

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

за II квартал 2019 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	12
III.	Експертиза матеріалів клінічних випробувань та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, клінічний аудит клінічних випробувань	14
IV.	Післяреєстраційний нагляд за лікарськими засобами	17
V.	Експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням	20
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	25
VII.	Розробка проектів нормативних документів, методичних рекомендацій у межах компетенції центру	26
VIII.	Вивчення досвіду іноземних країн з питань експертизи матеріалів та реєстрації лікарських засобів, участь в організації та проведенні міжнародних симпозіумів, конференцій, семінарів тощо	27
IX.	Видавнича та поліграфічна діяльність, організація випуску методичних посібників, консультативні послуги з наданням рекомендацій в усній, друкованій або в електронній формі тощо	28
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	28
XI.	Підтримка системи управління якістю (СУЯ)	28
XII.	Інші види діяльності центру, спрямовані на виконання його статутних обов'язків	30
XIII.	Участь у засіданнях комісій, робочих груп, нарад центру, робочих зустрічей	40
XIV.	ЛИСТУВАННЯ	41

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 проектів 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 фармакоеконіміки, реїмбурсації, 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 проектів 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):	
<u>1. Реєстрація</u>		
1.1.	Отримано з МОЗ заяв про проведення державної реєстрації лікарського засобу	270
1.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	231
1.3.	Надійшло матеріалів на реєстрацію (оригінальні (з них препарати-сироти), фіксована комбінація, генерики, інші)	171
1.4.	Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної реєстрації	780
1.5.	Підготовлено направлень в уповноважені лабораторії з проведення контролю за показниками якості	5
<u>2. Перереєстрація</u>		
2.1.	Отримано з МОЗ заяв про проведення державної перереєстрації лікарського засобу	434
2.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	469
2.3.	Надійшло матеріалів на перереєстрацію	374
2.4.	Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної перереєстрації	987
<u>3. Внесення змін</u>		
3.1.	Отримано з МОЗ заяв про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу протягом дії реєстраційного посвідчення	4022
3.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	3946
3.3.	Прийнято матеріалів на зміни	1941
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	2046

Надійшло заяв по спрощеній процедурі реєстрації, внесення змін лікарських засобів

Накази МОЗ	2019
наказ МОЗ України від 17.11.2016 № 1245	20

наказ МОЗ України від 03.11.2015 № 721 (автентичність)	5
--------------------------------------------------------	---

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	2019 II квартал
Надійшло первинних матеріалів за період	1196
<u>Реєстрація</u>	122
<u>Перереєстрація</u>	338
<u>Зміни I та II типів</u>	736
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної реєстрації	208
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної перереєстрації	432
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (в клінічній частині) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	193
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (за скороченою формою) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	532

Департамент фармацевтичної діяльності

Поступило на експертизу матеріалів реєстраційного дос'є	3606
- з реєстрації	661
- з перереєстрації	82
- з внесення змін	2863
із них первинних матеріалів	1723
- з реєстрації	182
- з перереєстрації	79
- з внесення змін	1462
із них додаткових матеріалів	1883
- з реєстрації	479
- з перереєстрації	3
- з внесення змін	1401
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)	2776
- з реєстрації	449
- з перереєстрації	83

- з внесення змін	2244
із них позитивних	1523
- з реєстрації	191
- з перереєстрації	83
- з внесення змін	1249
Всього на спеціалізованій експертизі з якості лікарського засобу знаходяться:	3209
- з реєстрації	381
- з перереєстрації	17
- з внесення змін	кількість заяв - 2811 (кількість препаратів - 1242)
Заборгованість	37
- з реєстрації	16
- з перереєстрації	0
- з внесення змін	21
Передано до архіву опрацьованих матеріалів реєстраційного досьє	3606

Департамент координації експертних матеріалів

Реєстраційна процедура*	II квартал 2019 р.
включено до наказів всього лікарських засобів, з них:	3596
реєстрація	232
перереєстрація	551
внесення змін до реєстраційних матеріалів	2766
відмовлено в реєстрації	10
відмовлено в перереєстрації	2
відмовлено во внесенні змін	35

* - інформація надана з урахуванням доз та упаковок у формі in bulk

Знято з розгляду всього матеріалів на лікарські засоби (згідно з наказами Державного експертного центру МОЗ), з них:	II квартал 2019 р.
Всього:	263
знято матеріалів щодо реєстрації лікарських засобів	48
знято матеріалів щодо перереєстрації лікарських засобів	19
знято матеріалів щодо внесення змін лікарських засобів	196

Оформлено реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень):	1218
Підготовлено та передано до «Єдиного вікна» – реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень) та листів щодо внесення змін на лікарські засоби (з урахуванням виправлення технічних помилок)	3715

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

Реєстраційна процедура	II квартал 2019 р.
За результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, які подаються на державну реєстрацію з метою їх закупівлі спеціалізованою організацією	11
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	15
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)	4

ПРОВЕДЕННЯ ПРОЦЕДУРИ «ВИПРАВЛЕННЯ ТЕХНІЧНОЇ ПОМИЛКИ В РЕЄСТРАЦІЙНОМУ ПОСВІДЧЕННІ/ООНОВЛЕНИХ МКЯ та/або ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ»

Реєстраційна процедура	II квартал 2019 р.
Кількість заявок за процедурою: технічна помилка в реєстраційному посвідченні	27

Направлено до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками відповідно до реєстраційних процедур:

Методи контролю якості або зміни до МКЯ	1 232
Зміни до інструкції для медичного застосування	-
Копії реєстраційних посвідчень або вкладок до них	1 275
Листи щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів, які не стосуються реєстраційного посвідчення	1 665
Коротка характеристика лікарського засобу	-
Текст маркування первинної, вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу	-

РОЗГЛЯД РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ДЕРЖАВНИМ ЕКСПЕРТНИМ ЦЕНТРОМ «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*	12
*- без урахування кількості доз	
• зареєстровано	9
• відмовлено в реєстрації	2
• знаходиться в роботі	1

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* *- без урахування кількості доз	19
• зареєстровано	8
• відмовлено в реєстрації	-
• затверджено зміни	4
• відмовлено в затвердженні змін	1
• знаходиться в роботі	6

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	4
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---

Реєстраційна процедура	Показник
включено до наказів МОЗ лікарських засобів, з них:	3596
реєстрація	232
перереєстрація	551
внесення змін до реєстраційних матеріалів	2766
відмовлено в реєстрації	10
відмовлено в перереєстрації	2
відмовлено во внесенні змін	35
Знято з розгляду всього матеріалів на лікарські засоби (згідно з наказами Державного експертного центру МОЗ), з них:	263
знято матеріалів щодо реєстрації лікарських засобів	48
знято матеріалів щодо перереєстрації лікарських засобів	19
знято матеріалів щодо внесення змін лікарських засобів	196
Оформлено реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень):	1218
Підготовлено та передано до «Єдиного вікна» – реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень) та листів щодо внесення змін на лікарські засоби	3715

Сервісний центр

Сервісний центр відвідали:

Місяць	Приєм документів	Видача документів
	Використано талонів	Використано талонів
Березень	2078	1580

Квітень	2393	1971
Травень	2413	2046
Червень	2080	1560
Всього:	8964	7157

Прийнято документів через чек-лист та передано експертам

Місяць	Сформовано чек- листів	
Березень		3894
Квітень		4105
Травень		3651
Червень		3426
Всього:		15076

Управління експертизи матеріалів щодо безпеки лікарських засобів

Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного дос'є	2429
з реєстрації	318
з перереєстрації	1229
з внесення змін	882
з них первинних матеріалів	901
з реєстрації	129
з перереєстрації	344
з внесення змін	428
з них додаткових матеріалів	1255
з реєстрації	189
з перереєстрації	885
з внесення змін	454
Видано експертних висновків	2298
з реєстрації	285
з перереєстрації	1014
з внесення змін	999
з них позитивних	1371
з реєстрації	195
з перереєстрації	413
з внесення змін	763
Всього на спеціалізованій експертизі знаходиться	958
з реєстрації	115
з перереєстрації	624
з внесення змін	219

БЕЗПЕКА. РЕЄСТРАЦІЯ. В роботі	67
БЕЗПЕКА. ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЯ. В роботі	267
БЕЗПЕКА. ЗМІНИ. В роботі	92

Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності

Процедура реєстрація, внесення змін					% закритих препаратів від отриманих препаратів	% закритих препаратів від всіх отриманих матеріалів
Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	Надано висновків з остаточним рішенням				
		Позитивн. висновок	Рекомендо до зняття	РАЗОМ		
160	46	42	3	45	97,8%	28,13%

Процедура експертиза протоколів клінічних випробувань, суттєвих поправок					% закритих протоколів від отриманих протоколів	% закритих протоколів від всіх отриманих матеріалів
Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	Надано висновків з остаточним рішенням				
		Позитивн. висновок	Рекомендо до зняття	РАЗОМ		
15	5	8	0	8	160%	53,3%

Результати всієї поточної роботи у кварталі:

Надійшло матеріалів (реєстрація, зміни, клінічні випр.)			Опрацьовано матеріалів (надано висновки)				% від над.
Первинні матеріали	Додаткові/доопрацьовані/до відома	РАЗОМ	Висновки з остаточним рішенням	Оновлено висновків	Висновки з зауваженнями (в роботі)	РАЗОМ	
51	124	175	53	9	73	135	77,1%

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

Лабораторії фармацевтичного аналізу

Назва показника	II кв 2019 року
	Од.
Кількість оформлених «Висновків щодо відтворюваності методів контролю»	7
Кількість оформлених «Висновків щодо якості»	48
Кількість оформлених «Висновків щодо апробації методик аналізу»	11

Кількість оформлених «Звітів дослідження антимікробної активності зразків ЛЗ»	0
Кількість проаналізованих ЛЗ, що не відповідають вимогам проекту МКЯ	5
Кількість проаналізованих ЛЗ, що мають невідтворюваність методик проекту МКЯ за певними показниками	0
Кількість оформлених «Висновків»:	
- із зауваженнями до проекту МКЯ	15
- із суттєвими зауваженнями до методик проекту МКЯ	1
Загальна кількість направлень на аналіз, що надійшли до Лабораторії протягом звітної періоду:	37
- з них, направлень Центру за формою 12	16
- з них, направлень за замовленням юридичних або фізичних осіб	21
Кількість оформлених листів-запитів	17
Кількість оформлених службових записок	53
Кількість оформлених специфікацій з переліком найменування робіт та відповідних розцінок згідно затверджених тарифів	45

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів

№	Процедура	II квартал 2019
		К-сть
1.	Отримано направлень для проведення контролю якості серій препаратів за Формою 12:	
	- за направленнями експертів ДЕМДКВ	3
	- за направленнями експертів ДРЕМ	0
	Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями експертів ДРЕМ та ДЕМДКВ (Ф12)	0
2.	Отримано направлень для проведення контролю якості серій препаратів за направленнями Держлікслужби України	34
	Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями Держлікслужби України	33
3.	Отримано направлень для проведення контролю якості серій препаратів за листами виробників	6

	Виконано контролів якості серій препаратів за списками виробників	9
4.	Оформлено протоколів випробувань, всього	39
	з них негативні результати контролю серій	2

Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою державної реєстрації

Показники	II квартал 2019
	Кількість
Форма 11	14
Первинні матеріали	0
Висновків всього	22
Позитивні висновки	3
Негативні висновки	8

Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою державної перереєстрації

Показники	II квартал 2019
	Кількість
Форма 11	0
Первинні матеріали	0
Висновків всього	0
Позитивні висновки	0
Негативні висновки	0

Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою внесення змін до реєстраційного досьє

Показники	II квартал 2019
	Кількість
Форма 11	149
Первинні матеріали	57
Висновків всього	110
Позитивні висновки	61
Негативні висновки	26

Лабораторія фармакокінетики

Види робіт	кількість
	Кількість виконаних робіт з біоеквівалентності / фармакокінетики лікарських засобів
Кількість валідованих біоаналітичних методів визначення лікарських засобів в крові	1
Кількість узгоджених протоколів клінічних досліджень	2

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

Департамент експертизи доклінічних та клінічних випробувань

Поступило до Центру Заяв через «Єдине вікно МОЗ»	
Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	70
Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	402
Заяв щодо протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	11
Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	4
Всього:	487
Надійшло матеріалів до Центру від Заявників / через Сервісний центр (ВКК) та проведено попередню експертизу	
протоколів міжнародних КВ	65
СП до протоколів міжнародних КВ	370
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	3
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2
Всього:	440
Оформлено зауважень щодо комплектності матеріалів КВ/СП	
протоколів міжнародних КВ	29
СП до протоколів міжнародних КВ	34
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2
Всього:	67
Відкликано Заяв внаслідок помилок в наведеній інформації у Заяві	
Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	8
Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	16
Заяв до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	6
Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-
Всього:	30
Проведено спеціалізовану експертизу	
протоколів міжнародних КВ	62
СП до протоколів міжнародних КВ	394
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	3
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	4
Всього:	463
Оформлено зауваження експертів (ф.16)	
до протоколів міжнародних КВ	36
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	38
до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2
до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1
Всього:	77
Прийнято доопрацьованих матеріалів	
до протоколів міжнародних КВ	91
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	125
до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	16
до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	3
Всього:	235
Затверджено на засіданнях НЕР/НТР	

протоколів міжнародних КВ	40
СП до протоколів міжнародних КВ	444
протоколів протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	10
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2
Всього:	496
Біоеквівалентність	
Затверджено протоколів по біоеквівалентності	9
Знято з розгляду (відмовлено у затвердженні) на НЕР/НТР	
протоколів міжнародних КВ	6
СП до протоколів міжнародних КВ	15
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-
Всього:	23
Побічні реакції	
Надійшло матеріалів щодо побічних реакцій за протоколами, що затверджені в Україні	1701
Семінари для GCP дослідників	
Проведено Семінарів щодо впровадження принципів GCP	5
Відвідало семінари GCP	322
Інше	
Надано консультацій	150
Надано відповіді на електронні листи	109
Контрольних листів	13

Управління аудиту лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP)

Здійснює аналіз вимог настанов МОЗ України, Державного експертного центру МОЗ України, настанов OECD, ICH та WHO з доклінічного дослідження лікарських засобів;

Здійснює аналіз міжнародних вимог стосовно аудиту доклінічного вивчення лікарських засобів;

Виконує роботу щодо нової редакції 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;

Доопрацювання оновленого Керівництво 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 – March 2009»);

Опрацювання оновленого Керівництво щодо доклінічного та клінічного дослідження подібних біологічних лікарських засобів, які містять рекомбінантні еритропоетини (EMA/CHMP/BMWP/301636/2008 «Guideline on non-clinical and development of similar biological medicinal products containing recombinant erythropoietins).

Опрацювання оновленого 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).

Перелік місць проведення досліджень, на яких проводився КА

№	Назва місця проведення досліджень	Дата КА
1	Київська міська туберкульозна лікарня №1 з диспансерним відділенням, відділення диференціальної діагностики захворювань дихальних органів, Приватний вищий навчальний заклад «Київський медичний університет», кафедра інфекційних хвороб, фтизіатрії та пульмонології Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Мельник В.П. м. Київ	02.04.19
2	Медичний центр приватного вищого навчального закладу «Інститут загальної практики – сімейної медицини» Відповідальний дослідник: Білоткач О.У. м. Київ	25.04.19
3	Вінницький обласний клінічний госпіталь ветеранів війни, терапевтичне відділення №1 Відповідальний дослідник: к. мед. н. Масловський В.Ю. м. Вінниця	06.05.19
4	Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради Відповідальний дослідник: к. мед. н. Адамчук Г.А. м. Кривий Ріг	15 - 16.05.19
5	Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, тора кальне відділення Відповідальний дослідник: д.мед.н., проф. Колеснік О.П. м. Запоріжжя	27.05.19
6	Медичний центр ТОВ «Онколайф», денний стаціонар Відповідальний дослідник: д.мед.н., проф. Колеснік О.П. м. Запоріжжя	30.05.19
7	Комунальний заклад «Вінницький обласний клінічний Центр профілактики та боротьби зі СНІДом», амбулаторно-поліклінічне відділення Відповідальний дослідник: Матковський І.А. Селище Березина, Вінницький район, Вінницька область	11.06.19
8	Подільський регіональний центр онкології Відповідальний дослідник: Шевня С.П. м. Вінниця	12.06.19
9	Закарпатський обласний клінічний кардіологічний диспансер, інфарктне відділення. Відповідальний дослідник: Вайда М.Ф. м. Ужгород	18 - 19.06.19
10	Центральна міська клінічна лікарня, хірургічне відділення №2 Відповідальний дослідник: Пацькань Б.М. м. Ужгород	20 - 21.06.19

ІV. 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

Кarti-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			Опрацьовано		
	Усього	В електронному вигляді	В паперовому вигляді	Усього	Валідні	Невалідні
Кarti-повідомлення що надійшли від лікарів	6468	6103	365	6468	6349	119
Кarti-повідомлення що надійшли від пацієнтів	0	0	0	0	0	0
Кarti-повідомлення, що надійшли від заявників (CIOMS-повідомлення)	14068	0	14068	6169	8352	94
Протоколи розслідування регіональних груп оперативного реагування	15	14	1	13	15	0

Здійснення консультативної, організаційно-методичної допомоги медичним працівникам, заявникам, пацієнтам та їх представникам з питань фармаконагляду

Кому	Кількість
Заявникам (їх представникам)	54
Медичним працівникам	23
Пацієнтам та їх представникам	1

Обмін інформацією з безпеки із зацікавленими сторонами у відповідності до законодавства України

1. Підготовано та направлено листів	Кількість
Усього, із них:	133
- На виконання контрольних документів, наказів (доручень) МОЗ	20
- МОЗ	42
- Держлікслужбі	9
- Лікарям	0
- Заявникам	51
- До інших установ/органіацій	11
2. Надано відповідей заявникам щодо інформації про ПР/ВЕ ЛЗ	749

Співпраця з міжнародними організаціями з питань фармаконагляду

Вид співпраці/заходу	Кількість
Закодовано та надіслано до бази даних ВООЗ повідомлень	420

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

Оприлюднення нової важливої інформації на сайті Державного експертного центру МОЗ	Кількість
Листи-звернення до медичних та фармацевтичних працівників	9
Інформація для заявників стосовно безпеки лікарських засобів	17
Інформація для заявників стосовно безпеки лікарських засобів (за рекомендаціями PRAC за ММН (PSUSA) та результатами оцінки РОЗБ, наданих згідно Додатку 10	15
Інформація щодо результату розслідування серйозного випадку НППІ після щеплення	1

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

Вид діяльності	Проведено заходів
Кількість проведених семінарів, нарад на рівні обласних департаментів/управлінь охорони здоров'я	139
Кількість проведених семінарів, нарад у закладах охорони здоров'я	224
Кількість виступів на науково-практичних конференціях з доповідями з питань ФН	21
Кількість надрукованих наукових статей, інформаційних листів, методичних рекомендацій у спеціальних виданнях та публіцистичних статей, інформаційних листів у центральній,	46

місцевій пресі, інтернет виданнях, виступи на радіо та телебаченні з питань ФН	
Кількість індивідуальних візитів до керівників та до лікарів закладів охорони здоров'я з питань ФН	903
Кількість закладів охорони здоров'я, що надають повідомлення про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів (усього закладів охорони здоров'я - 2485)	992 (40,0%)

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

Пункти	Показники	II кв. 2019
2.1.	На виконання підпункту 21 пункту 2 розділу II Статуту Державного експертного центру здійснення матеріально-технічного забезпечення діяльності Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів	
2.1.1.	Проведення експертизи заяв щодо можливості внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів: перевірка поданих заяв на відповідність встановленим вимогам з формуванням висновку	10 досьє
2.1.2.	Проведення експертизи заяв про внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів	9 досьє
2.1.4.	Проведення навчальної вправи з фахової експертизи заяв щодо можливості внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів	3 досьє
2.1.3.	Підготовка матеріалів та участь у засіданнях Експертного комітету з відбору та використання лікарських засобів (м. Київ);	3 засідання
2.1.5.	На виконання доручення Генерального директора Фармацевтичного директорату МОЗ України підготовка Звіту для ВООЗ щодо діяльності Експертного комітету та його взаємодії з Департаментом оцінки медичних технологій Центру.	1
2.1.6.	Робота Секретаріату Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів в МОЗ України – реєстрація кореспонденції, прийом Заяв, робота з сайтом Експертного комітету.	постійно
2.2.	Впровадження формулярної системи, в т.ч. оновлення Державного формуляра лікарських засобів. Робота над проектом чергового, випуску Державного формуляру лікарських засобів (% обчислений по відношення до загальної кількості розділів у ДФЛЗ):	
2.2.1.	Проведення експертних робіт щодо можливості включення/виключення лікарського засобу до/з Державного формуляра лікарських засобів	6 досьє
2.2.2.	Науково-методичне забезпечення регулярного оновлення та перегляду Державного формуляра лікарських засобів	
2.2.3.	На виконання підпункту 20 пункту 2 розділу II Статуту Державного експертного центру та наказу МОЗ України від 22.07.2009 №529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я» підготовка матеріалів до засідань Центрального формулярного комітету МОЗ України: – технічний супровід та участь у засіданнях ЦФК МОЗ України. (Підготовка супровідних матеріалів, листів-запрошень та розсилка їх членам Центрального формулярного комітету і головам	3 засідання

	консультативно-експертних груп з розробки розділів Державного формуляра лікарських засобів);	
2.2.4.	Моніторинг впровадження формулярної системи в регіонах України:	
2.2.5.	Здійснення функцій адміністратора Реєстру пацієнтів, що потребують інсулінотерапії, в частині аналізу даних:	
	– опрацьовано електронних листів від регіонів, щодо роботи Реєстру пацієнтів;	190
	– інформаційна довідка на заст. Міністра О.Лінчевського, щодо роботи Реєстру пацієнтів.	13
2.2.6	Кількість медико-технологічних документів, затверджених наказами МОЗ України:	2
	– новий клінічний протокол «Екстрена медична допомога: догоспітальний етап» (наказ МОЗ України від 05.06.2019 № 1269);	1
	– новий клінічний протокол із застосування антиретровірусних препаратів для лікування та профілактики ВІЛ-інфекції (наказ МОЗ України від 05.06.2019 № 1292).	1
2.2.7	Кількість проектів наказів МОЗ України, що знаходяться в МОЗ України на затвердженні на початок звітнього періоду.	23
2.2.8.	Опрацювання проектів клінічних настанов та інших медико-технологічних документів:	549
	– проект медичних стандартів з офтальмології та оптометрії;	1
	– проекти клінічних настанов, заснованих на доказах, за темами «Комплексне обстеження ока і зору у дітей», «Комплексне обстеження ока і зору у дорослих», «Синдром сухого ока», «Розлад із дефіцитом уваги та гіперактивністю у дітей та молоді»;	4
	– проект клінічної настанови «Практична настанова з діагностики та ведення інфекцій шкіри та м'яких тканин: оновлення від 2014 року Американським товариством інфекційних захворювань»;	1
	– алгоритми Мережі розподілу та трансплантації органів (Organ Procurement and Transplantation Network, США);	1
	– За дорученням МОЗ України вичитування, перевірка реєстрації лікарських засобів, перевірка відповідності положень настанов «ДУОДЕСІМ» та інструкцій лікарських засобів, зареєстрованих в Україні, підготовка для оприлюднення клінічних настанов.	542
2.2.9.	Актуалізація і підтримка функціонування Реєстру медико-технологічних документів (http://mtd.dec.gov.ua):	
	– створено розділ «Класифікатори» та розміщено Галузевий класифікатор медичних процедур (послуг) та хірургічних операцій, затвердженого наказом МОЗ України від 14 лютого 2007 року № 67 (зі змінами наказ МОЗ України від 28.03.2019 № 688);	1
	– в розділі «Електронні консультації з громадськістю» розміщено проекти клінічних настанов;	1
	– в розділі «Галузеві стандарти та клінічні настанови» оприлюднені клінічні настанови.	602
3.	Проекти нормативно-правових актів, розроблених підрозділом	
3.1.	Підготовка наказу МОЗ України «Про затвердження одинадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності» (наказ МОЗ України від 18.04.2019 №892).	1 (11 випуск)
4.	Заходи з підтримки системи управління якістю (СУЯ) у підрозділі та Центрі	

4.1.	Оновлення «Інструкції про надання консультацій та проведення експертизи у Державному підприємстві «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра лікарських засобів» затвердженої наказом Центру від 18.02.2014 №22 (зі змінами, внесеними згідно з наказом Центру від 23.09.2014 №107). Оновлену версію затверджено наказом Центру від 18.04.2019 № 80	1
5.	Підготовка інформації на виконання контрольних наказів (доручень) МОЗ	
5.1.	Участь у засіданні Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель лікарських засобів.	6 засідань
5.3.	Участь у засіданні Робочої групи з питань оцінки медичних технологій (наказ МОЗ України від 19.03.2019 №604).	1 група
5.5.	Технічна допомога з обробки документів, що надходять до Медичного департаменту Міністерства охорони здоров'я України (лист МОЗ України від 18.03.2019 № 04.02.20/7034) – до 27.06.2019	протягом кварталу
6.	Участь у зовнішніх заходах	
6.1.2.	<i>Вітчизняні заходи:</i>	33
	– участь у телеконференції робочої групи G-I-N з адаптації клінічних настанов Adaptation Working Group (04.04.2019);	1
	– участь у конференції національних експертів МОЗ України з питань супроводу закупівлі ліків та медичних виробів на тему «Національні експерти за кращі закупівлі лікарських засобів та медичних виробів» і фасилітація груп практичної роботи на тему «Впровадження оцінки медичних технологій» (16.04.2019);	1
	– науково-практична конференція з міжнародною участю: Глаукома +, 2019 «Глаукома. Цукровий діабет – очні ускладнення. Міждисциплінарний підхід» (18-19.04.2019);	1
	– підготовка та участь у робочій зустрічі з представниками різних зацікавлених сторін (Міністерство охорони здоров'я, Центр громадського здоров'я, Центральна закупівельна агенція та ін.) з метою проведення оцінки їх потреб та зацікавленості у наданні Департаментом оцінки медичних технологій послуг (проведення SWOT, PEST-аналізів, оцінки потреб та ризиків) за підтримки міжнародного технічного радника Safe, Affordable, and Effective Medicines for Ukrainians (SAFEMed) Activity Management Sciences for Health в Україні (07.05.2019);	1
	– 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);	1
	– підготовка та участь у робочій зустрічі з представниками різних зацікавлених сторін (виробники лікарських засобів та наукові установи) з метою проведення оцінки їх потреб та зацікавленості у наданні Департаментом оцінки медичних технологій послуг (проведення SWOT, PEST-аналізів, оцінки потреб та ризиків) за підтримки міжнародного технічного радника Safe, Affordable, and Effective Medicines for Ukrainians (SAFEMed) Activity Management Sciences for Health в Україні (16.05.2019);	1

	– участь у семінарі «Health Technology Assessment for Value-Based Health Care in Ukraine» (доповідач професор: Рабія Кажведжі) за підтримки SAFEMed (17.05.2019);	1
	– участь у спільній нараді за участі представників МОЗ, НЦЗУ та ДЕЦ, щодо роботи реєстру пацієнтів, які потребують інсулінотерапії та формування рецепту для отримання препаратів інсуліну (27.05.2019);	1
	– участь в нараді щодо оновлення нормативно-правового забезпечення Експертного комітету (31.05.2019);	1
	– участь у семінарі «Формування гарантованого пакету медичних послуг із застосуванням науково обґрунтованих дорадчих процесів» (доповідач доктор: Вайя Ортвайн), організованого за підтримки SAFEMed (03.06.2019);	1
	– Участь в робочій зустрічі із делегацією ВООЗ (04.06.2019)	1
	– участь у засіданні робочої групи по Державному реєстру лікарських засобів (05.06.2019);	1
	– 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);	1
	– участі у відкритій дискусії "PHARMA TALKS: Доступ до лікування - голос пацієнта", організованій Радою директорів Американської торгівельної палати в Україні (10.06.2019);	1
	– участь в зустрічі із молодшими консультантами-інтернами проекту SAFEMed у МОЗ України (10.06.2019);	1
	– участь в нараді у МОЗ України щодо членства України в EURIPID (11.06.2019);	1
	– нарада із старшим технічним радником Рабією Кажведжі щодо дорожньої карти з ОМТ (01.04.2019, 15.04.2019, 18.04.2019, 30.05.2019, 11.06.2019, 25.06.2019);	6
	– участь у засіданні Координаційного Комітету Проекту "Консультавання щодо регуляторних змін у фармацев. секторі України" (26.06.2019).	1
6.1.4.	<i>Онлайн-конференції/наради:</i> – телеконференція робочої групи g-i-p з адаптації клінічних настанов adaptation working group (04.04.2019); – скайп-комунікації з EUnetHTA стосовно участі у проекті спільної оцінки ЛЗ Крізанлізумаб (Crizanlizumab) – обґрунтування зацікавленості Департаменту у залученості до даного проекту; – участь у телеконференції з EUnetHTA (16.05.2019); – участь у відеоконференції Європейської бізнес асоціації стосовно референтного ціноутворення на лікарські засоби (24.06.2019).	1 1 1 1
7.	Завдання, пов'язані з основною діяльністю Департаменту	
7.1.	Формування звіту Департаменту ОМТ щодо розбудови екосистеми ОМТ в Україні з прийняття рішень у сфері охорони здоров'я	1 загальний звіт
7.2.	Аналіз даних щодо визначення рівня впливу на бюджет у разі включення лікарського засобу до Національного переліку основних лікарських засобів, розробка проекту Рекомендацій щодо рівня впливу на бюджет та формування зауважень, рекомендацій та пропозицій для оптимізації та удосконалення існуючої моделі	1

7.3.	Опрацювання та підготовка опису критеріїв та внутрішня аналітика Національного переліку основних лікарських засобів в MS Excel щодо його категоризації.	1 звіт та аналіз
7.4.	Надання пропозицій щодо розміщення інформації по Департаменту оцінки медичних технологій на офіційному сайті Державного експертного центру МОЗ України.	1
7.5.	Підготовка проекту листа щодо перспективи розвитку напрямку ОМТ та включення департаменту оцінки медичних технологій Центру в Європейську мережу агентств з оцінки медичних технологій (EUnetHTA).	1
7.6.	Написання та подача тез англійською мовою на основі проведених досліджень та аналізів експертів для подачі у журнал Value in Health Європейської конференції ISPOR Europe 2019.	16
7.7.	Направлено тези на конференцію G-I-N 2019, яка відбудеться 30 жовтня – 02 листопада 2019 року в м. Аделаїда, Австралія.	8
7.8.	Опрацювання Call for Collaboration List від EUnetHTA та визначення критеріїв для пріоритизації лікарських засобів, запропонованих для оцінки.	1
7.9.	Розробка калькулятора «Аналіз впливу на бюджет».	1
7.10.	Розробка проекту фінансового плану Департаменту оцінки медичних технологій на 2020 рік відповідно до розпорядження від 07.05.2019 №20.	1
7.11.	Пошук та опрацювання інформаційних даних щодо проведення оцінки економічної ефективності ЛЗ та даних щодо критеріїв виключення ЛЗ з переліків в різних країнах.	7
7.12.	Пошук чинних галузевих стандартів медичної допомоги, затверджених наказами МОЗ України: 1) з лікування хвороби Паркінсона; 2) за МНН: Цефтазидим, Метронідазол, Фуросемід; 3) за кодом МКХ-10: М.45 Анкілозуючий спондиліт.	
7.13.	Робота в програмі GRADEpro GDP в тестовому режимі; розробка проекту шаблону Звіту рішення щодо відшкодування ЛЗ, на основі програми GRADEpro GDP.	1
7.14.	Архівування матеріалів: висновків щодо реєстрації, перереєстрації лікарських засобів, затверджених наказами МОЗ України, за дорученням керівництва Центру.	

**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**

Управління адміністрування державних реєстрів та моніторингу цін

Зміст робіт	
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів та внесення змін у реєстраційні матеріали»	12
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів» (за результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів)	9
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)	5
Опрацьовано наказів МОЗ «Про припинення дії реєстраційних посвідчень деяких лікарських засобів»	1
Затверджено накази МОЗ України	1
Участь у засіданнях груп технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ з питань профільного супроводу державних закупівель медикаментів та виробів медичного призначення	+

– 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: 18 виробників, 3 роздрібних 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, в країнах їх походження та країнах СНД і ЄС (доручення заступника Міністра – керівника апарату від 30.10.2012 № 18-0/7533 (зі змінами від 27.03.2013 № 20-02/167/58/731/8609)) – опрацьовано дані: 31 напрямок державних програм, затверджених 6 наказами МОЗ України, ціни з 9 реєстрів зарубіжних країн.

– моніторинг задекларованих в Україні ОВЦ на лікарські засоби за номенклатурою за напрямками закупівлі за державні кошти – 3 накази.

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

Проводилась розробка пропозицій щодо змін до наказу МОЗ України від 23.09.2009 № 690, Закону України «Про лікарські засоби» та «Порядку доступу до результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів (звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування)».

- формування звітів щодо ринкових цін на лікарські засоби та обсягів їх реалізації за даними системи дослідження ринку: «Фармстандарт» - 14 звітів.

- опрацювання наказів МОЗ України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» - 26 наказів.

- опрацювання постанови КМУ від 13.04.2019 № 255 «Про затвердження переліку лікарських засобів та медичних виробів, які закуповуються на підставі угод щодо закупівлі із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі за напрямками використання бюджетних коштів у 2019 році за програмою “Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру».

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».

Проводиться робота з розробки проектів 39 методичних рекомендацій для окремих лікарських засобів: «Збірник керівництв для окремих лікарських засобів з рекомендаціями щодо доказу біоеквівалентності».

Передано на затвердження до МОЗ України проект змін 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 у відповідність до чинного європейського законодавства.

На основі отриманих коментарів, з урахуванням оновленої інформації на сайтах регуляторних агентств, проходить доопрацювання проекту Порядку вибору референтного лікарського засобу та складено проект Переліку референтних лікарських засобів, що рекомендуються для застосування.

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

Участь у науково-практичних та спеціалізованих конференціях, семінарах, круглих столах та інших заходах, що проводяться провідними європейськими установами задля обміну досвідом у сфері реєстрації лікарських засобів:

- 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.);
- участь у світовій зустрічі Міжнародного товариства фармакоекономічних досліджень ISPOR (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research) (18-22 травня 2019 року у м. Новий Орлеан, США - Піняжко О.Б.);
- 11-му щорічному тренінгу Всесвітньої організації охорони здоров'я, який проводила група з прекваліфікації щодо оцінки якості лікарських засобів (PQT) (27-30 травня 2019 року у м. Копенгаген, Данія - Близнюк А.А., Хоменко Р.М.);
- участь в 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., Матвеева 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.).

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

1	Отримано тираж «Фармацевтичного журналу» № 2 та № 3 за 2019 р.	2
2	Відправлено пакет електронних матеріалів № 2 за 2019 р.«ФЖ» до Національної наукової - бібліотеки ім. Вернадського	1
3	Відправлено авторам та за Обов'язковим розсилком № 2 та № 3 за 2019 р. «ФЖ»	2
4	Отримано від авторів матеріали по 26 нових статтях та проведена відповідна реєстрація	21
5	Виконано та виконується розподіл на рецензування статей № 2 та 3 «ФЖ» за 2019 р. та проводиться відповідна робота з рецензентами та з авторами на виконання зауважень рецензентів.	2
6	Виконано та виконується робота по підготовці матеріалів по статтям № 2 та 3 за 2019 р. «Фармацевтичного журналу».	2

**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**

1. Проведено Семінарів щодо впровадження принципів GCP – 5.
2. Проведено семінар «Фармаконагляд заявника, як складова системи фармаконагляду в Україні» - 1.
3. Проведено семінари «Аудит систем фармаконагляду заявника - підготовка, проведення, результати» для заявників – 2.

ХІ. ПІДТРИМКА СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ (СУЯ)

1. Організація та проведення у структурних підрозділах зовнішніми аудиторами сертифікаційного органу ТОВ «Технічні та управлінські послуги» - офіційного представника концерну TÜV SÜD, щорічного наглядового аудиту функціонування системи управління якістю.
2. Проведення внутрішнього аудиту у структурних підрозділах Центру згідно графіку. Відповідно до затвердженого розпорядження Центру від 15.05.2019 № 22. Узагальнення та опрацювання даних, підготовка висновків.
3. Підготовка річного плану проведення внутрішніх аудитів на відповідність системи управління якістю міжнародним стандартам ISO 9001:2015 у Державному експертному центрі МОЗ.

4. Підготовка проекту задокументованої процедури «Ризик-менеджмент в основних та допоміжних процесах системи управління якістю Державного експертного центру МОЗ»
5. Підготовка проекту задокументованої процедури «Порядок розробки, оформлення, узгодження, введення в дію, зберігання та використання стандартних операційних процедур у Державному експертному центрі МОЗ».
6. Підготовка та затвердження проекту задокументованої процедури «Порядок розробки, оформлення, узгодження, введення в дію, зберігання та використання стандартних операційних процедур у Державному експертному центрі МОЗ».

Огляд системи менеджменту Лабораторії з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів у сфері забезпечення якості

Назва показника	II квартал 2019
	Кількість
Зміни до СОП (кількість СОП)	7
Нова СОП	1
Зміни до НЯ	-
Внутрішньолабораторні порівняння	-
Міжлабораторні порівняння	1
Внутрішній аудит	1
Зовнішній аудит	2
Анкета для Замовника	-
Уповноваження на проведення випробування	1
Навчання (кількість тем)	9
Зовнішній аудит постачальників	-
Кваліфікація обладнання	12
Перегляд СОП	75

Огляд системи менеджменту Лабораторії фармакокінетики (з дислокацією у м. Харків)

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.

За планом СУЯ лабораторії проведено:

- підвищення кваліфікації 2 співробітників лабораторії шляхом участі у вебінарі «An FDA Perspective on the Bioanalytical Method Validation Webinar» (US FDA, 17.06.2019);
- 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);
- архівування документів лабораторії, у т.ч. первинних електронних даних.

**ХІІ. ІНШІ ВИДИ ДІЯЛЬНОСТІ ЦЕНТРУ,
СПРЯМОВАНІ НА ВИКОНАННЯ ЙОГО СТАТУТНИХ ОБОВ'ЯЗКІВ**
Департамент фінансово-економічної та адміністративно-господарської роботи

Вид робіт	2019
	К-ть
Консультації із Замовниками з приводу роботи з ДЕЦ, укладання договору, надання необхідного пакету документів та надання інших послуг (прийнято Замовників):	15
Послуги на проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби (ЛЗ) було прийнято, підписано та зареєстровано:	
А) Договорів	106
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	78
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:	2
Послуги на проведення експертизи матеріалів на клінічні випробування було прийнято, підписано та зареєстровано:	
А) Договорів	7
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	10
Прийнято, підписано та зареєстровано договорів щодо експертизи матеріалів на лікарський засіб, що подається на включення до Державного формуляру	1
Послуги з лабораторного контролю якості МБП та ЛЗ на базі Лабораторії з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів було прийнято та підписано:	
А) Договорів	3
Б) Специфікацій	28
В) Актів виконаних робіт (закритих)	21
Проведення аналізу лікарських засобів на базі Лабораторії фармацевтичного аналізу було прийнято та підписано:	
А) Договорів	11
Б) Специфікацій	41
В) Актів виконаних робіт (закритих)	46
Послуги на проведення розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (спрощена процедура)	5
Перевірка направлень на оплату вартості (форма 3А) на наявність діючого договору та довіреностей	5 176

Надання дублікатів документів (оформлено рахунків)	61
Внесення в базу Фармакорішення діючих договорів із Замовниками	209

- 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 – 63 господарських договори.
- 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 (47 шт.).
- Проводилась робота по підготовці фінансової звітності та звітності про виконання фінансового плану за I квартал 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;
- 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».
- Розроблено 7 проектів наказів що регулюють господарську діяльність Центру.

Управління правового забезпечення

Основні показники роботи Управління	II квартал 2019
Проведено правових аналізів щодо відповідності документів чинному законодавству (за Формою 11Ю).	226 висновків
Розроблено/прийнято участь у розробці проектів нормативно-правових актів та локальних актів Центру.	42 проектів
Проведено правовий аналіз договорів, а саме:	
1. договорів (у тому числі додаткових угод) на проведення експертизи матеріалів РД і т.д.;	323 договори
2. господарських договорів (у тому числі додаткових угод).	123 договори
Надано юридичних консультацій представникам Заявників:	60
1. з питань реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів.	консультацій

2. з питань порядку укладення договорів з Центром.	236 консультації
Надання правової допомоги адвокатом та співробітниками Управління у кримінальних провадженнях щодо захисту законних інтересів Центру.	21
Участь у судових засіданнях з інших питань (трудові спори, тощо).	5
Участь під час проведення слідчих (розшукових) дій.	3
Підготовлено процесуальних документів: співробітниками Управління	36
адвокатом	51
Участь у підготовці відповідей на доручення Міністерства охорони здоров'я України, звернення громадян, заявників, установ, підприємств та організацій	241
Проведено правових аналізів щодо відповідності документів чинному законодавству (за Формою 11Ю).	226
Розроблено/прийнято участь у розробці проектів нормативно-правових актів та локальних актів Центру.	42
Проведено правовий аналіз договорів, а саме:	323
• 1. договорів (у тому числі додаткових угод) на проведення експертизи матеріалів РД і т.ін.;	123
2. господарських договорів (у тому числі додаткових угод).	
Надано юридичних консультацій представникам Заявників:	
1. з питань реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів.	60
2. з питань порядку укладення договорів з Центром.	236
Участь під час проведення слідчих (розшукових) дій.	3
Надання правової допомоги адвокатом та співробітниками Управління у кримінальних провадженнях щодо захисту законних інтересів Центру.	21
Участь у судових засіданнях з інших питань (трудові спори, тощо).	5
Підготовлено процесуальних документів: співробітниками Управління	
адвокатом	36
	51
Участь у підготовці відповідей на доручення Міністерства охорони здоров'я України, звернення громадян, заявників, установ, підприємств та організацій	241

Крім вищезазначених показників, з метою виконання своїх завдань, визначених законодавством України та локальними актами Центру, Управлінням систематизується та проводиться аналіз відомостей (у тому числі інформації про офіційне оприлюднення актів законодавства), розміщених у друкованих виданнях, включених до видань бібліотечного фонду Центру: Інформаційного бюлетня «Офіційний вісник України», газети Кабінету Міністрів України «Урядовий кур'єр», Юридичного журналу «Право України»; а також у зовнішніх інформаційних ресурсах: Офіційному веб-порталі Верховної ради України, електронній версії газети Верховної Ради України «Голос України», Інформаційно-правовій системі «Ліга:Закон» тощо.

Управління в частині, що стосується діяльності Центру та з урахуванням номенклатури справ Центру: веде облік актів законодавства і міжнародних договорів України, забезпечує підтримання їх у контрольному стані та

зберігання, збирає інформацію про офіційне оприлюднення актів законодавства в друкованих виданнях.

Моніторинг законодавства України здійснюється шляхом надання працівникам доступу до вищевказаних джерел правової інформації під час виконання ними своїх функціональних обов'язків.

Разом з тим підготовка актів Центру щодо внесення змін до локальних актів Центру або визнання їх окремих положень або в цілому такими, що втратили чинність, забезпечується у Центрі відповідно до Порядку підготовки актів, що розробляються у Державному експертному центрі МОЗ, затвердженого наказом Центру від 20.02.2014 № 24 (у редакції наказу від 01.04.2016 № 66), та здійснюється Управлінням спільно із іншими структурними підрозділами Центру.

Крім того, працівники Управління, на підставі відповідних рішень судів беруть участь у підготовці та проведенні тих чи інших слідчих дій, а також організовує їх виконання Центром.

Управління кадрового, документального та організаційного забезпечення Відділ кадрів

Відділом кадрів за звітний період опрацьовано:

Відпусток – 779 шт.

Листків непрацездатності – 111 шт.

Накази з кадрових питань – 267 шт.

Договорів – 30 шт.

Назва засідання	II квартал 2019
НЕР	194
НТР	3295
Всього	3489

Відділ діловодства ДЕЦ МОЗ України

Виконана робота	
Вхідна кореспонденція, що контролюється	297
Вхідна кореспонденція	17316
Вихідна кореспонденція, що контролюється	307
Вихідна кореспонденція	18931
Внутрішня реєстрація	12354
Всього	49205

Управління розробки, експлуатації інформаційних систем та телекомунікаційних мереж

Налаштування/переналаштування прав доступу	73
Налаштування/переналаштування шаблонів друкованих форм	92
Підготовка звітів та статистичних, аналітичних виборок	31
Сканування МКЯ, аркушів	23696
Надання мультимедійної підтримки на засіданнях Центру	18
Наповнення архіву веб-сайту Фармацевтичного журналу, статей	219

- Розробка та удосконалення Веб-сторінки «Перевірка етапів експертизи клінічних випробувань та суттєвих поправок», налаштування стану «перевірка комплектності», друкованої форми листа щодо комплектності та відображення цих етапів на даній веб-сторінці;
 - Розробка функціоналу для впорядкування інформації щодо суб'єктів КВ;
 - Тестування функціоналу для ведення договорів КВ в ЄІАС «Фармакорішення», підключення працівникам Департаменту економіки відповідних прав доступу;
 - Участь в нараді в ДРС щодо внесення змін в постанову КМУ «Положення про ДРЛЗ» від 31.03.2004 № 411;
 - Участь в підготовці до запуску на території МОЗ робочих місць з доступом до ДРЛЗ та ЄІАС Фармакорішення;
 - Наповнення та редагування веб-сайту Фармацевтичного журналу;
 - Участь в роботі по напрацюванню пропозицій щодо удосконалення ДРЛЗ (впровадження унікальних ідентифікаторів для упаковок та класифікаторів для лікарських форм, способів введення та упаковок, унеможливлення введення кирилических символів в поле МНН, присвоєння унікальних ідентифікаторів країнам, унормування переліку лікарських форм і т.д.);
 - Опрацювання питання впровадження Системи внутрішнього електронного документообігу та орієнтовної вартості такої системи;
 - Опрацювання питання впровадження Системи зовнішнього електронного документообігу, підготовка заявки для підключення до системи електронної взаємодії органів виконавчої влади (СЕВ ОБВ);
 - Опрацювання питання підключення та переваг використання системи «Трембіта»;
 - Перевірка та актуалізація прав доступу користувачів в ЄІАС «Фармакорішення»;
 - Участь у напрацюванні пропозицій щодо можливості використання інформації з електронної системи закупівель «Прозорро» для моніторингу цін на лікарські засоби.

Відділ технічної підтримки телекомунікаційних мереж

1. В рамках забезпечення Центром здійснення функцій адміністратора реєстру, визначених Положенням про реєстр пацієнтів, що потребують інсулінотерапії, проведено роботи з розробки техноробочого проекту «Реєстр хворих на цукровий діабет «NovaDiab»:

1.1. Розробка, створення та заповнення формулярів для інформаційно-телекомунікаційної системи «Реєстр хворих на цукровий діабет «NovaDiab»:

- локально-обчислювальної мережі;
- серверів, баз даних та додатків;
- робочих станцій системних адміністраторів;
- робочих станцій програмних адміністраторів.

1.2. Розробка інструкцій інформаційно-телекомунікаційної системи «Реєстр хворих на цукровий діабет «NovaDiab»:

- Інструкція системного адміністратора;
- Інструкція адміністратора прикладного програмного забезпечення;
- Інструкція про порядок резервування та відновлення інформації;
- Інструкція про порядок оперативного відновлення функціонування;
- Інструкція користувача із безпечного використання інформаційно-телекомунікаційної системи «Реєстр хворих на цукровий діабет «NovaDiab»;
- Інструкція щодо модернізування інформаційно-телекомунікаційної системи «Реєстр хворих на цукровий діабет «NovaDiab»;
- Інструкція про організацію контролю за функціонуванням комплексної системи захисту інформації інформаційно-телекомунікаційної системи «Реєстр хворих на цукровий діабет «NovaDiab»;
- Інструкція із забезпечення антивірусного захисту.

1.3. Розробка проектів наказів:

- щодо створення служби захисту інформації;
- про проведення попередніх випробувань та дослідної експлуатації інформації інформаційно-телекомунікаційної системи «Реєстр хворих на цукровий діабет «NovaDiab»;
- про проведення обстеження середовищ функціонування інформаційно-телекомунікаційної системи «Реєстр хворих на цукровий діабет «NovaDiab» та категоріювання об'єктів інформаційної діяльності.

2. В процесі оперативного відновлення функціонування інформаційно-телекомунікаційної системи «Реєстр хворих на цукровий діабет «NovaDiab» проведено роботи щодо відновлення працездатності ІТС, по двом інцидентам, а саме:

- Кризова ситуація 2-го класу, а саме ненавмисна (випадкова) форс-мажорна кризова ситуація, яка характеризується як порушення подачі електроенергії в приміщення, в яких розташовані компоненти ІТС;
- Кризова ситуація 2-го класу, а саме ненавмисна (випадкова) форс-мажорна кризова ситуація, яка характеризується як вихід з ладу локальної обчислювальної мережі (фізичного середовища передачі даних).

Сектора координації роботи консультативно-експертних груп

Надано 250 консультацій для відповідальних секретарів та експертів КЕГ, а також проведено навчально-роз'яснювальну роботу з новими співробітниками консультативно-експертних груп.

Було проведено прийом звітних документів від членів консультативно-експертних груп. Прийнято та опрацьовано 114 висновків до протоколів клінічних випробувань, 564 висновка на суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань, 189 висновків щодо реєстрації лікарських засобів, 1 висновок щодо перереєстрації лікарських засобів, 78 за процедурою внесення змін

Також Сектором була продовжена організаційна робота:

- забезпечення матеріально-технічної бази КЕГ, а саме: забезпечення меблями робочих кімнат для зберігання матеріалів реєстраційного досьє;
- встановлення системи ЄІАС «Фармакорішення» та навчання членів КЕГ працювати в ній (ЄІАС «Фармакорішення» встановлена на 3 робочих місцях КЕГ, які вже отримали комп'ютери та мають доступ до інтернету. Працюють у ЄІАС «Фармакорішення»).

За звітний період, з метою підвищення кваліфікації членів КЕГ, Сектором було організовано проведення двох навчальних семінарів для експертів та консультантів КЕГ, на яких були обговорені питання, що пов'язані з процедурами проведення клінічних випробувань, реєстрації/перереєстрації лікарських засобів.

Назва КЕГ	Клінічні випробування		Реєстрація/Перереєстрація		
	Протоколи	С.П.	Реєстрація	Перереєстрація	Зміни
Неврологія. Психіатрія. Л.З.	11	38	14	0	2
Гастроентерологія. Л.З.	9	62	6	0	8
Хірургія. Урологія.Л.З.	14	72	16	0	9
Оториноларингологія.Офтальмологія. Л.З.	1	5	17	0	5
Акушерство, гінекологія.Л.З.	2	8	8	1	6
Неонатологія. Педіатрія. Л.З.	10	51	13	0	15
Кардіологія. Ревматологія. .Л.З.	5	76	23	0	6
Дерматовенерологія. Л.З.	6	15	3	0	6
Ендокринологія та обмін речовин.Л.З.	6	25	4	0	1
Протимікробні, антигельмінтні та противірусні л.з.	2	17	15	0	6
Пульмонологія. Фтизіатрія.Л.З.	5	19	7	0	0
Імуномодулятори та протиалергічні л.з.	22	89	3	0	3
Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні л.з.	11	79	8	0	6
Фітопрепарати та гомеопатичні л.з.	1	0	4	0	3

Лікарська токсикологія.	8	6	47	0	1
Вакцини та імунологічні препарати.	1	2	1	0	1
Всього	114	564	189	1	78

Архівний відділ

№ з/п	Вид роботи	
1.	Приймання справ від структурних підрозділів Центру та консультативно-експертних груп, забезпечення їх обліку і зберігання:	
1.1	Отримання реєстраційних матеріалів, матеріалів доклінічних та клінічних досліджень на лікарські засоби (далі - РМ) від сектору логістики та розміщення РМ у сховищах	8633 справи
1.2	Внесення відповідних відомостей РМ в ЄІАС «Фармакорішення»	7601 справа, 8486 одиниць зберігання (томів)
1.3	Приймання РМ (звірка з описами і обліковими даними архіву) та забезпечення їх обліку	3049 справ, 5772 одиниці зберігання (томи)
1.4	Приймання документів, наданих для проведення експертизи щодо автентичності РМ	85 описів 171 справа 1183 одиниці зберігання
1.5	Приймання документів, що утворюються під час управлінської діяльності структурних підрозділів Центру	6224 справи
	із них справ оперативно-інформаційних досьє (далі – ОІД)	4409 справ
	із них регулярно оновлювані звіти з безпеки (PSUR)	1359 справ
1.6	Упорядкування обліку описів ОІД в електронному вигляді	17 описів 2366 справ
1.7	Створення електронної картотеки архівних справ	4471 картка
1.8	Упорядкування (оформлення) описів справ структурних підрозділів	341 опис 7517 справ
1.9	Упорядкування архівних справ	6,5 годин
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	215 справ, 692 одиниці зберігання (томи)
2.2	Видавання копій і витягів з архівних документів на вимогу державних установ та правоохоронних органів	зазначена робота не здійснювалася
2.3	Видавання копій та витягів на виконання запитів структурних підрозділів Центру	12 одиниць зберігання (50 аркушів)
2.4	Виготовлення та видавання платних копій документів відповідно до запитів заявників або уповноважених осіб	45 препаратів 159 одиниць зберігання 29058 аркушів
2.5	Підбір інформації на вимогу структурних підрозділів та керівництва Центру	1 година

3	Експертиза цінності документів:	
3.1	Відбір для знищення дублетних примірників РМ на підставі звіряння їх з архівними екземплярами	295 справ, 711 одиниць зберігання (томів), 116415 аркушів
3.2	Відбір справ, які підлягають знищенню	2166 одиниць зберігання (томів)
3.3	Облік справ/документів, що підлягають знищенню, в електронному вигляді	зазначена робота не здійснювалася
4	Забезпечення збереженості документів:	
4.1	Переміщення документів та перевірка їх наявності	12522 одиниці зберігання (томи)

Сектор з питань запобігання та виявлення корупції Управління внутрішньої та зовнішньої безпеки

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.

3. Сектором організуються та проводяться заходи за дотриманням збереження конфіденційної інформації та інформації з обмеженим доступом, а також здійснюється контроль за їх дотриманням співробітниками Центру.

4. 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.

5. 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».

6. 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».

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

8. За звітний період сектором проведено оцінку корупційних ризиків та підготовлено звіт за результатами проведеної оцінки.

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

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

НТР

Кількість засідань	Члени		Запрошені	
	25	Здано заяв	379	Здано заяв
Кількість заяв з конфліктом інтересів		36	Кількість заяв з конфліктом інтересів	18

НЕР

Кількість засідань	Члени		Запрошені	
	12	Здано заяв	264	Здано заяв
Кількість заяв з конфліктом інтересів		14	Кількість заяв з конфліктом інтересів	1

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

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

1. Участь в організації та проведенні нарад з фахівцями МОЗ, фахівцями ЄБА.
2. Участь в нараді з питань біоеквівалентності, на виконання наказу МОЗ України від 05.02.2019 року № 296 «Про утворення робочої групи з питань біоеквівалентності»;
3. Участь в засіданні 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».

Зовнішні семінари:

1. ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» «Результати 15-го раунду Програми професійного тестування лабораторій з контролю якості лікарських засобів», сертифікат б/н від 10.04.2019 р. – відвідав 1 працівник (платно).
2. ТОВ «Інтегрейтед Медікал Груп (I.M.G.)» «Забезпечення цілісності даних в лабораторіях фармацевтичних підприємств» (сертифікат б/н від 24.04.2019 р.) – відвідали 8 працівників (безкоштовно).
3. «USP Forum Kyiv» – відвідали 8 працівників (безкоштовно).
4. Круглий стіл щодо ведення первинної медичної документації, організованою компанією MSD для дослідників-онкологів 21.06.2019р.;
5. Спільний захід з компанією Санофі, відкритому діалозі з питань виробництва та реєстрації вакцин у світі та в Україні, 14.06.2019р.;
6. Спільна зустріч з представниками Компанії Eli Lilly Vostok S.A. (Швейцарія) та Підкомітету з клінічних досліджень Європейської Бізнес Асоціації, яка відбулася 25.06.2019р.
7. Робоча зустріч з представниками Європейської Бізнес Асоціації, з приводу внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), з питань фармаконагляду, 21.05.2019;
8. 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;
9. 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.
10. Участь у зустрічі з представниками МОЗ та ДП Прозорро щодо модернізації Державного реєстру ЛЗ, 15.05.2019.
11. Участь у зустрічі 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;
12. Участь у нараді МОЗ та МЕРТ по рамковій Угоді EURIPID та регулюванню цін, 11.06.2019;
 13. Участь у засіданнях Центрального формулярного комітету МОЗ України
 14. Участь у нарадах з приводу взаємодії Центру з системою закупівель Прозоро, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.
 15. Участь у навчальному курсі на тему «Система управління ризиками підприємства». м. Київ.
 16. Участь у міжнародному форумі «Світ менеджменту - 2019. Стандартизація та сталий розвиток. Як поєднати досягнення в бізнесі, екологічність і задоволеність зацікавлених сторін». м. Одеса.
 17. Участь у зустрічі з компаніями-членами Комітету з охорони здоров'я Європейської Бізнес Асоціації 21.05.2019
 18. Участь у нараді за напрямком «Медикаменти та медичні вироби для хворих у до- та післяопераційний період з трансплантації»
 19. Участь у зустрічі з представниками центру громадського здоров'я, щодо передачі інформації стосовно використання антибіотиків
 20. Участь у зустрічі з експертом з питань фармаконагляду місії Green Light Committee щодо впровадження нових підходів до лікування мультирезистентного туберкульозу
 21. Участь у засіданні Координаційної групи з реалізації заходів щодо впровадження в Україні нових протитуберкульозних препаратів.

XIV. ЛИСТУВАННЯ

Виконана робота	
Вхідна кореспонденція, що контролюється	297
Вхідна кореспонденція	17316
Вихідна кореспонденція, що контролюється	307
Вихідна кореспонденція	18931
Внутрішня реєстрація	12354
Всього	49205

Директор

Т.М.Думенко