

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

за I 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	11
IV.	Післяреєстраційний нагляд за лікарськими засобами	13
V.	Експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням	16
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	18
VII.	Розробка проєктів нормативних документів, методичних рекомендацій у межах компетенції центру	20
VIII.	Вивчення досвіду іноземних країн з питань експертизи матеріалів та реєстрації лікарських засобів, участь в організації та проведенні міжнародних симпозіумів, конференцій, семінарів тощо	21
IX.	Видавнича та поліграфічна діяльність, організація випуску методичних посібників, консультативні послуги з наданням рекомендацій в усній, друкованій або в електронній формі тощо	21
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	24
XI.	Підтримка системи управління якістю (СУЯ)	25
XII.	Участь у засіданнях комісій, робочих груп, нарад центру, робочих зустрічей з фармспільнотою	26
XIII.	Інші види діяльності центру, спрямовані на виконання його статутних обов'язків	28
XIV.	ЛИСТУВАННЯ	35

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 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):	Кількість
1. Реєстрація		
1.1.	Отримано з МОЗ заяв про проведення державної реєстрації лікарського засобу	232
1.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	191
1.3.	Надійшло матеріалів на реєстрацію (оригінальні (з них препарати-сироти), фіксована комбінація, генерики, інші)	125
1.4.	Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної реєстрації	781
1.5.	Підготовлено направлень в уповноважені лабораторії з проведення контролю за показниками якості	6
2. Перереєстрація		
2.1.	Отримано з МОЗ заяв про проведення державної перереєстрації лікарського засобу	368
2.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	360
2.3.	Надійшло матеріалів на перереєстрацію	295
2.4.	Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної перереєстрації	814
3. Внесення змін		
3.1.	Отримано з МОЗ заяв про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу протягом дії реєстраційного посвідчення	5845
3.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	5540
3.3.	Прийнято матеріалів на зміни	2442
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	2704
4.	Надійшло заяв по спрощеній процедурі реєстрації, внесення змін лікарських засобів	
	наказ МОЗ України від 17.11.2016 № 1245	47
	наказ МОЗ України від 03.11.2015 № 721 (автентичність)	8

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	Кількість
Надійшло первинних матеріалів за період	1640
<u>Реєстрація</u>	103
<u>Перереєстрація</u>	271
<u>Зміни I та II типів</u>	1266
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної реєстрації	166
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної перереєстрації	336
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (в клінічній частині) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	327
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (за скороченою формою) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	794

Департамент фармацевтичної діяльності

Види робіт	Кількість
Поступило на експертизу матеріалів реєстраційного досьє	3891
- з реєстрації	633
- з перереєстрації	68
- з внесення змін	3190
із них первинних матеріалів	1881
- з реєстрації	146
- з перереєстрації	67
- з внесення змін	1668
із них додаткових матеріалів	2010
- з реєстрації	487
- з перереєстрації	1
- з внесення змін	1522
Видано експертних висновків щодо якості лікарського засобу (Модуль 3. Якість. Хімічна, фармацевтична та біологічна інформація про	2862

лікарські засоби, що містять хімічні та/або біологічні діючі речовини)	
- з реєстрації	477
- з перереєстрації	68
- з внесення змін	2317
із них позитивних	1656
- з реєстрації	187
- з перереєстрації	67
- з внесення змін	1402
Всього на спеціалізованій експертизі з якості лікарського засобу знаходяться:	3444
- з реєстрації	349
- з перереєстрації	9
- з внесення змін	заяв – 3086 (препаратів - 1654)
Заборгованість	147
- з реєстрації	24
- з перереєстрації	1
- з внесення змін	122
Передано до архіву опрацьованих матеріалів реєстраційного досьє	3139

Департамент координації експертних матеріалів

Протягом I кварталу 2020 р. затверджено 22 накази МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів», «Про державну реєстрацію лікарських засобів», «Про відмову у державній реєстрації лікарським засобам».

Процедура*	Кількість
Включено до наказів всього лікарських засобів:	3698
реєстрація	191
перереєстрація	485
внесення змін до реєстраційних матеріалів	2992
відмовлено в реєстрації	16
відмовлено в перереєстрації	3
відмовлено во внесенні змін до реєстраційних матеріалів	11
Знято з розгляду всього матеріалів на лікарські засоби (згідно з наказами Державного експертного центру МОЗ):	255
знято матеріалів щодо реєстрації лікарських засобів	48
знято матеріалів щодо перереєстрації лікарських засобів	21
знято матеріалів щодо внесення змін лікарських засобів	186
Кількість заявок за процедурою: технічна помилка в реєстраційному посвідченні	23

Оформлено реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень)	2889
Підготовлено та передано до «Єдиного вікна» – реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень) та листів щодо внесення змін на лікарські засоби	3016
Направлено до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками відповідно до реєстраційних процедур:	
Методи контролю якості або зміни до МКЯ	1214
Зміни до інструкції для медичного застосування	-
Копії реєстраційних посвідчень або вкладок до них	4916
Листи щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів, які не стосуються реєстраційного посвідчення	4171
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 (без урахування кількості доз)	12
• зареєстровано	8
• відмовлено в реєстрації	1
• знаходиться в роботі	3
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)	33
• зареєстровано	6
• відмовлено в реєстрації	3
• затверджено зміни	12
• відмовлено в затвердженні змін	1
• знаходиться в роботі	11
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	2

засоби, зазначені у пункті 9 та підпунктах 10.1-10.3 пункту 10 Розділу V Порядку) (без урахування кількості доз)	
--	--

Сервісний центр

Процедура	Кількість
Прийом документів	5740
Видача документів	4995
Прийнято документів через чек-лист та передано експертам	12211
Кількість прийнятих чек-листів з пакетами документів для отримання оригіналів у Єдиному вікні	3016

Управління експертизи матеріалів щодо безпеки лікарських засобів

Процедура	Кількість
Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє	2089
з реєстрації	327
з перереєстрації	785
з внесення змін	977
з них первинних матеріалів	940
з реєстрації	110
з перереєстрації	272
з внесення змін	558
з них додаткових матеріалів	923
з реєстрації	217
з перереєстрації	513
з внесення змін	419
Видано експертних висновків	1794
з реєстрації	281
з перереєстрації	671
з внесення змін	842
з них позитивних	996
з реєстрації	138
з перереєстрації	286
з внесення змін	572
Всього на спеціалізованій експертизі знаходиться	901
з реєстрації	154
з перереєстрації	413
з внесення змін	334
БЕЗПЕКА. РЕЄСТРАЦІЯ. В роботі	48
БЕЗПЕКА. ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЯ. В роботі	151
БЕЗПЕКА. ЗМІНИ. В роботі	161

Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності

Процедура	Кількість
Процедура реєстрація, внесення змін	

Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	178
Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	59
Надано висновків з остаточним рішенням:	50
Позитивних	50
Рекомендовано до зняття	0
Процедура експертиза протоколів клінічних випробувань, суттєвих поправок	
Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	10
Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	4
Надано висновків з остаточним рішенням	6

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

Лабораторія фармацевтичного аналізу

Процедура	Кількість
Висновків щодо відтворюваності методів контролю	0
Висновків щодо якості	28
Висновків щодо апробації методик аналізу	4
Звітів дослідження антимікробної активності зразків ЛЗ	0
Звітів з валідації методики випробування на ЛЗ	0
Проаналізовано ЛЗ, що не відповідають вимогам проекту МКЯ	1
Проаналізовано ЛЗ, що мають невідтворюваність методик проекту МКЯ за певними показниками	0
Загальна кількість направлень на аналіз, що надійшли до Лабораторії протягом звітного періоду:	38
- з них, направлень Центру за формою 12	4
- з них, направлень за замовленням юридичних або фізичних осіб	34

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів

Процедура	Кількість
Отримано направлень для проведення контролю якості серій препаратів за Формою 12:	0
- за направленнями експертів ДЕМДКВ	
- за направленнями експертів ДРЕМ	0
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями експертів ДРЕМ та ДЕМДКВ (Ф12)	1
Отримано направлень для проведення контролю якості серій препаратів за направленнями Держлікслужби України	31
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями Держлікслужби України	25

Отримано направлень для проведення контролю якості серій препаратів за листами виробників	2
Виконано контролів якості серій препаратів за листами виробників	1
Оформлено протоколів випробувань, всього	27
з них негативні результати контролю серій	0

Лабораторія фармакокінетики (з дислокацією у м. Харків)

Процедура	Кількість
Кількість виконаних робіт з біоеквівалентності / фармакокінетики лікарських засобів	1,5
Розрахунок фармакокінетичних показників біоеквівалентності лікарських засобів	2
Кількість узгоджених протоколів клінічних досліджень	1

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

Департамент експертизи доклінічних та клінічних випробувань

Процедура	Кількість
I. Поступило до Центру Заяв через «Єдине вікно МОЗ»	454
Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	45
Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	399
Заяв щодо протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	6
Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	4
II. Надійшло матеріалів до Центру від Заявників / через Сервісний центр (ВКК) та проведено попередню експертизу	430
протоколів міжнародних КВ	53
СП до протоколів міжнародних КВ	395
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	6
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2
III. Оформлено зауважень щодо комплектності матеріалів КВ/СП (з початком роботи сервісного центру 05.03.2019)	83
протоколів міжнародних КВ	28
СП до протоколів міжнародних КВ	50
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	3
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2
IV. Відкликано Заяв внаслідок помилок в наведеній інформації у Заяві	16
Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	5

Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	11
Заяв до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-
Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-
V. Проведено спеціалізовану експертизу	456
протоколів міжнародних КВ	53
СП до протоколів міжнародних КВ	395
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	6
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2
VI. Оформлено зауваження експертів (ф.16)	107
до протоколів міжнародних КВ	44
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	51
до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	11
до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1
VII. Прийнято доопрацьованих матеріалів	266
до протоколів міжнародних КВ	103
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	131
до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	29
до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	3
VIII. Затверджено на засіданнях НЕР/НТР	501
протоколів міжнародних КВ	41
СП до протоколів міжнародних КВ	448
протоколів протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	10
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2
IX. Біоеквівалентність	
Затверджено протоколів по біоеквівалентності	6
X. Знято з розгляду на НЕР/НТР	
1. Відмовлено у затвердженні	1
протоколів міжнародних КВ	-
СП до протоколів міжнародних КВ	-
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-
2. За бажанням заявника:	2
протоколів міжнародних КВ	1
СП до протоколів міжнародних КВ	1
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-
XI. Побічні реакції	
Надійшло матеріалів щодо побічних реакцій за протоколами, що затверджені в Україні	1983

Управління аудиту лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP)

З метою оцінки якості проведення КВ в Україні, співробітниками Управління (Відділ) проводились КА планово, відповідно до затвердженого керівництвом Центру Плану КА проведення КВ ЛЗ на I квартал 2020 року.

Однак, проведення КА було призупинено у зв'язку із введенням в дію Постанови Кабінету Міністрів України від 11 березня 2020 року № 211 «Про запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19 спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2» (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 16 березня 2020 року № 215).

За звітний період було проведено 7 КА КВ в МПВ.

Серед 7 проведених КА:

- 5 КА – несуттєві зауваження, (виявлені недоліки не вплинули на права, безпеку та здоров'я досліджуваних);
- 2 КА – зауваження суттєві, (виявлені недоліки, які можуть негативно вплинути на права, безпеку та здоров'я досліджуваних).

Під час планових КА КВ в МПВ перевірялося: відповідність проведення КВ умовам протоколу, GCP та діючій нормативно-правовій базі в сфері проведення клінічних випробувань, 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 тощо.

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

- діяльністю комісій з питань етики при ЛПЗ – 6 КА;
- веденням первинної медичної документації – 4 КА;
- процедурою отримання інформованої згоди – 4 КА;
- формуванням файлу дослідника – 2 КА.

Під час проведення КА було перевірено діяльність 7 Комісій. Частіше зауваження до роботи Комісії були пов'язані з: недотриманням СОП або їх відсутністю, відсутністю реєстрації вхідної/вихідної документації, перевищенням термінів розгляду матеріалів КВ/СП.

IV. ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНИЙ НАГЛЯД ЗА ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

Управління фармаконагляду

Карти-повідомлення 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

	Усього	В електронному вигляді	В паперовому вигляді	Валідні	Невалідні
від лікарів	5248	4864	384	5110	138
від пацієнтів	0	0	0	0	0

від заявників (CIOMS-повідомлення)	14849	246	14603	14143	706
Протоколи розслідування регіональних груп оперативного реагування	110	109	1	110	0

Співпраця з міжнародними організаціями з питань фармаконагляду

Вид співпраці/заходу	Кількість
Закодовано та надіслано до бази даних ВООЗ повідомлень	900
Переглянуто регулярно оновлюваних звітів з безпеки на ЛЗ/МІБП	165

Робота з електронним кабінетом Заявника (ЕКЗ) з 30.01.2020 р.

Проведена робота	Всього з моменту створення модуля ЕКЗ
Кількість зареєстрованих користувачів в ЕКЗ	48
Кількість активованих користувачів в ЕКЗ	35
Кількість повідомлень щодо ПР в XML файлі, наданих заявниками через ЕКЗ	196
Кількість запитів до адміністратора в ЕКЗ на підключення до платних послуг	5

Поточна робота Управління

1. Моніторинг сайтів строгих регуляторних агентств щодо нової інформації з безпеки лікарських засобів, формування інформаційних повідомлень.
2. Моніторинг бази VigiBase стосовно сигналів.
3. Робота з файлом «РІШЕННЯ ЕМА (для внутрішнього користування)» - внесення інформації про рішення ЕМА для можливості користування співробітниками Центру, що стосуються проведення експертизи матеріалів.
4. Підготовка документації по впровадженню Електронного кабінету заявника, що включає Інструкції щодо дій Заявників з цього приводу та розміщення їх на офіційному сайті Центру.
5. Створення інструкції та проекту наказу з організації функціонування персонального електронного кабінету Заявника у Автоматизованій інформаційній системі з фармаконагляду та умови припинення надання послуг через електронний кабінет Заявника.
6. Створення Договору надання послуг, який передбачає надання Замовнику послуг та умови припинення надання послуг з питань платного доступу до бази даних про ПР та/або ВЕ при медичному застосуванні ЛЗ, в тому числі

вакцин /туберкуліну, які Замовник представляє на ринку України , в АІСФ через вже створений Замовником ЕКЗ, протягом 1 року.

7. Внесення зауважень до проекту Порядку зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів, імуноглобулінів, імунних сироваток та туберкуліну
8. Внесення пропозицій до «Плану заходів Міністерства охорони здоров'я з виконання рекомендацій звіту щодо ефективності управління вакцинами»
9. Внесення доповнень до «Пропозиції Європейської бізнес асоціації (ЕВА), Американської торгової палати (АСС) та АК «Фармак» щодо шляхів стимулювання розвитку фармацевтичної індустрії в Україні» щодо питань порядку встановлення тимчасової заборони застосування ЛЗ у випадку непередбаченої побічної реакції.
10. Робота над загальним звітом за картами епідрозслідування (отримання, перевірка, виправлення помилок, внесення до бази даних).

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

Вид діяльності		Кількість
1	Проведено семінарів, нарад на рівні обласних департаментів/управлінь охорони здоров'я	210
2	Проведено семінарів, нарад у закладах охорони здоров'я	233
3	Виступи на науково-практичних конференціях з доповідями з питань ФН	13
4	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	34
5	Індивідуальні візити до керівників та до лікарів закладів охорони здоров'я з питань ФН	903
6	Кількість закладів охорони здоров'я, що надають повідомлення про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів (усього закладів охорони здоров'я - 2485)	766 (30,8 %)

Відділ аудиту систем фармаконагляду

№ пп	Назва заходу	Кількість
1.	Проведено аудити системи фармаконагляду заявника	3
2.	Робота з матеріалами для проведення аудиту системи фармаконагляду заявників	4
3.	Підготовано та направлено відповіді на Online-запити заявників	2
4.	Підготовано та направлено попереднє повідомлення-запит щодо проведення аудиту системи фармаконагляду заявника	4

5.	Підготовано та направлено листи та звіти про результати проведення аудиту систем фармаконагляду заявника	2
6.	Підготовано та направлено листи електронною поштою щодо надання додаткової інформації за результатами проведення аудиту систем фармаконагляду заявника	2

Поточна робота

1. Реалізація апробаційних заходів щодо впровадження аудиту систем фармаконагляду заявника.

2. Робота з архівними матеріалами з метою підготовки графіку планових аудитів систем фармаконагляду заявників.

3. Аналіз та узагальнення інформації для формування графіку планових аудитів, базуючись на ризик-орієнтованому підході (внесення/оновлення інформації у таблицях «Інформація про заявників» та «Лікарські засоби заявників»).

4. Сформовано та оприлюднено на сайті Центру графік проведення планових аудитів систем фармаконагляду заявників на період з березня по квітень 2020 року.

5. Продовжується робота щодо створення функціоналу, для автоматизації узагальнення інформації з метою формування графіків планових аудитів, базуючись на ризик-орієнтованому підході.

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

1. Впровадження формулярної системи, в т.ч. оновлення Державного формуляра лікарських засобів. Робота над проєктом чергового випуску Державного формуляра лікарських засобів:

- науково-методичне забезпечення регулярного оновлення та перегляду Державного формуляра лікарських засобів (оновлення формулярних статей та додатків для міжнародних непатентованих назв) згідно референтних інструкцій);

- пошук первинних та вторинних доказових даних обґрунтування вибору лікарських засобів до Державного формуляра;

- підготовка зведеної таблиці за інформацією, яка була надана до Центрального формулярного комітету (ЦФК) у вигляді звітів Регіональних формулярних комітетів та звітів Фармакотерапевтичних комісій стосовно впровадження формулярної системи в закладах охорони здоров'я областей України у 2018-2019 рр;

- опрацювання проєкту додатку до формуляра «Первинна медична допомога».

2. 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 ЦФК МОЗ України:

- технічний супровід та участь у 2-х засіданнях ЦФК МОЗ України.
- проведення експертних робіт щодо можливості включення/виключення лікарського засобу до/з Державного формуляру лікарських засобів – 3 досьє.

3. 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:

- проведення експертизи заяв про внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів – перевірка поданих заяв на відповідність встановленим вимогам з формуванням висновку: 2 заяви.

4. Здійснення функцій адміністратора Реєстру пацієнтів, що потребують інсулінотерапії, в частині аналізу даних:

- робота з представниками регіонів щодо наповнення реєстру пацієнтів, які потребують інсулінотерапії;
- щотижнева інформаційна довідка стосовно роботи Реєстру пацієнтів, що потребують інсулінотерапії щодо кількості користувачів Реєстру I, II та III рівнів, кількості відпущених рецептів та суми відшкодування.

5. Здійснення функцій адміністратора Реєстру референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну:

- розрахунок референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну станом 01.02.2020.

6. Організаційно-методичний та технічний супровід робіт щодо стандартизації медичних та фармацевтичних послуг:

- «Австралійські стандарти кодування для МКХ-10-АМ та АКМВ».
- Приведення у відповідність до національного класифікатора НК 027:2019 «Класифікатор лабораторних досліджень та показників» назви лабораторних показників та досліджень у класифікаторі лабораторних напрямлень.

6. Технічна допомога Департаменту реалізації політик МОЗ України у частині опрацювання документів, що надходять до МОЗ України стосовно реєстрації лікарських засобів (лист МОЗ України від 12.12.2019 № 02.1-21/79) – до 30.04.2020.

7. Опрацювання за дорученням керівництва Центру Думенко Т.М. інформації, щодо розробки довідника «Хірургічна стоматологія. Лікарські засоби»

8. Проведення інформаційного пошуку з використанням інформаційних баз даних DynaMed, G-I-N та інших за темами: «Міотонічні розлади (Міотонія Томсена)», «Спінальна м'язова атрофія», «Гістіоцитоз із клітин Лангерганса», «Нецукровий діабет», «Акромегалія», «Галактоземія», «Міодистрофія Дюшена», «Синдром Елерса-Данлоса», «Синдром Марфана», «Розсіяний склероз», «Гостра респіраторна хвороба COVID-19».

9. Реалізація завдань міжвідомчої мультидисциплінарної робочої групи із впровадження оцінки медичних технологій (Health technology assessment) та якості медичної допомоги МОЗ України щодо:

- розробки моделі позитивного переліку лікарських засобів;
- опрацювання проєкту Керівної настанови з оцінки медичних технологій

10. Комунікація та опрацювання документів EUnetHTA стосовно проєкту спільної оцінки РТJA14 лікарського засобу претоманід, у якому Департамент виступає уповноваженим рецензентом. Підготовка документу «Internal Review by dedicated reviewers of the 1st draft project plan for РТJA14 (pretomanid)» в рамках проєкту спільної оцінки РТJA14.

11. Проведення оцінки медичних технологій з використанням методів швидкої оцінки, що були запропоновані громадськими організаціями до включення у номенклатуру закупівель на виконання цільових програм та комплексних заходів програмного характеру за КПКВК 2301400 за державні кошти на 2020 рік за напрямами «Бульозний епідермоліз», «Хвороба Гоше», «Легенева гіпертензія», «Ювенільний ревматоїдний артрит» (відповідно до листа МОЗ 25-04/2684/2-20 від 30.01.2020, вх. №15/33).

12. Розробка навчального семінару для заявників «Методологія побудови моделі Маркова для аналізу економічної ефективності».

13. Підготовка тез для участі у Світовому конгресі ISPOR 2020.

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 Відділ адміністрування державних реєстрів

Зміст робіт	Кількість
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів та внесення змін у реєстраційні матеріали»	14
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів» (за результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів)	3
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів» (на підставі складеного ДЕЦ 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
Опрацьовано наказів МОЗ «Про скорочення терміну застосування лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) на території України»	2

Відділ моніторингу цін на лікарські засоби

Зміст робіт	Показники
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	25 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 (зі змінами від 27.03.2013 № 20-02/167/58/731/8609)) – опрацьовано дані	9 реєстрів зарубіжних країн, 29 напрямків державних програм
Опрацювання наказу МОЗ України від 28.12.2019 № 2711 "Про затвердження номенклатури лікарських засобів та медичних виробів, що закуповуватимуться за напрямами використання бюджетних коштів у 2020 році за бюджетними програмами КПКВК 2301400..."	Корегування номенклатури ЛЗ, що закуповуватимуться у 2020 році за 29 бюджетними програмами
Моніторинг задекларованих в Україні ОВЦ на лікарські засоби за номенклатурою за напрямками закупівель за державні кошти.	3 накази
Доручення МОЗ України від 25.10.2012 № 17 щодо проведення моніторингу цін на ЛЗ, щодо яких запроваджено державне регулювання цін, за даними суб'єктів господарювання.	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
Доручення в.о. Міністра від 22.02.2017 № 41 – щотижневий моніторинг роздрібних цін на лікарські засоби, які підлягають відшкодуванню, за програмою «Доступні ліки»	13 звітів (23 МНН)
Виконання наказу МОЗ України від 13.04.2016 № 359 «Про затвердження Положення про реєстр референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну та Порядку розрахунку референтної ціни (ціни відшкодування) на препарати інсуліну»	Вибірка цін по 115 торгових назвах з реєстру ОВЦ та з реєстрів 8 референтних країн станом на 01.02.2020

Доручення МОЗ України від 16.01.2020 №24-04/1147/2-20 щодо надання розрахунку ГОВЦ на лікарські засоби, що включені до наказу МОЗ України від 29.07.2019 №1713	Вибірка цін з реєстрів 5 референтних країн на 23 МНН (61 форма випуску) та розрахунок ГОВЦ
Доручення МОЗ України від 28.01.2020 № 24-04/2377/2-20 щодо проведення розрахунку ГОВЦ на ЛЗ, включені до переліку, затвердженого наказом МОЗ від 29.07.2019 № 1713	вибірка цін з реєстрів 5 референтних країн та розрахунок ГОВЦ на ЛЗ.
Формування звітів щодо ринкових цін на лікарські засоби та обсягів їх реалізації за даними системи дослідження ринку:– «Фармстандарт»	6 звітів
Ознайомлення з наказами МОЗ України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів».	22 накази
Опрацювання наказів МОЗ України "Про скорочення терміну застосування лікарських засобів»	2 накази

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

1. Проєкт наказу МОЗ України «Про внесення змін до Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта» з проєктом Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта (станом на 20.03.2020).
2. Проєкт наказу МОЗ України «Про затвердження Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб»
3. Проєкт наказу МОЗ України «Про затвердження реєстру референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну станом на 01.02.2020;
4. Проєкт наказу МОЗ України «Про затвердження чергового випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності»;
5. Проєкт тимчасового Порядку розгляду документів, що надають заявники до Центру на період дії карантину з метою профілактичних та протиепідемічних заходів (поданий до МОЗ України для узгодження від 31.03.2020);
6. Пропозиції до проєктів наказів «Про затвердження Положення про Національний перелік основних ЛЗ та Положення про Експертний комітет з оцінки медичних технологій», «Про затвердження Положення про здійснення відбору ЛЗ для внесення змін до Національного переліку основних ЛЗ»;
7. Пропозиції до проєкту наказу МОЗ України «Порядок проведення оцінки медичних технологій лікарських засобів, що підлягають закупівлі для виконання заходів регіональних цільових програм, та не включені в Національний перелік основних лікарських засобів»;
8. Пропозиції до проєкту наказу МОЗ України «Про затвердження порядку виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я

- і взаємодії МОЗ як головного розпорядника бюджетних коштів та учасників бюджетного процесу»;
9. Пропозиції щодо змін до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426»
 10. Проект змін до наказу МОЗ України №690 від 23.09.2009 р.,
 11. Проекти методичних рекомендацій для окремих лікарських засобів: «Збірник керівництв для окремих лікарських засобів з рекомендаціями щодо доказу біоеквівалентності»;
 12. Проект методичних рекомендацій для лікарів щодо стандартного визначення випадку.
 13. Проект методичних рекомендацій щодо оцінки проникнення та біодоступності лікарських засобів

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

- участь у Копенгагенському засіданні з питань оцінки досьє на лікарські засоби № 113 (СРН113), (13-17 січня 2020 року), м. Копенгаген, Данія
- участь у Копенгагенському засіданні з питань оцінки досьє на лікарські засоби № 114 (СРН114), (08-14 березня 2020 року), м. Копенгаген, Данія
- Участь в онлайн-зустрічі EUnetHTA стосовно проекту спільної оцінки РТJA14 лікарського засобу претоманід, у якому Департамент виступає уповноваженим рецензентом (24.02.2020).
- аналіз керівництв ЄС та ВООЗ щодо неінтервенційних КВ ЛЗ та підготовка проекту Порядку проведення та експертизи неінтервенційних КВ ЛЗ;

Відділ євроінтеграції та міжнародних зв'язків

Вид діяльності	Кількість
Переклад документів, що входять до сфери ДЕЦ	53
Переклад листів	17
Організація участі співробітників у конференції	3

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

«Фармацевтичний журнал»

Отримано тираж «Фармацевтичного журналу» № 1 за 2020 р.	1
---	---

Відправлено пакет електронних матеріалів № 6 за 2019 р. № 1 за 2020 р і «ФЖ» до Національної наукової бібліотеки ім. Вернадського	2
Відправлено за Обов'язковим розсилом № 1 за 2020 р. «ФЖ»	1
Отримано від авторів матеріали нових статей та проведена відповідна реєстрація	21
Аналіз статей по встановленню відповідності даних статей вимогам ДАК, наукового контенту, логічності викладення матеріалу, включаючи анотації англійською та російською мовами для журналу № 1 «ФЖ» за 2020 р. та № 2 за 2020 р.	27
Методична допомога авторам про відповідність статей, що отримані для публікації та приведення їх до відповідних вимог та викладення матеріалу для журналу № 1 «ФЖ» за 2020 р. та № 2 за 2020 р.	27
Розподіл на рецензування статей № 1 «ФЖ» та № 2 за 2020 р. та проводиться відповідна робота з рецензентами та з авторами на виконання зауважень рецензентів.	27
Підготовка матеріалів по статтям № 1 та № 2 за 2020 р. «ФЖ».	2
Підготовлено узагальнена інформація щодо рецензій та дат надходження та подання до друку для № 1 та № 2 за 2020 р	2
Перевірено статті для № 1 та № 2 за 2020 р. «ФЖ» на антиплагіат.	2
Оформлено Відомості про зміст № 1 та № 2/2020 (Додаток до Порядку організації діяльності Фармацевтичного журналу) з зазначенням результатів перевірки на антиплагіат та внутрішніх рецензій.	2
Оновлено електронний реєстр авторів статей по №№ 1 та 2 за 2020 р.	2

Внутрішньо-редакційна робота:

1. Підготовлено цільні файли по №№ 4-2010, 3-2010, 2-2010, 1-2010, 6-2009, 1-2020 та 5-2009 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. Підготовлено весь електронний матеріал за вимогами бібліотеки Вернадського журналу № 6/2019: переслано всі ПДФ-файли (постатійно і повний, обкладинка та вихідні дані). А також підготовлено текстовий файл (.txt) зі змістом українською та англійською мовами.
3. Робота по залученню потенційних авторів для публікації статей на різноманітних заходах (конференціях, симпозіумах, нарадах, засіданнях).
4. Проведена робота по підготовці матеріалів щодо двох конференцій у розділ «Події. Факти».
5. Науково-організаційне керівництво редакційно-видавничої групи і співпраця з управлінням 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 №1 за 2020 р., підготовка інформаційних матеріалів для популяризації видання серед наукових колективів і авторів статей журналу,

організація сканування попередніх випусків журналу, наповнення архіву за 2010 р. та 2009 р. №6 веб-сайті Фармацевтичного журналу <https://pharmj.org.ua>, формування протоколу засідання редколегії щодо випуску журналу №1 за 2020 р., редагування 2-3 типографічної верстки випуску №1 журналу, оновлено дизайн «ФЖ» щодо зазначення тому журналу (послідовність річного випуску) у відповідності з сучасними вимогами, 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 за 2019 р., організація формування контенту випусків журналу за 2010 р. та 2009 р. для розміщення на сайті, перевірки е-варіантів статей за 2010 р. та 2009 р. №6 для розміщення архіву на сайті журналу, уточнено сайт журналу, 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 24 заходи

6. Уточнення і доповнення контенту сайту е-журналу, підготовка анкети та реєстрація журналу в базі Скопус DOAJ –Journal Application Form. ускладненні плану підготовки науково-практичних публікацій Фармацевтичного журналу № 1 та № 2 за 2020 р., робота щодо уточнення і доповнення контенту сайту е-журналу <https://pharmj.org.ua>, наповнення мета-даних журналу 2019 р. та 2020 р. №1 в базі DOAJ –Directory of Open Access Journals і міжнародній базі Index Copernicus.
7. Уточнення річного графіку надання матеріалів до журналу керівниками структурних підрозділів ДЕЦ МОЗ України і в удосконаленні веб-сайту журналу в системі Open J.System в розділах «Архів», «Редколегія» та підготовка запиту даних цитування журналу в системі ICI Word of Journals.
8. Продовження роботи з Тернопільським та Запорізьким державними медичними університетами 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, організаторами науково-практичних конференцій та іншими 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 – 20 заходів.
9. Уточнення правил для авторів та заявки для включення журналц 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 №1 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.

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

Проведено Семінарів щодо впровадження принципів GCP	5
Відвідало семінари GCP	322
Тренінг «Створення персонального електронного кабінету Заявника та користуванням зазначеним модулем у Автоматизованій інформаційній системі з фармаконагляду (АІСФ)»	2

Моніторинг та інформування щодо заходів для протидії пандемії COVID-19

- Щоденний моніторинг інформаційних ресурсів ВООЗ, Всесвітньої організації охорони здоров'я, Європейського Союзу, Центрів контролю за захворюваннями Сполучених Штатів Америки (CDC) та Європейського Союзу (ECDC), Управління з питань харчових продуктів і лікарських засобів (FDA), Європейської агенції з лікарських засобів (EMA), The Cochrane Collaboration The Cochrane Library, The National Health and Medical Research Council (NHMRC), The Association of the Scientific Medical Societies in Germany, National Guideline Clearinghouse, American Academy of Family Physicians, Європейської комісії, уповноважених органів Австрії, Чехії, Швеції, Китаю, Японії, Італії, Канади, Литви, Латвії, Кіпру, Польщі, Румунії, Словаччини, Словенії, США, Фінляндії, Франції, Хорватії, Швейцарії, Ліхтенштейну, Ісландії, Угорщини, Південної Кореї, Нової Зеландії, Австралії та Сінгапуру щодо нових підходів до ведення хворих з COVID-19 та щоденне оновлення Excel-бази даних (відповідно до листа РНБО вх. №14/86 від 18.03.2020) та надання щотижневого звіту.
- Підготовка аналітичної довідки щодо рекомендацій до застосування лікарських засобів для лікування COVID-19 у керівництвах, клінічних настановах Китаю, Італії, Великобританії, США, Німеччини, Японії, Нідерландів (на виконання листа РНБО вх. №14/86 від 18.03.2020)
- 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 та надання інформаційної довідки.
- Редагування із забезпеченням відповідності вимогам нормативно-правових актів МОЗ України та джерелам ВООЗ, іншим офіційним джерелам:
 - Стандарти медичної допомоги «Коронавірусна хвороба 2019 (COVID-19)» (наказ МОЗ України від 25.02.2020 № 552).

- Стандарти медичної допомоги COVID-19 (наказ МОЗ України від 13.03.2020 № 663).
 - Стандарт фармацевтичної допомоги COVID-19 (наказ МОЗ України від 13.03.2020 № 663).
 - Стандарти медичної допомоги «Коронавірусна хвороба (COVID-19)» (наказ МОЗ України від 28.03.2020 № 722).
5. Підготовлено та оприлюднено на сайті Центру інформацію щодо клінічних випробувань у умовах карантину;
 6. Підготовлено та оприлюднено на сайті Центру інформацію щодо проведення клінічного аудиту під час карантину: інформація щодо призупинення проведення КА КВ ЛЗ у зв'язку із введенням в дію Постанови Кабінету Міністрів України від 11 березня 2020 року № 211 «Про запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19 спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2» (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 16 березня 2020 року № 215);
 7. Підготовлені «Рекомендації щодо проведення клінічних випробувань у зв'язку з поширенням коронавірусної інфекції», 17.03.2020 р.;
 8. Підготовлено та оприлюднено на сайті Центру 30.03.2020 р. «Відповіді на типові питання щодо можливості застосування екстрених заходів для забезпечення безперервного лікування та безпеки досліджуваних при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів в умовах поширення вірусу COVID-19»;
 9. Аналіз міжнародних документів FDA, ЕМА країн ЄС та MHRA щодо проведення КВ в умовах пандемії COVID-19.
 10. Переклад настанови FDA з проведення клінічних випробувань медичних продуктів під час пандемії COVID-19
 11. Переклад настанови з управління клінічними випробуваннями під час пандемії COVID-19 (коронавірус) (ЕМА)
 12. Підготовка та розміщення на сайті рекомендацій ЕМА щодо лікування хворих з ГХ в період пандемії COVID-19.
 13. Підготовка та розміщення інфографіки стосовно коронавірусу (nCoV2019) на офіційному сайті ДЕЦ.

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

1. Перевірка та погодження проектів стандартних операційних процедур перед їх введенням в дію від структурних підрозділів Центру.
2. Надання консультацій структурним підрозділам Центру з питань системи управління якістю, в тому числі щодо оновлення стандартних операційних процедур.
3. Методологічна підтримка щодо оновлення документації з основної діяльності консультативно-експертних груп Центру.
4. Методологічна підтримка розробки проекту інструкції щодо оформлення та передавання справ до архіву Державного експертного центру МОЗ.

5. Підготовка аналітичної довідки за результатами анкетного опитування
6. На виконання Розпорядження №08 від 19.02.2020 Про підготовку Звіту про управління.
7. Збір даних від структурних підрозділів Центру щодо підготовки Наказу про атестацію експертів у 2020 році.

СУЯ у лабораторіях Центру

Лабораторія фармацевтичного аналізу

- Внутрішні аудити (самоінспекції) - 7.
- Зовнішні аудити - 1 зовнішній аудит ВООЗ.
- Проведено метрологічну перевірку та калібровку обладнання згідно попередньо затвердженого плану – повірено/відкалібровано 63 прилади. Проводились процедури кваліфікації, внутрішнього калібрування, обслуговування обладнання лабораторії із встановленою в «Установчому валідаційному плані» періодичністю.
- Участь у схемах професійного тестування лабораторій: 16-й раунд ППТ, координатор - Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів».

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів

- Зміни до СОП (кількість СОП) - 27
- Міжлабораторні порівняння - 4
- Внутрішній аудит - 1
- Зовнішній аудит - 1
- Кваліфікація обладнання - 10
- Перегляд СОП - 27

Лабораторія фармакокінетики

- - 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).

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

1. Засідання Експертного комітету з відбору та використання основних ЛЗ - 3.
2. Засідання міжвідомчої мультидисциплінарної робочої групи з питань розробки, удосконалення організації профілактики, діагностики та лікування за напрямком «Онкологічні захворювання» - 4.
3. Засідання міжвідомчої мультидисциплінарної робочої групи із впровадження оцінки медичних технологій (Health technology assessment) та якості медичної допомоги МОЗ України- 4.

4. Засідання ПРГ МОЗ України - 10.
5. Засідання у МОЗ України на тему використання оцінки медичних технологій для прийняття рішень в системі охорони здоров'я із міжнародними партнерськими організаціями, такі як ВООЗ, Світовий банк, EUnetHTA, ISPOR, SAFEMed, London school of economics, професійними організаціями АСС, ЕВА в Україні (10.01.2020).
6. Зустріч в МОЗ за участі Заступника міністра Шевченко І.О. та ДП «Електронне здоров'я» стосовно модернізації Державного реєстру лікарських засобів України та налагодження його комунікацій з іншими електронним системами, 03.02.2020.
7. Зустріч з представниками American chamber of commerce Ukraine (АСС) на тему «Оцінка медичних технологій – новий інструмент для інформування рішень щодо фінансування лікарських засобів» (26.02.2020).
8. Зустріч з представниками Європейської Бізнес Асоціації стосовно проекту змін до наказу МОЗ України №690 від 23.09.09 р., 22.01.2020 року;
9. Зустріч з представниками МОЗ стосовно проекту змін до наказу МОЗ України №690 від 23.09.09 р 17.01.2020 року;
10. II Міжнародних консультаціях «Співпраця заради реформ в системі охорони психічного здоров'я» (06.02.2020).
11. II Міжнародної науково-практичної конференції «СУЧАСНІ АСПЕКТИ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ (практика, якість, стандартизація)», 22.02.2020 року (м. Кропивницький)
12. Парламентські слухання на тему: «Організація протиракової боротьби в Україні. Проблеми та шляхи їх вирішення» (12.02.2020).
13. Робоча група з розробка Дорожньої карти стосовно «Плану заходів Міністерства охорони здоров'я з виконання рекомендацій звіту щодо ефективності управління вакцинами», 31.01.2020 р.
14. Робоча група по узгодженню остаточних положень «Українського національного консенсусу з обстеження та лікування жінок до та після проходження первинного цервікального скринінгу» (27.02.2020).
15. Семінар «Нові форми у правилах в організації діловодства та архівного зберігання. Організація роботи з документами та їх підготовка до передавання на архівне зберігання. Електронний документообіг підприємства та формування електронних справ»;
16. Семінар з обговорення проблеми актуалізації клінічних настанов з хвороб психіатричного профіля та подальшого їх застосування (13-14.01.2020).
17. Семінар з питань особливостей змін чинного законодавства України, в частині щодо запобігання та виявлення корупції, що набули чинності 01.01.2020 року (15.01.2020).
18. Семінари з розробки клінічних маршрутів пацієнтів (04.03.2020, 05.03.2020, 17.03.2020).
19. Форум «Орфанні хворі - пріоритет держави» (28.03.2020)

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

Управління правового забезпечення

Основні показники роботи	Кількість
Проведено правових аналізів щодо відповідності документів чинному законодавству (за Формою 11Ю).	331
Розроблено/прийнято участь у розробці проєктів нормативно-правових актів та локальних актів Центру.	72
Проведено правовий аналіз договорів, а саме:	
1. договорів (у тому числі додаткових угод) на проведення експертизи матеріалів РД і т.д.;	413
2. господарських договорів (у тому числі додаткових угод).	174
Надано юридичних консультацій представникам Заявників:	
1. з питань реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів.	62
2. з питань порядку укладення договорів з Центром.	126
Представництво інтересів Центру в судових органах	15
Представництво інтересів Центру в судових органах адвокатом	26
Участь під час проведення слідчих (розшукових) дій.	3
Підготовлено процесуальних документів.	35
Підготовлено процесуальних документів адвокатом.	32

Департамент фінансово-економічної та адміністративно-господарської роботи

Управління фінансово-економічної роботи

Вид робіт	Кількість
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	172
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	72
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:	11
Послуги на проведення експертизи матеріалів на клінічні випробування було прийнято, підписано та зареєстровано:	
А) Договорів	26

Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	6
Прийнято, підписано та зареєстровано договорів щодо експертизи матеріалів на лікарський засіб, що подається на включення до Державного формуляра	2
Послуги з лабораторного контролю якості МБП та ЛЗ на базі Лабораторії з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів було прийнято та підписано:	
А) Договорів	21
Б) Специфікацій	37
В) Актів виконаних робіт (закритих)	25
Проведення аналізу лікарських засобів на базі Лабораторії фармацевтичного аналізу було прийнято та підписано:	
А) Договорів	42
Б) Специфікацій	36
В) Актів виконаних робіт (закритих)	27
Послуги на проведення розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (спрощена процедура)	8
Перевірка направлень на оплату вартості (форма 3А) на наявність діючого договору та довіреностей	6 041
Надання дублікатів документів (оформлено рахунків)	39
Внесення в базу Фармакорішення діючих договорів із Замовниками	297
Опрацьовано вхідної документації	738

1. Проводилась поточна робота з обліку фінансових зобов'язань за договорами оренди, договорів поставки тощо.
2. Розроблялись та погоджувались договори із постачальниками.
3. Здійснювався облік договорів та контроль за їх виконанням – **118 господарських договорів**.
4. Здійснювався управлінський облік, контроль за ефективністю використання ресурсів на підприємстві.
5. Проводиться постійна робота по самоконтролю - звірки кредиторської заборгованості, внутрішній аудит.
6. Проводиться робота по розробці кошторисів на послуги Центру, які зазначені та не були зазначені в діючих тарифах.
7. Проводилась робота по підготовці фінансово-бухгалтерської звітності та звітності про виконання фінансового плану за IV квартал 2019 року та 2019 рік.
8. Проводилась робота по підготовці змін до фінансового плану на 2020 рік.
9. Проводилось помісячне розподілення фактичних витрат грошових коштів Центру в розрізі центрів фінансової відповідальності;
10. Проводилась підготовка та надання на вимогу керівництва аналітичної інформації з витрат грошових коштів за окремими ЦФВ та в розрізі окремих статей бюджету грошових коштів;

11. Надавалась інформації бухгалтерії щодо віднесення витрат за оренду приміщень до відповідних підрозділів Центру (засобами програмного продукту MS Excel);
12. Проводилось формування заявок на здійснення платежів (та всіх платіжних документів) у відповідності до затвердженого СОП-11-7.5-01-2014-06;
13. Здійснювалось складання зведеного Бюджету руху грошових коштів Центру (засобами програмного продукту MS Excel), з метою подальшого перенесення даних до системи БІТ.ФІНАНС;
14. Проводилось внесення бюджетів руху грошових коштів до системи «БІТ:ФІНАНС ПРОФ».

Управління адміністративно-господарської роботи

1. Технічний супровід проведення нарад, семінарів, навчань, засідань (згідно заявок керівників підрозділів Центру).
2. Забезпечували мобільним та стаціонарним зв'язком (оформлення рахунків на оплату, актів виконаних робіт, аналіз витрат, вирішення технічних проблем у разі виникнення).
3. Видавали пальне на заправку автомобілів Центру.
4. Здійснювали переміщення по підрозділах центру меблів, оргтехніки та іншого майна за вимогою керівників підрозділів Центру.
5. Забезпечували проведення ремонтних робіт вразі поломки та планові технічні обслуговування автомобілів.
6. Здійснювали технічний супровід Колегії МОЗ відповідно до листа МОЗ.
7. Проведено тендер та укладено договір на закупівлю послуг з заправки картриджів для оргтехніки Центру.
8. Проведено тендер та укладено договір на закупівлю нових картриджів для оргтехніки Центру.
9. Проведено тендер та укладено договір на закупівлю металевих стелажів в архівний відділ Центру.
10. Укладено договори на закупівлю господарських товарів для потреб Центру.
11. Закуплено товари необхідні для запобігання поширенню хвороби COVID-19.
12. Укладено договір, надруковано та передано до НАМНУ монографії «Лікування поранених з бойовими травмами кінцівок (за досвідом АТО/ООС)» відповідно до листа МОЗ.
13. Укладено договір та надруковано книгу «Лікарська токсикологія. Доклінічні дослідження».
14. 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.
15. Бібліографічна аналітична обробка нових надходжень (газети, журнали).
16. Ведеться картотека періодики та книг сумарного та інвентарного обліку.
17. Обслуговуються читачі: видача-приймання літератури, консультації щодо вибору періодики згідно проблем Центру.
18. Упорядкування фонду, підготовка до списання застарілої та зношеної літератури

Управління кадрового, документального та організаційного забезпечення
Відділом кадрів за звітний період опрацьовано:
Оформлено відпусток співробітників- 695.
Опрацьовано лікарняних листів- 256.
Підготовано наказів – 231.

Управління розробки, експлуатації інформаційних систем та телекомунікаційних мереж

Види робіт	Кількість
Налаштування/переналаштування прав доступу	113
Налаштування/переналаштування шаблонів друкованих форм	93
Підготовка звітів та статистичних, аналітичних виборок	20
Сканування МКЯ, аркушів	24157
Надання мультимедійної підтримки на засіданнях Центру	18
Наповнення архіву веб-сайту Фармацевтичного журналу, статей	147

- Навчання КЕГ по роботі з ЄІАС «Фармакорішення», надання допомоги по роботі з висновками, допомога з підготовкою звітності, актуалізація інформації про КЕГ та їх склад;

- Розробка удосконаленої звітності по роботі КЕГ з експертизи матеріалів. В звітність включено всю можливу інформацію, що наявна в ЄІАС «Фармакорішення», проводиться розрахунок термінів роботи враховуючи навіть опосередковані фактори, вдалося розробити алгоритм максимально точного отримання початку процесу та більш точно розраховувати час експертизи, також автоматично розраховувати коефіцієнти в залежності від ступеня прострочення термінів;

- Участь в опрацюванні питання щодо переведу частини співробітників Центру на віддалений режим роботи в зв'язку з введенням карантину.

Сектор координації роботи консультативно-експертних груп

№п/п	назва КЕГ	клінічні випробування		Реєстрація/Перереєстрація	
		протоколи	суттєва поправка	Реєстрація/Перереєстрація	зміни
1	акушерство	4	9	2	1
2	вакцини	0	3	3	3
3	гастроентерологія	7	49	9	1
4	дерматологія	7	6	0	0
5	ендокринологія	1	19	10	1
6	імуномодулятори	26	93	3	3
7	кардіологія	7	45	9	4
8	неврологія	3	17	8	11
9	неонатологія+пед	10	48	10	3
10	нефрологія	1	2	0	0

11	НПЗЗ	0	0	9	0
12	онкологія	0	2	2	0
13	отоларингологія	1	3	7	0
14	офтальмологія	4	73	19	12
15	протимікробні	5	12	31	2
16	психіатрія	6	46	6	4
17	пульмонологія	3	15	9	1
18	токсикологія	3	10	16	4
19	урологія	2	11	9	0
20	фіто та гомеопат	0	0	3	0
21	хірургія	10	49	4	2
	ВСЬОГО	100	512	169	52

**Управління внутрішньої та зовнішньої безпеки
Архівний відділ**

№ з/п	Вид роботи	Кількість
1.	Приймання справ від структурних підрозділів Центру та консультативно-експертних груп, забезпечення їх обліку і зберігання:	
1.1	Отримання реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (далі - РМ), матеріалів доклінічних та клінічних випробувань (далі- матеріали КВ) від структурних підрозділів і консультативно-експертних груп та внесення відповідних відомостей в ЄІАС «Фармакорішення»	9848 справ, 12480 одиниць зберігання (томів)
1.2	Приймання РМ та матеріалів КВ (звірка з описами і обліковими даними архіву), забезпечення їх обліку	4689 справ, 8794 одиниці зберігання (томи)
1.3	Приймання документів, наданих для проведення експертизи щодо автентичності РМ	30 справ 421 одиниця зберігання
1.4	Приймання документів, що утворюються під час управлінської діяльності структурних підрозділів Центру:	4459 справ
	із них оперативно-інформаційні дос'є (далі – ОІД)	2646 одиниць зберігання (томів)
	із них регулярно оновлювані звіти з безпеки (PSUR)	1365 одиниць зберігання (томів)
1.5	Упорядкування обліку описів ОІД в електронному вигляді	23 описи 3677 справ
1.6	Упорядкування обліку в електронному вигляді справ, що містять РМ, які не пройшли процедуру реєстрації/ перереєстрації/ внесення змін	155 карток

1.7	Створення електронної картотеки архівних справ	активно використовується
1.8	Упорядкування архівних описів	зазначена робота не здійснювалася
1.9	Упорядкування архівних справ	102 години
2	Забезпечення користування архівними документами для службових, виробничих, наукових та інших цілей:	
2.1	Видавання документів для ознайомлення в структурних підрозділах Центру	267 справ, 670 одиниць зберігання (том)
2.2	Підбір інформації на вимогу структурних підрозділів та керівництва Центру	62 годин
3	Експертиза цінності документів:	
3.1	Відбір для знищення других та третіх примірників РМ і матеріалів КВ на підставі звіряння їх з архівними екземплярами	429 справ 1151 одиниця зберігання (том), 266284 аркуші
3.2	Підготовка списків справ, відібраних для знищення	331 справа
3.3	Звіряння списків справ, відібраних для знищення, для включення їх до акта	8 годин
3.4	Відбір справ, які підлягають знищенню	576 одиниць зберігання (томів)
3.5	Облік справ/ документів, що підлягають знищенню, в електронному вигляді	576 назв препаратів
4	Забезпечення збереженості документів:	
4.1	Переміщення документів та перевірка їх наявності	23112 одиниць зберігання (томів)
5	Науково-технічне опрацювання документів:	
5.1	Організація та участь у проведенні робіт з науково-технічного упорядкування справ постійного зберігання та з кадрових питань (особового складу) силами Центрального державного архіву вищих органів влади та управління України	січень-березень
5.2	Організація та участь у проведенні палітурних робіт упорядкованих справ постійного зберігання та з кадрових питань (особового складу); складання відповідної документації	562 справи управлінської документації
6	Організаційна робота:	
	Опрацювання проєктів Інструкції щодо оформлення та підготовки справ для передавання до архіву Державного експертного центру МОЗ, основних Стандартних операційних процедур архівного відділу, Стандартної операційної процедури щодо забезпечення тимчасового	

	<p>доступу до речей і документів Державного експертного центру МОЗ правоохоронними органами України;</p> <p>проведення методичного заняття з консультативно-експертними групами Центру;</p>	
--	---	--

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 1 особу, які прийняті на посаду експерта.

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. За звітний період Сектором надавалась консультаційна допомога в заповненні електронних декларацій про майно, доходи, витрати і зобов'язання фінансового характеру чотирьом особам.

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. За звітний період Сектором опрацьовано 115 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/запрошеними конфлікту інтересів під час проведення НЕР та НТР.

Кількість засідань	Члени		Запрошені	
	НТР			
12	Здано заяв	319	Здано заяв	112
	Кількість заяв з конфліктом інтересів	31	Кількість заяв з конфліктом інтересів	9
НЕР				
Кількість засідань	Члени		Запрошені	
	Здано заяв	260	Здано заяв	151
6	Кількість заяв з конфліктом інтересів	11	Кількість заяв з конфліктом інтересів	0

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	Кількість
Вхідна кореспонденція, що контролюється	313
Вхідна кореспонденція	18423
Вихідна кореспонденція, що контролюється	315
Вихідна кореспонденція	21848
Внутрішня реєстрація	13510
Всього	54409

Директор

Т.М. Думенко