2, S562, December 01, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2020.08.955>

Стаття стосовно досягнень ОМТ в Україні для EUnetHTA Magazine.

Завдання, пов'язані з діяльністю Департаменту під час пандемії COVID-19

Показники	Кількість
На виконання листа РНБО (вх. №14/86 від 18.03.2020) за результатами щоденного моніторингу підготовка тижневих звітів для РНБО на тему “Узагальнення результатів моніторингу нових підходів до медичної допомоги та методів лікування при гострій респіраторній хворобі COVID-19, що застосовуються у провідних країнах світу” з інформаційних ресурсів ВООЗ, Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА), Європейського центру профілактики і контролю над захворюваннями (ECDC), The Cochrane Library, Американського товариства фармацевтів системи охорони здоров'я (ASFP), Європейської асоціації лікарняних фармацевтів (ЕАНР), Американської академії педіатрії (ЕРА/UNEPSA), Управління з питань харчових продуктів і лікарських засобів США (FDA), Європейської комісії та уповноважених органів Австрії, Чехії, Швеції, Китаю, Японії, Італії, Канади, Литви, Латвії, Кіпру, Польщі, Румунії, Словаччини, Словенії, США, Фінляндії, Франції, Хорватії, Швейцарії, Ісландії, Угорщини, Австралії, Бельгії, Болгарії, Великобританії, Греції, Данії, Естонії, Ізраїля, Ірландії, Іспанії, Люксембургу, Нідерландів, Німеччини, Норвегії, Мальти, Польщі, Туреччини.	13 тижневих звітів
На виконання доручення заступника секретаря Ради Національної безпеки і оборони України від 24.03.2020 пошук інформації щодо можливості використання лікарських засобів у якості антисептика (індивідуального та у медичних закладах) та дезінфекційних засобів у період пандемії COVID-19 відповідно до міжнародних та національних рекомендацій	щотижнево
Оновлення інформації щодо протоколів лікування COVID-19 по країнах моніторингу (Бельгія, Болгарія, Великобританія, Греція, Данія, Естонія, Ізраїль, Ірландія, Іспанія, Італія, Канада, Латвія, Литва, Люксембург, Нідерланди, Німеччина, Норвегія, Мальта).	постійно протягом кварталу
Опрацювання і підготовка проєкту клінічної настанови «Клінічне ведення пацієнтів з COVID-19».	1
Реалізація завдань робочої групи з розробки протоколів надання медичної допомоги хворим на коронавірусну хворобу (COVID-19) (наказ МОЗ від 01.04.2020 №760 в редакції наказу МОЗ від 30.06.2020 №1490): - участь в засіданні робочої групи 07.10.2020, 03.11.2020, 17.11.2020 та 24.12.2020. року. - підготовка протоколів №14, 15, 16, 17 засідання на підставі голосування; - оновлення протоколу "Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)".	4
На виконання наказу МОЗ від 30.06.2020 №1482 “Про затвердження Порядку призначення та застосування лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)” підготовка листа в МОЗ щодо ведення бази даних індивідуальних реєстраційних карток пацієнтів, що отримали медичну допомогу згідно із протоколом "Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)".	3
Моніторинг даних з наукометричних журналів BMJ, Cambridge University Press, Elsevier, JAMA Network, The Lancet, New England Journal of Medicine, Oxford University Press, The Centre for Evidence-Based Medicine, Oxford COVID-19 Evidence Service, Springer Nature, Wiley щодо нових підходів до ведення хворих з COVID-19. Додано 50 публікацій.	постійно

Кодування відповідно до наданих публікацій для проекту співпраці “A systematic and living evidence map on COVID-19” із EUnetHTA та Норвезьким інститутом громадського здоров'я (Norwegian Institute of Public Health) - 125 публікацій.	1
Підготовка даних у відповідь на лист РНБО від 24.11.2020 №2998/32-04/2-20 щодо надання вичерпного переліку протимікробних лікарських засобів для системного застосування, антитромботичних лікарських засобів та кортикостероїдів для системного застосування вітчизняного та іноземного виробництва, визначених протоколом «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)», затвердженим наказом МОЗ України від 02 квітня 2020 року № 762 (у редакції наказу МОЗ України від 20 листопада 2020 року № 2693), що входять до Державного реєстру лікарських засобів України, за визначеними характеристиками.	1
Підготовка аналітичної довідки щодо технологій, які використовуються у процесі тестування населення на COVID-19 з точки зору оцінки медичних технологій (відповідно до доручення Міністра і листа МОЗ від 16.10.2020 №ДМ/55/6-20).	1
Підготовка аналітичної довідки щодо лікарського засобу ремдесивір для лікування пацієнтів з COVID-19 (відповідно до листа МОЗ від 16.10.2020 №25-04/30792/2-20).	1

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	IV кв. 2019	IV кв. 2020	%
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів та внесення змін у реєстраційні матеріали»	14	13	- 7
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів» (за результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів)	4	3	- 25
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)	2	3	+ 50
Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунологічних препаратів) для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію коронавірусної хвороби (COVID-19), та внесення змін до реєстраційних матеріалів	-	6	+ 100

Опрацьовано наказів МОЗ «Про скорочення терміну застосування лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) на території України»	-	1	+ 100
Опрацьовано наказів МОЗ «Про припинення дії реєстраційних посвідчень деяких лікарських засобів»	1	1	0
Опрацьовано наказів МОЗ «Про скасування державної реєстрації лікарських засобів»	1	-	- 100
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)			

Відділ моніторингу цін на лікарські засоби

Основні показники роботи	IV кв. 2019	IV кв. 2020
Проведення моніторингу 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 – опрацьовано дані	27 виробн., 3 роздр.мережі	21 виробн., 3 роздр.мережі
Проведення моніторингу 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 – опрацьовано дані	9 реєстрів зарубіжних країн, 30 напрямків державних програм	8 реєстрів зарубіжних країн, 29 напрямків державних програм
Моніторинг задекларованих в Україні ОВЦ на лікарські засоби за номенклатурою за напрямками закупівлі за державні кошти.	6 наказів	7 наказів
Доручення МОЗ України від 25.10.2012 № 17 щодо проведення моніторингу цін на ЛЗ, щодо яких запроваджено державне регулювання цін	3 довідки	3 довідки
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.	1 довідка	1 довідка
Доручення в.о. Міністра від 22.02.2017 № 41 – щотижневий моніторинг роздрібних цін на лікарські засоби, які підлягають відшкодуванню.	13 звітів (23 МНН)	13 звітів (23 МНН)
Доручення щодо надання аналітичної довідки стосовно обсягу реалізації препаратів інсуліну у 2020 року за даними системи дослідження ринку «Фармексплорер».		За даними 2 звітів надано аналітичну довідку 23.10.2020

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

1. Протягом IV кварталу 2020 р. затверджено **26** наказів 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».
2. проєкт змін до спільного наказу Державного підприємства «ПРОЗОПРО» та Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» від 30.07.2018 № 46/105 «Про затвердження Технічної документації».
3. проєкт наказу МОЗ №1819 від 04.10.2018 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360».
4. проєкти наказів про затвердження галузевих стандартів медичної допомоги: за напрямом Педіатрія та неонатологія «Гострий середній отит», «Тонзиліт», «Ентеральне харчування недоношених немовлят», «Респіраторний дистрес-синдром у передчасно народжених дітей».
5. Затверджені наказами МОЗ України:
 - Протокол «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби «COVID-19»»; (наказ МОЗ України від 02.04.2020 № 762 із змінами і доповненнями, внесеними наказами МОЗ України від 11.11.2020 № 2583, від 20.11.2020 № 2693, від 31.12.2020 № 3094).
 - Стандарти медичної допомоги «Коронавірусна хвороба (COVID-19)» (наказ МОЗ України від 28.03.2020 № 722 із змінами і доповненнями, внесеними наказами МОЗ України від 27 жовтня 2020 року № 2438, від 09 листопада 2020 № 2557, від 10 грудня 2020 № 2869).
 - Стандарти медичної допомоги «Психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання опіоїдів» (наказ МОЗ України від 09.11.2020 № 2555).

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

1. Семінар ВООЗ в режимі реального часу з питань розширення доступу та забезпечення фінансової доступності інсуліну належної якості та виробів медичного призначення, (21, 23, 24 та 25 вересня 2020 року) – Семенюк О.В.;
2. Восьма щорічна конференція із Спільної процедури реєстрації ВООЗ (The Eighth Annual Meeting on the WHO Collaborative Registration Procedure (CRP)) з питань розширення доступу та забезпечення фінансової доступності інсуліну належної якості та виробів медичного призначення, якій відбулася 21, 23, 24 та 25 вересня 2020 року в режимі реального часу – Кузьменко К.О., Голодюк П.П.;
3. Семінар робочих груп інспекторів з Належної клінічної практики» (GCP) 2020 в ЄС (організатор Європейське агентство лікарських засобів (EMA)), 30

- вересня – 02 жовтня 2020 року в м. Зеехайм-Югенхайм (поблизу Франкфурта-на-Майні), Німеччина. – Рябенко А.В., Мальцева Я.В.;
4. Веб конференція щодо участі уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд (УОВФ) при проведенні аудиту системи фармаконагляду та присутності контактної особи, відповідальної за фармаконагляд (КОВФ) Заявника в Україні 13 листопада 2020р. – Логвіна І.О.;
 5. Румунський національний симпозіум з клінічних досліджень 2020, організованому Інститутом клінічних досліджень «Авантіо» у м. Бухарест, Румунія, 20 листопада 2020 року в режимі реального часу. – Распутняк С.С.
 6. Вебінар ВООЗ (європейський регіон) стосовно оновлених нормативних актів національних регуляторних органів щодо лікарських засобів при гострій респіраторній хворобі COVID-19 (WHO European Region Webinar with National Drugs Regulatory Kuthorities 'Regulatory updates on COVID-19) (13.11.2020);
 7. Вебінар стосовно отримання Україною вакцини проти COVID -19 в рамках механізму COVAX (Regional Working Group Call on the COVAX AMC process), який був організований Європейським регіональним бюро Всесвітньої організації охорони здоров'я (18.11.2020);
 8. Міжнародний симпозіум «Уроки пандемії COVID-19» («Learnings from COVID-19 pandemic under the spotlight at the Clinical Trials Symposium»), який був організований Інститутом клінічних досліджень AVANTYO («AVANTYO Institute of Clinical Research») для обговорення проблем, викликаних пандемією COVID-19 (виступ з доповіддю Распутняка С.С.) та який відбувся в режимі онлайн (20.11.2020);
 9. Вебінар “Reaching an overall RoB judgement and incorporating RoB assessment into analysis and interpretation”, організований Cochrane Groups
 10. Вебінар «Regulatory training course at Swissmedic – A peer learning event», проведеного з 02 по 06 листопада 2020 року.
 11. Участь у онлайн-конференції EUnetHTA для партнерів організації у рамках робочої групи WP4
 12. Участь в онлайн конференції Virtual ISPOR Europe 2020 16-19.11.2020
 13. Моніторинг сайтів суворих регуляторних агентств щодо нової інформації з безпеки лікарських засобів, пошук зареєстрованих лікарських засобів з певною діючою речовиною, формування інформаційних повідомлень для опублікування на сайті ДЕЦ, підготовка переліку ЛЗ відповідно до Державного реєстру.
 14. 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.
 15. Переклад, адаптація УМС щодо безпеки лікарських засобів, що використовують для лікування та профілактики COVID-19.

Відділ євроінтеграції та міжнародних зв'язків

Вид діяльності	2019 IV кв	2020 IV кв	%
Переклад документів, що входять до сфери ДЕЦ	25	38	152%
Переклад листів	35	8	22,8%
Організація участі співробітників у конференції	15	7	46,6%

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

Вид діяльності	2019 IV кв	2020 IV кв	%
Отримано тираж «Фармацевтичного журналу» № 5 та 6 за 2020 р.	2	2	100
Відправлено пакет електронних матеріалів № 5 та 6 за 2020 р «ФЖ» до Національної наукової - бібліотеки ім. Вернадського	1	2	200**
Відправлено за Обов'язковим розсилком № 5 та 6 за 2020 р. «ФЖ»	2	2	100
Отримано від авторів матеріали по 12 нових статтях та проведена відповідна реєстрація	17	12	80*
Здійснено аналіз статей по встановленню відповідності даних статей вимогам ДАК, наукового контенту, логічності викладення матеріалу, включаючи анотації англійською та російською мовами для журналу № 6 «ФЖ» за 2020 р.	17	12	80*
Надано методичну допомогу авторам про відповідність статей, що отримані для публікації та приведення їх до відповідних вимог та викладення матеріалу для журналу № 6 за 2020 р.	17	12	80*
Виконано та виконується розподіл на рецензування статей № 6 за 2020 р. та проводиться відповідна робота з рецензентами та з авторами на виконання зауважень рецензентів.	17	12	80*
Виконано та виконується робота по підготовці матеріалів по статтям № 1 за 2021 р. «ФЖ».	1	1	100
Сформовано та оформлено зміст № 6 на двох мовах українській та англійській	1	1	100
Підготовлено узагальнена інформація щодо рецензій та дат надходження та подання до друку для та 6 за 2020 р	1	1	100
Перевірено на антиплагіат всі статті, які надійшли до «ФЖ» в тому числі, які увійшли до № 6 за 2020 р.	1	1	100
Оформлено Відомості про зміст № 6 за 2020 р. (Додаток до Порядку організації діяльності Фармацевтичного журналу) з зазначенням результатів перевірки на антиплагіат та внутрішніх рецензій.	1	1	100
Оновлено електронний реєстр авторів статей по № 5 та 6 за 2020 р.	2	2	100

Примітка: ** - деякі роботи здійснюються при можливості у більш короткі терміни (залежно від наповнення портфелю журналу), що призводить до збільшення показників, але журнал випускається вчасно та й у відповідності до вимог журналу.

** - кількість статей не є перманентною (об'єм матеріалу варіює, деякі статті за об'ємом як дві), але об'єм журналу постійний та відповідає договору.*

2. Внутрішньо редакційна робота

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

2.2. Підготовлено цільні файли по №№ 1-2008 та 6-2020 в форматі Word з усіма вимогами для наповнення Архіву Сайту «ФЖ». Відправлено їх за електронною поштою у відділ до В.В. Анісімова та Головному редактору.

2.3. Підготовлено весь електронний матеріал за вимогами бібліотеки Вернадського журналу № 5 та 6 за 2020 р.: переслано всі ПДФ-файли (постатейно і повний, обкладинка та вихідні дані). А також підготовлено текстові файли (.txt) зі змістами українською та англійською мовами.

2.4. Проводиться робота по залученню потенційних авторів для публікації статей на різноманітних заходах, які зараз відбуваються онлайн (конференціях, симпозіумах, нарадах, засіданнях).

2.5. Підготовлено та оформлено аргументовані листи авторам про відмову у публікації поданих до друку статей. Підготовлено пакет документів щодо даних статей.

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

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

2.8. Опрацьовано листи-запитів від іноземних колег щодо надання повних текстів деяких статей та надані їм відповіді.

2.9. Проводиться науково-організаційне керівництво редакційно-видавничої групи і співпрацю з департаментом інформаційного забезпечення, а саме: створення е-версії доповнення редколегії журналу на веб-сайті Фармацевтичного журналу <https://pharmj.org.ua>, підготовка матеріалів для on line електронного журналу, оформлення пакету документів за допомогою НФаУ для затвердження змісту № 6 за 2020 р., підготовка інформаційних матеріалів для популяризації видання серед наукових колективів і авторів статей журналу, організація сканування попередніх випусків журналу, наповнення архіву за за 2008 № 1 та за 2020 № 5, 6 веб-сайті Фармацевтичного журналу <https://pharmj.org.ua>, формування протоколу засідання редколегії щодо випуску журналу № 6 за 2020 р., редагування 1, 2-3 типографічної верстки випуску № 5 та 6 та за 2020 журналу, підготовка інформаційних матеріалів для популяризації серед наукових колективів і авторів статей журналу та наповнення архіву видання на платформах МОН України, DOAJ і міжнародній базі [ICI Word of Journals](https://www.worldjournalsonline.com/) за 2020 р., організація формування контенту випусків журналу за 2008 р. для розміщення на сайті, перевірки е-варіантів статей за 2008. № 1 для розміщення архіву на сайті журналу, уточнено сайт журналу та поновлено анкету, сайт журналу у співзасновника НФаУ, і науковій бібліотеці України ім. В.І. Вернадського, проведено аналіз статей та визначення рецензентів, аналіз документів до надісланих статей, аналіз критичних зауважень щодо надісланих рецензій на статті, оформлення протоколу засідання редколегії, контроль оплати авторів за видання статей - всього 17 заходів.

2.10. Прийнято участь у роботі щодо уточнення і доповнення контенту сайту е-журналу, підготовка анкети та реєстрація журналу в базі Скопус DOAJ –Journal Application Form. У складанні плану підготовки науково-практичних публікацій Фармацевтичного журналу № 6 за 2020 р., робота щодо уточнення і доповнення контенту сайту е-журналу <https://pharmj.org.ua>, наповнення мета-даних журналу за 2020 р. № 5, 6 в базі DOAJ – Directory of Open Access Journals і міжнародній базі Index Copernicus

2.11. Удосконалення веб-сайту журналу в системі Open J.System в розділах «Архів», «Редколегія» та підготовка запиту даних цитування журналу в системі [ICI Word of Journals](#).

2.12. Продовження роботи з Львівським, Тернопільським та Запорізьким державними медичними університетами, НМАПО імені ПЛ. Шупика, НМУ ім.. О.О. Богомольця щодо наповнення статей, а також Національним фармацевтичним університетом, з Громадськими організаціями ГО «Фармацевтична палата», членами редколегії щодо рецензування отримання публікацій на актуальні теми, отримання публікацій від виробниками ліків в Україні, керівниками закладів охорони здоров'я, громадських організацій, авторами, провідними вченими України і близького зарубіжжя щодо підготовки статей для випуску print та on-line версій Фармацевтичного журналу – 23 заходів (онлайн).

2.13. Зроблено уточнення правил для авторів та заявки для включення журналу до WoS з врахуванням європейських вимог для сайту журналу в системі Open J.System у форматах doc і pdf з вказівками DOI для цитованих статей та в розділі «Для авторів», доведення правил в е-варіанті до потенційних авторів статей, перевірка на антиплагіат статей журналу № 6 за 2020 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.

2.14. Проведена робота щодо заключення Договору з типографією на 2021 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

Вид діяльності	2019 IV кв	2020 IV кв	%
Шоста науково-практична конференція з міжнародною участю «Клінічні випробування лікарських засобів в Україні: нові виклики та відповіді на них» (08.10.2020-09.10.2020)			
Семінари щодо клінічних випробувань			

Проведено Семінарів щодо впровадження принципів GCP	5	6	-16,66%
Відвідало семінари GCP	275	545	98,18%
Проведено Семінарів для заявників	2	-	-
Відвідало семінари для заявників	81	-	-
Здійснення консультативної, організаційно-методичної допомоги медичним працівникам, заявникам, пацієнтам та їх представникам з питань фармаконагляду			
Заявникам (їх представникам)	67	152	+126,86
Медичним працівникам	45	15	+66,66
Підготовлено та проведено онлайн-засідання мультидисциплінарних робочих груп з опрацювання медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги	-	81	

XI. ПІДТРИМКА СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ (СУЯ)

1. Розробка документації для забезпечення результативності функціонування процесів та актуалізації системи управління якістю підприємства.

Розробка проєкту оновленої редакції «Настанови з якості Державного експертного центру МОЗ» відповідно до міжнародного стандарту ISO 9001:2015.

2. Консультативна та методологічна допомога структурним підрозділам Центру з питань організації та підтримки функціонування системи управління якістю у структурних підрозділах.

2.1. Надання консультацій структурним підрозділам Центру з питань системи управління якістю, в тому числі щодо формування переліку процесів та оновлення стандартних операційних процедур у Центрі.

2.2. Перевірка та погодження проєктів стандартних операційних процедур перед їх затвердженням та введенням в дію від структурних підрозділів Центру, а саме:

3. Робота у складі комісій, участь в робочих групах Центру.

Участь у роботі Комісії з оцінки корупційних ризиків та моніторингу виконання антикорупційної програми у Державному експертному центрі МОЗ України: підготовка пропозицій до проєкту «Робочого плану з оцінки корупційних ризиків у діяльності Державного експертного центру МОЗ України»; пропозицій щодо оцінки корупційних ризиків.

4. Участь у методичних семінарах, науково-практичних конференціях.

4.1. Участь в навчальних on-line заходах «Спеціаліст з інтегрованих систем менеджменту ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 45001:2018, ISO 19011:2018» та «Внутрішній аудитор відповідно до міжнародного стандарту ISO 19011:2018», проведеного з 05 по 08 жовтня 2020 року ТОВ «Технічні та управлінські послуги», 1 співробітник отримав Сертифікат внутрішнього аудитора.

4.3. Участь у вебінарі на тему «Ризики у процесах компаній. Продовження», проведеному ТОВ «Технічні та управлінські послуги».

Лабораторія фармацевтичного аналізу

1. Проведено 1 семінар згідно Плану внутрішнього навчання (3 перенесені на I квартал 2021 року), оформлений відповідний протокол встановленої форми.
2. Проведено 10 внутрішніх аудитів згідно попередньо затвердженого плану та 1 аудит, що був перенесений з технічних причин. Оформлені відповідні звіти встановленої форми.
3. Проведено метрологічну повірку та калібровку обладнання згідно попередньо затвердженого плану – повірено/відкалібровано 37 приладів. Також проводились процедури кваліфікації, внутрішнього калібрування, обслуговування обладнання лабораторії із встановленою в «Установчому валідаційному плані» періодичністю.
4. Заплановані коригуючі дії а саме:
 - придбання дегазатора до приладу «Хроматограф ВЕРХ Agilent 1260, діодно-матричний, кондуктометричний детектор, код LC-08/67»;
 - ремонт приладу «Рідинний хроматограф», код LC-05/68 – заміна діодно-матричного детектора;
 - ремонт приладу «Хроматограф ГРХ Clarus 500», код GS-01/68»;
 - ремонт приладу «Лічильник часток AccuSizer 780», а саме заміна материнської плати приладу;
 - налаштування працездатності витяжної шафи інженером ІФТ (інв. № 1386);
 - придбання термогігрометрів;
 - приєднання всіх критичних елементів до приладів безперебійного живлення (5 шт);
 - придбання логерів для вимірювання температури із функцією оповіщення тривоги, налаштування системи;
 - укомплектування рН-метра принтером;
 - заключення договору із офіційним представником Agilent на 2021 рік, в якому в додатках до Договору визначити форми детального звіту про технічне обслуговування приладів.

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів

Назва показника	ІV кв. 2019	ІV кв. 2020	%
Зміни до СОП (кількість СОП)	0	42	4200
Уповноваження на проведення випробування	0	2	200
Навчання (кількість тем)	32	1	0,062
Кваліфікація обладнання	5	21	420
Перегляд СОП	50	42	84

Лабораторія фармакокінетики

За планом СУЯ лабораторії проведено:

- розробку нових та ревізію і удосконалення діючих стандартних операційних процедур (СОП);

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

1. Семінар «Надання інформації для прийняття рішень з метою формування державного гарантованого пакету медичних послуг із застосуванням оцінки медичних технологій в Україні», організований проєктом USAID SAFEMed та НСЗУ (28.10.19–29.10.2019).
2. Он-лайн конференція “COVID-19 і коморбідні стани в первинній медичній допомозі”, організованої ВГО «Українська асоціація сімейної медицини» 3-5.12.2020.
3. Участь та доповідь «Огляд доказових даних щодо лікування COVID-19 у імунокомпроментованих пацієнтів» на міжнародних Різдвянних читаннях у Львові «Виклики сьогодення: COVID-19 та імунокомпроментовані пацієнти» (10.12.2020).
4. Вебінар ДП “Медичні закупівлі України”: аспекти державних закупівель ліків та медвиробів у 2020 році (06.11.2020).
5. Засідання ПРГ МОЗ України – 18 засідань.
6. Участь в проведенні комісійної перевірки ефективності використання лікарських засобів та медичних виробів закладами охорони здоров'я Рівненської області, отриманих в рамках централізованого постачання за кошти державного бюджету 05.10.2020 та підготовка звіту за її результатами (наказ МОЗ від 02.10.2020 №48-Адм).
7. Участь у засіданнях робочої групи робочої групи з питань системи менеджменту Державного реєстру лікарських засобів (on-line).
8. Участь у засіданнях робочої групи з питань впровадження електронного рецепту на лікарські засоби (on-line).
9. Онлайн зустріч з представниками Європейської Бізнес Асоціації щодо питань організації та проведення клінічних випробувань лікарських засобів (в тому числі, для лікування COVID-19) в умовах пандемії COVID-19, 03.11.2020 (м. Київ).
10. Комісія з оцінки корупційних ризиків та моніторингу виконання антикорупційної програми, який відбувся в рамках підготовки Антикорупційної програми ДЕЦ на 2021-2022 роки).
11. Онлайн консультації з заявниками.
12. Засідання Науково-експертної рада Центру (НЕР) та Науково-технічної ради Центру (НТР)

Назва засідання	IV кв. 2020	IV кв. 2019	IV кв. 2020	IV кв. 2019
-----------------	----------------	----------------	----------------	----------------

	Кількість засідань	Кількість засідань	Кількість витягів	Кількість витягів
НЕР	6	6	164	226
НТР	16	12	4644	3482
НЕР/cov-19	9	-	12	-
НТР/cov-19	18	-	24	-
Всього			4821	3708

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

Управління правового забезпечення

Основні показники роботи Управління	ІV квартал 2019	ІV квартал 2020	Відносний показник (%)
Проведено правових аналізів щодо відповідності документів чинному законодавству (за Формою 11Ю).	426	285	66%
Розроблено/прийнято участь у розробці проєктів нормативно-правових актів та локальних актів Центру.	41	60	150%
Проведено правовий аналіз договорів, а саме:			
1. договорів (у тому числі додаткових угод) на проведення експертизи матеріалів РД та ін.	223	287	128%
2. господарських договорів (у тому числі додаткових угод).	104	106	101%
Надано юридичних консультацій представникам Заявників:			
1. з питань реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів.	51	48	94%
2. з питань порядку укладення договорів з Центром.	153	96	62%
Представництво інтересів Центру в судових органах:			
1. співробітниками Управління.	48	12	25%
2. адвокатом.	16	24	150%
Участь під час проведення слідчих (розшукових) дій.	1	0	0
Підготовлено процесуальних документів:			
1. співробітниками Управління.	34	62	182%
2. адвокатом.	51	21	41%
Участь у підготовці відповідей на доручення Міністерства охорони здоров'я України, звернення громадян, заявників, установ, підприємств та організацій	187	183	97%

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

Вид робіт	IV квартал 2019	IV квартал 2020	%
Послуги на проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби (ЛЗ) було прийнято, підписано та зареєстровано:			
А) Договорів	89	117	131
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	26	33	127
Послуги на проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на ЛЗ було прийнято, підписано та зареєстровано - договорів:	11	8	73
Послуги на проведення експертизи матеріалів на клінічні випробування було прийнято, підписано та зареєстровано:			
А) Договорів	9	7	78
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	3	2	67
Прийнято, підписано та зареєстровано договорів щодо експертизи матеріалів на лікарський засіб, що подається на включення до Державного формуляру	-	2	-
Послуги з лабораторного контролю якості МІБП та ЛЗ на базі Лабораторії з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів було прийнято та підписано:			
А) Договорів	6	2	33
Б) Специфікацій	40	26	65
В) Актів виконаних робіт (закритих)	42	22	52
Проведення аналізу лікарських засобів на базі Лабораторії фармацевтичного аналізу було прийнято та підписано:			
А) Договорів	3	4	133
Б) Специфікацій	39	25	64
В) Актів виконаних робіт (закритих)	28	30	107
Послуги на проведення розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (спрощена процедура)	5	9	180
Перевірка направлень на оплату вартості (форма 3А) на наявність діючого договору та довіреностей	6 142	6 173	101
Надання дублікатів документів (оформлено рахунків)	54	85	157
Внесення в базу Фармакорішення діючих договорів із Замовниками	143	178	124

- 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 – **29 господарських договорів.**

- Здійснювався управлінський облік, контроль за ефективністю використання ресурсів на підприємстві.

- Проводиться постійна робота по самоконтролю - звірки кредиторської заборгованості, внутрішній аудит.

- Проводиться робота по розробці кошторисів на послуги Центру, які зазначені та не були зазначені в діючих тарифах.

- Проводилась робота по підготовці фінансово-бухгалтерської звітності та звітності про виконання фінансового плану за III квартал та 9 місяців 2020 року.

- Проводилась робота по підготовці змін до фінансового плану на 2021 рік.

- Проводилось помісячне розподілення фактичних витрат грошових коштів Центру в розрізі центрів фінансової відповідальності;
- Проводилась підготовка та надання на вимогу керівництва аналітичної інформації з витрат грошових коштів за окремими ЦФВ та в розрізі окремих статей бюджету грошових коштів;
- Надавалась інформації бухгалтерії щодо віднесення витрат за оренду приміщень до відповідних підрозділів Центру (засобами програмного продукту MS Excel);
- Проводилось формування заявок на здійснення платежів (та всіх платіжних документів) у відповідності до затвердженого СОП-11-7.5-01-2014-06;
- Здійснювалось складання зведеного Бюджету руху грошових коштів Центру (засобами програмного продукту MS Excel), з метою подальшого перенесення даних до системи БІТ.ФІНАНС;
- Проводилось внесення бюджетів руху грошових коштів до системи «БІТ:ФІНАНС ПРОФ».

Управління адміністративно-господарської роботи

1. Забезпечували мобільним та стаціонарним зв'язком (оформлення рахунків на оплату, актів виконаних робіт, аналіз витрат, вирішення технічних проблем у разі виникнення).
2. Видавали пальне на заправку автомобілів Центру.
3. Здійснювали переміщення по підрозділах Центру меблів, оргтехніки та іншого майна за вимогою керівників підрозділів Центру.
4. Забезпечували проведення ремонтних робіт в разі поломки та планові технічні обслуговування автомобілів.
5. Забезпечували належний санітарно-гігієнічний стан приміщень та території Центру.
6. Здійснили щомісячне технічне обслуговування систем водопостачання та каналізації, системи димовидалення, системи пожежної сигналізації, насосно-циркуляційної установки системи кондиціонування повітря та ліфтів.
7. Видавали співробітникам Центру маски медичні, дезінфекційні засоби та антисептичні засоби для рук з метою запобігання захворюваності COVID-19.
8. Підготовлено документацію, проведено тендер на закуплено папір А4 в кількості 5 000 пачок на перше півріччя 2021 року.
9. Підготовлено документацію, проведено тендер та закуплено легкові автомобілі в кількості 4 шт.
10. Підготовлено та розміщено в системі Прозорро тендерну документацію на закупівлю електричної енергії на 2021 рік
11. Підготовлено та розміщено в системі Прозорро тендерну документацію на закупівлю води в бутлях 18,9 л.
12. Підготовлено та розміщено в системі Прозорро тендерну документацію на закупівлю молока для співробітників лабораторій Центру.
13. Підготовлено документацію та проведено спрощену закупівлю на закупівлю страхових послуг цивільної відповідальності для автомобілів Центру.

14. Підготовлено документацію та проведено спрощену закупівлю послуг з доставки періодичних видань (газети та журнали) на 2021 рік.
15. Підготовлено документацію та проведено спрощену закупівлю послуг з обслуговування системи протидимного захисту в приміщенні Центру.
16. Підготовлено документацію та проведено спрощену закупівлю на папки картонні для потреб підрозділів Центру.
17. Підготовлено документацію, проведено спрощену закупівлю та укладено договір на закупівлю Європейської фармакопеї.
18. Підготовлено документацію, проведено спрощену закупівлю, укладено договір та видано новорічні подарунки для дітей співробітників Центру.
19. Укладено договори на обслуговування зовнішніх систем водопостачання та каналізаційних систем.
20. Укладено договір та закуплено маски медичні для запобігання захворюваності COVID-19.
21. Укладено договір та закуплено бактерицидні світильники для запобігання захворюваності COVID-19
22. Здійснено обслуговування вогнегасників Центру за адресами: вул. Смоленська, 10, Антона Цедіка, 14, М. Амосова, 9, проспект Л. Курбаса, 2Б.
23. Укладено договір на вивезення сміття з території Центру за адресою: м. Київ, вул. Смоленська. 10 на 2021 рік.
24. Провели заміри опори ізоляції електропроводки в орендованих приміщеннях Центру за адресою: м. Київ, вул. М. Амосова, 9 та архівному приміщенні за адресою: м. Київ, проспект Л. Курбаса, 2Б
25. Закуплено сіль кам'яну технічну для посипання території Центру.
26. Здійснили утилізацію люмінесцентних ртутних ламп.
29. Виконали роботи з вимірів опору ізоляції електромережі, вимірів опору розтікання струму контуру з діагоналлю, вимірів повного опору ланцюгу петля "фаза-нуль" та перевірки ланцюгу між заземлювачами та заземленими елементами в приміщеннях адресами: м. Київ, вул. М. Амосова, 9 та м. Київ, проспект Л. Курбаса, 2Б.
29. Здали проби стічних вод до лабораторії екологічного нагляду ПрАТ АК «Київводоканал» для проведення аналізів.
30. 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.
31. Бібліографічна аналітична обробка нових надходжень (газети, журнали).
32. Ведеться картотека періодики та книг сумарного та інвентарного обліку.
33. Щомісячно складаються звіти перед бухгалтерією щодо поставок періодичної літератури.
34. Упорядкування фонду, підготовка до списання застарілої та зношеної літератури.
35. Проводиться постійне посилене прибирання та приміщень, дезінфекція підлоги та дверних ручок.
36. Здійснюється постійне бактерицидне опромінювання приміщень

Управління кадрового, документального та організаційного забезпечення
Відділом кадрів за звітний період опрацьовано:
Відпусток – 917 шт.
Листків непрацездатності – 228 шт.
Накази з кадрових питань – 257 шт.
Договорів – 31 шт.

Щоденно надається звіт Голові Комісії з питань надзвичайних ситуацій у Державному експертному центрі МОЗ України щодо співробітників Центру, які знаходяться: на лікарняному листку (в тому числі хворі на COVID-19), у відпустці, на дистанційній роботі та працюють у Центрі.

Управління розробки, експлуатації інформаційних систем та телекомунікаційних мереж

Вид робіт	IV кв. 2019	IV кв. 2020	%
Налаштування/переналаштування прав доступу	67	57	-15%
Налаштування/переналаштування шаблонів друкованих форм	136	153	+13%
Підготовка звітів та статистичних, аналітичних виборок	17	23	+35%
Сканування МКЯ, аркушів	31282	26380	-16%
Наповнення архіву веб-сайту Фармацевтичного журналу, статей	98	107	+9%

- Виконано перехід на повноцінне використання кваліфікованих електронних підписів в Системі електронного документообігу Центру (СЕД), надано відповідні консультації та допомогу працівникам Центру;

- За результатами 1-го місяця промислової експлуатації СЕД виконано відповідні переналаштування (відображення QR-коду підписанта в службових записках, відмітка про реєстраційний номер канцелярії на вхідних документах, налаштування службових записок для керівництва, внесення голів КЕГ в СЕД та налаштування відповідних типів документів, налаштування веб-пошти на прийом листів в загальному відділі, надання додаткових консультацій працівникам Центру);

- Надання допомоги в підготовці статистичних даних по експертизам матеріалів КВ;

- Виконано верифікацію офіційних сторінок Центру у соціальних мережах та опрацьовано питання інформування працівників Центру щодо поведінки в офіційних сторінках соціальних мереж;

- Внесення коректив в друковані форми ЄІАС «Фармакорішення» в зв'язку зі зміною телефонних номерів працівників Центру;

- Підготовка та супровід договору на проведення комп'ютерного аудиту в Центрі;

- Надання консультацій КЕГ по роботі в ЄІАС «Фармакорішення»;

- Наповнення та редагування веб-сайту Фармацевтичного журналу;

Сектор координації роботи консультативно-експертних груп

	Реєстрація			Зміни I та II типу			КВ			СП		
Назва КЕГ	2019	2020	%	2019	2020	%	2019	2020	%	2019	2020	%
Акушерство, гінекологія. ЛЗ	4	1	-75%	3	4	33%	5	1	-80%	7		-100%
Вакцини та імунологічні препарати.	2	2	0%	5		-100%		1		5	4	-20%
Гастроентерологія. ЛЗ	10	11	10%	5	2	-60%	3	5	67%	87	13	-85%
Дерматовенерологія. ЛЗ	8	3	-63%	1	3	200%	3	6	100%	8	3	-63%
Ендокринологія та обмін речовин. ЛЗ	14	7	-50%	3	9	200%	4	3	-25%	16		-100%
Імуномодулятори та протиалергічні ЛЗ	6	2	-67%	2	1	-50%	28	42	50%	139	52	-63%
Кардіологія. Ревматологія. ЛЗ	14	13	-7%	7	1	-86%	4	4	0%	43	11	-74%
Лікарська токсикологія.	39	34	-13%	2	7	250%	7	10	43%	6	7	17%
Неврологія.ЛЗ	15	9	-40%	1	2	100%	3	8	167%	24	16	-33%
Неонатологія. Педіатрія. ЛЗ	19	11	-42%	11	7	-36%	8	11	38%	58	9	-84%
Нестороїдні протизапальні ЛЗ	10	12	20%	1	1	0%				0		
Нефрологія.ЛЗ											1	100%
Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні ЛЗ	17	16	-6%	10	24	140%	9	14	56%	123	9	-93%
Оториноларингологія. ЛЗ	18	1	-94%	3	1	-67%	1	1	0%	8		-100%
Офтальмологія ЛЗ		2	100%		1	100%					2	100%
Протимікробні, антигельмінтні та противірусні ЛЗ	13	15	15%	3	4	33%	4	7	75%	16	9	-44%
Психіатрія. ЛЗ	4	3	-25%	0	2	100%	1	2	100%	27	12	-56%
Пульмонологія . Фтизіатрія.ЛЗ	3	5	67%	4	4	0%	3	10	233%	28	4	-86%
Урологія. ЛЗ	5	6	20%	1	2	100%	3	1	-67%	18	1	-94%
Фітопрепарати та гомеопатичні ЛЗ	2		-100%	1		-100%	4		-100%	1		-100%
Хірургія.ЛЗ	12	7	-42%	4	12	200%	13	15	15%	71	20	-72%
ВСЬОГО	215	160	-26%	67	87	30%	103	141	37%	685	173	-75%

Управління внутрішньої та зовнішньої безпеки Архівний відділ

№ з/п	Вид роботи	ІV квартал 2019	ІV квартал 2020	%
1.	Приймання справ від структурних підрозділів Центру та консультативно-експертних груп (далі – КЕГ), забезпечення їх обліку і зберігання:			

1.1	Отримання реєстраційних матеріалів (далі - РМ), матеріалів доклінічних та клінічних досліджень (далі- матеріали КВ) на лікарські засоби від сектору логістики, розміщення їх у сховищах	6667 справ	8823 справи	+32,3
1.2	Внесення відповідних відомостей РМ та матеріалів КВ в ЄІАС «Фармакорішення»	8802 справи, 11977 одиниць зберігання (томів)	10677 справ, 12760 одиниць зберігання (томів)	+6,5
1.3	Приймання РМ та матеріалів КВ (звірка з описами та обліковими даними архіву), забезпечення їх обліку	4429 справ, 9307 одиниць зберігання (томів)	3384 справи, 6725 одиниць зберігання (томів)	-27,7
1.4	Приймання документів, наданих для проведення експертизи щодо автентичності РМ	16 справ 232 одиниці зберігання	53 справи 737 одиниць зберігання	+217,7
1.5	Приймання документів, що утворюються під час управлінської діяльності структурних підрозділів Центру:	3193 справи	2669 справ	-16,4
	із них оперативно-інформаційні дос'є (далі – ОІД)	2267 одиниць зберігання (томів)	2079 одиниць зберігання (томів)	-8,3
	із них регулярно оновлювані звіти з безпеки (PSUR)	498 одиниць зберігання (томів)	146 одиниць зберігання (томів)	-70,7
1.6	Упорядкування обліку описів ОІД в електронному вигляді	21 опис 3019 справ	24 описи 4353 справи	+44,2
1.7	Упорядкування архівних описів	робота не здійснювалася	294 справи	
1.8	Упорядкування архівних справ	6 годин	16 годин	+166,7
2	Забезпечення користування архівними документами для службових, виробничих, наукових та інших цілей:			
2.1	Видавання документів для ознайомлення в структурних підрозділах та КЕГ Центру	371 справа, 641 одиниця зберігання (том)	160 справ, 699 одиниць зберігання (томів)	+9
3	Експертиза цінності документів:			
3.1	Відбір для знищення других та третіх примірників РМ і матеріалів КВ на підставі звіряння їх з першими (архівними) екземплярами	434 справи, 1126 одиниць зберігання (томів),	436 справ 1107 одиниць зберігання (томів),	-1,7

		238715 аркушів	231558 аркушів	
3.2	Відбір справ РМ, які підлягають знищенню, у зв'язку із закінченням строків зберігання	3199 одиниць зберігання (томів)	31 одиниць зберігання (том)	–99
3.3	Відбір управлінських справ, які підлягають знищенню, у зв'язку із закінченням строків зберігання	робота не здійснювал ася	1799 справ	
3.4	Облік справ/ документів, що підлягають знищенню, в електронному вигляді	738 справ	256 справ	–65,3
3.5	Звіряння списків справ, відібраних для знищення, для включення їх до акта	71 година	32 години	–54,9
3.6	Складання актів про вилучення для знищення документів	12 годин	40 годин	+233
3.7	Організація та участь в засіданні Експертної комісії з проведення експертизи цінності документів Центру	жовтень	листопад	
3.8	Підготовка справ до передачі організації із заготівлі вторинної сировини	робота не здійснювал ася	7756 справ	
3.9	Передача вилучених для знищення документів, не внесених до Національного архівного фонду, організації із заготівлі вторинної сировини	5096 справ	1799 справ	–64,7
4	Забезпечення збереженості документів:			
4.1	Переміщення документів та перевірка їх наявності	24460 одиниць зберігання (томів)	14030 одиниць зберігання (томів)	–42,6
5	Науково-технічне опрацювання документів:			
5.1	Взаємодія з Центральним державним архівом вищих органів влади та управління України (далі – ЦДАВО) стосовно погодження експертно-перевірною комісією описів справ постійного зберігання та з кадрових питань (особового складу) та актів про вилучення для знищення документів, строк зберігання яких закінчився	листопад, грудень		

Сектор з питань запобігання та виявлення корупції

1. Сектором з питань запобігання та виявлення корупції Управління внутрішньої та зовнішньої безпеки (далі – Сектор) постійно забезпечується контроль за дотриманням вимог антикорупційного законодавства та здійснюється розробка, підготовка та проведення заходів щодо запобігання корупційним правопорушенням співробітниками Центру.

2. Згідно вимог Закону України «Про запобігання корупції», у Центрі постійно проводиться перевірка відомостей щодо осіб, які претендують на зайняття посад, про працюючих близьких осіб чи родичів. А також здійснюється регулярна актуалізація такої інформації стосовно близьких осіб уже працюючих працівників. За звітний період Сектором перевірено 3 осіб, які прийняті на посаду експерта.

3. Сектором надається допомога співробітникам Центру в заповненні електронних декларацій про майно, доходи, витрати і зобов'язання фінансового характеру. Проводиться у встановленому законодавством порядку перевірка фактів своєчасності подання електронних декларацій до НАЗК, їх перевірка на наявність конфлікту інтересів.

4. З метою вжиття заходів щодо недопущення вчинення дій та прийняття рішень співробітниками в умовах реального чи потенційного конфлікту інтересів, Наказом Центру від 30.06.2017 №97 затверджена «Інструкція щодо порядку повідомлення про наявність/відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів співробітників Державного експертного центру МОЗ».

5. 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».

6. Розпочато проведення оцінки корупційних ризиків у Центрі Наказ №259 від 19.11.2020 року.

7. У Центрі здійснюється постійний контроль за збереженням державного майна і вживаються заходи щодо запобігання можливим фінансовим правопорушенням. За звітний період Сектором опрацьовано 29 господарських договорів.

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

9. Вживаються заходи щодо декларування членами конфлікту інтересів під час проведення НЕР та НТР.

За IV квартал кількість проведених засідань НЕР та НТР:

Вид діяльності	IV кв. 2019	IV кв. 2020	Відносні %
Декларування членами та запрошеними конфлікту інтересів під час проведення НЕР та НТР.	-	-	-100%
НТР (члени)	383	175	45,7
НТР (запрошені)	151	0	0
НЕР (члени)	276	83	30,1
НЕР (запрошені)	238	0	0
НТР/covid-19	0	18	
НЕР/ covid-19	0	9	

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

XIV. ЛИСТУВАННЯ

Виконана робота	IV кв. 2019	IV кв. 2020	%
Вхідна кореспонденція, що контролюється	279	394	41,22
Вхідна кореспонденція	17926	15994	-10,78
Вихідна кореспонденція, що контролюється	314	495	57,64
Вихідна кореспонденція	19096	22239	16,46
Внутрішня реєстрація	13261	15361	15,84
Всього	50876	54483	7,09

В.о. Директора**М.М. Бабенко**