

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

за I півріччя 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	14
V.	Експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням	17
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	20
VII.	Розробка проєктів нормативних документів, методичних рекомендацій у межах компетенції центру	23
VIII.	Вивчення досвіду іноземних країн з питань експертизи матеріалів та реєстрації лікарських засобів, участь в організації та проведенні міжнародних симпозіумів, конференцій, семінарів тощо	24
IX.	Видавнича та поліграфічна діяльність, організація випуску методичних посібників, консультативні послуги з наданням рекомендацій в усній, друкованій або в електронній формі тощо	25
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	27
XI.	Підтримка системи управління якістю (СУЯ)	27
XII.	Участь у засіданнях комісій, робочих груп, нарад центру, робочих зустрічей з фармспільнотою	30
XIII.	Інші види діяльності центру, спрямовані на виконання його статутних обов'язків	31
XIV.	Публікації	40
XV.	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 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

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

Департамент експертизи реєстраційних матеріалів

№ п/п	ВИКОНАНА РОБОТА відповідно до наказу МОЗ України від 26.08.2005 №426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460):	роки		%
		2019	2020	
1. Реєстрація				
1.1.	Отримано з МОЗ заяв про проведення державної реєстрації лікарського засобу	572	542	-5,24
1.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	492	484	-1,63
1.3.	Надійшло матеріалів на реєстрацію (оригінальні (з них препарати-сироти), фіксована комбінація, генерики, інші)	346	320	-7,51
1.4.	Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної реєстрації	1557	1805	+15,93
1.5.	Підготовлено направлень в уповноважені лабораторії з проведення контролю за показниками якості	15	5	-66,67
2. Перереєстрація				
2.1.	Отримано з МОЗ заяв про проведення державної перереєстрації лікарського засобу	887	769	-13,30
2.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	877	749	-14,60
2.3.	Надійшло матеріалів на перереєстрацію	816	608	-25,49
2.4.	Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної перереєстрації	2081	1951	-6,25
3. Внесення змін				
3.1.	Отримано з МОЗ заяв про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу протягом дії реєстраційного посвідчення	8594	11352	+32,09
3.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	7813	10836	+38,69
3.3.	Прийнято матеріалів на зміни	3571	5766	+61,47
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	3665	7011	+91,30

Надійшло заяв по спрощеній процедурі реєстрації, внесення змін лікарських засобів

Накази МОЗ	2019	2020	%
наказ МОЗ України від 17.11.2016 № 1245	40	93	+132,50
наказ МОЗ України від 03.11.2015 № 721 (автентичність)	16	12	-25,00

Всього за період із 02.04.2020 по 30.06.2020 у ДЕРМ було прийнято таку кількість **реєстраційних форм на лікарські засоби, показання для**

застосування яких містять лікування коронавірусної хвороби (COVID-19), та/або діючі речовини, які зазначені в протоколі «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)», затвердженому наказом МОЗ України від 02.04.2020 № 762 (зі змінами):

- процедура реєстрації – 9 шт. (з них АФІ – 4 шт)
- процедура зміни – 25 шт.

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	2020	%
Надійшло первинних матеріалів за період	2422	4359	80 %
<u>Реєстрація</u>	243	210	-13,5 %
<u>Перереєстрація</u>	745	524	-29,7 %
<u>Зміни</u>	1434	3625	+153 %
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної реєстрації	329	360	+9,4 %
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної перереєстрації	773	594	-23 %
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (в клінічній частині) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	398	667	+67,5 %
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (за скороченою формою) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	1122	2589	+130,7 %

Департамент фармацевтичної діяльності

Види робіт	I півріччя 2019	I півріччя 2020	%
Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє	6761	8888	+31,46
- з реєстрації	1419	1298	-8,53
- з перереєстрації	158	126	-20,25
- з внесення змін	5184	7464	+43,98
із них первинних матеріалів	3146	4404	+39,99
- з реєстрації	341	292	-14,37
- з перереєстрації	154	124	-19,48
- з внесення змін	2651	3988	+50,43
із них додаткових матеріалів	3615	4484	+24,04
- з реєстрації	1078	1006	-6,68
- з перереєстрації	4	2	-50,00
- з внесення змін	2533	3476	+37,23
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)	5351	6594	+23,23

- з реєстрації	942	912	-3,18
- з перереєстрації	157	123	-21,66
- з внесення змін	4252	5559	+30,74
із них позитивних	3040	4076	+34,08
- з реєстрації	412	376	-8,74
- з перереєстрації	157	122	-22,29
- з внесення змін	2471	3578	+44,80
Всього на спеціалізованій експертизі з якості лікарського засобу знаходяться:	3209	3736	+16,42
- з реєстрації	381	361	-5,25
- з перереєстрації	17	14	-10,65
- з внесення змін	кількість заяв - 2811 (кількість препаратів - 1242)	кількість заяв - 3361 (кількість препаратів - 1720)	+19,57
Передано до архіву опрацьованих матеріалів реєстраційного досьє	7163	4470	-37,60
Матеріалів реєстраційних досьє, які входять до протоколу лікування COVID-19, за процедурою реєстрація		8	
Матеріалів реєстраційних досьє, які входять до протоколу лікування COVID-19, за процедурою внесення змін		3	

Департамент координації експертних матеріалів

Види робіт*	I півріччя 2019 р.	I півріччя 2020 р.	Відносний показник (%)
включено до наказів всього лікарських засобів, з них:	6769	7429	+9,75
реєстрація	450	404	-10,22
перереєстрація	1052	914	-13,18
внесення змін до реєстраційних матеріалів	5191	6059	+16,72
відмовлено в реєстрації	20	19	-5
відмовлено в перереєстрації	3	4	+33,33
відмовлено во внесенні змін до реєстраційних матеріалів	53	29	-45,28
Знято з розгляду всього матеріалів на лікарські засоби, з них:	658	572	-13,07
знято матеріалів щодо реєстрації лікарських засобів	140	96	-31,43
знято матеріалів щодо перереєстрації лікарських засобів	59	55	-6,78
знято матеріалів щодо внесення змін лікарських засобів	459	421	-8,28
Кількість лікарських засобів, зареєстрованих за «спрощеними» процедурами			
За результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, які подаються на державну реєстрацію з метою їх закупівлі спеціалізованою організацією	22	10	-54,54

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	25	12	-52
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)	12	6	-50
Кількість заявок за процедурою: технічна помилка в реєстраційному посвідченні	60	40	-33,33
Оформлено реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень)	2948	4282	+45,25
Підготовлено та передано до «Єдиного вікна» – реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень) та листів щодо внесення змін на лікарські засоби	6803	7156	+5,19
Підготовлено для направлення до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками відповідно до реєстраційних процедур:	<i>I півріччя 2019 р.</i>	<i>I півріччя 2020 р.</i>	<i>Відносний показник (%)</i>
Методи контролю якості або зміни до МКЯ	1232	2403	+95,05
Зміни до інструкції для медичного застосування	-	-	-
Копії реєстраційних посвідчень або вкладок до них	3934	7011	+78,22
Листи щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів, які не стосуються реєстраційного посвідчення	4527	6067	+34,02
Коротка характеристика лікарського засобу	-	-	-
Текст маркування первинної, вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу	-	-	-

Сервісний центр

	I півріччя 2019 р.	I півріччя 2020 р.
Місяць	Прийом документів/ видача документів	Прийом документів/ видача документів
	Використано талонів	Використано талонів
Січень	-	2128 / 1845
Лютий	-	2300 / 2002
Березень	2078 / 1580	1312 / 1148
Квітень	2393 / 1971	-
Травень	2413 / 2046	-
Червень	2080 / 1560	-

Всього:	8964/7157	5740/4995
----------------	------------------	------------------

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

Сервісний центр відвідали:

Місяць	Приєм та видача документів
Квітень	554 (особи)
Травень	844 (особи)
Червень	1011 (особи)
Всього:	2409

Управління експертизи матеріалів щодо безпеки лікарських засобів

Види робіт	2020	2019	Δ/n2019, %
Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє	4083	5113	-20 %
з реєстрації	652	657	-1 %
з перереєстрації	1584	2411	-34%
з внесення змін	1847	2045	-9 %
з них первинних матеріалів	1766	1881	-6 %
з реєстрації	221	251	-12%
з перереєстрації	533	748	-29 %
з внесення змін	1012	882	+15%
з них додаткових матеріалів	1900	2596	-27 %
з реєстрації	431	406	+6 %
з перереєстрації	1051	1663	-37 %
з внесення змін	835	1163	-28 %
Видано експертних висновків	3670	4278	-14 %
з реєстрації	553	536	+3 %
з перереєстрації	1369	2039	-33 %
з внесення змін	1748	1703	+3 %
з них позитивних	2050	2302	-11 %
з реєстрації	291	366	-20 %
з перереєстрації	557	780	-28 %
з внесення змін	1202	1156	+4%
Всього на спеціалізованій експертизі знаходиться	789	958	-18 %
з реєстрації	157	115	+37 %
з перереєстрації	416	623	-33 %
з внесення змін	216	220	-2 %
БЕЗПЕКА. РЕЄСТРАЦІЯ. В роботі	59	67	-12 %
БЕЗПЕКА. ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЯ. В роботі	141	270	-48 %
БЕЗПЕКА. ЗМІНИ. В роботі	78	92	-15 %
БЕЗПЕКА. ЗМІНИ. Прострочено матеріалів	4	26	-85 %

Експертиза матеріалів, що стосувалися COVID-19	Кількість реєстраційних досьє
Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє	8
з реєстрації	5
з перереєстрації	1
з внесення змін	2

Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності

Види робіт	2019	2020	%
Надійшло - Процедура реєстрація, внесення змін	330	388	+17,6
Надійшло - Процедура експертиза протоколів клінічних випробувань, суттєвих поправок	40	19	-47,5
РАЗОМ	370	407	+10
Опрацьовано матеріалів (надано висновки)			
Висновки з остаточним рішенням	124	136	+9,7
Оновлено висновків	25	11	-44
Висновки з зауваженнями (в роботі)	225	232	+3,1
РАЗОМ	374	379	+1,3

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

Лабораторія фармацевтичного аналізу

Види робіт	2019	2020	%
Кількість проаналізованих ЛЗ, що не відповідають вимогам проєкту МКЯ	6	0	-
Кількість проаналізованих ЛЗ, що мають невідтворюваність методик проєкту МКЯ за певними показниками	1	0	-
Кількість оформлених «Висновків»: - із зауваженнями до проєкту МКЯ	40	7	17,5
- із суттєвими зауваженнями до методик проєкту МКЯ	4	2	50
Загальна кількість направлень на аналіз, що надійшли до Лабораторії протягом звітнього періоду:	72	54	75
- з них, направлень Центру за формою 12	33	8	24,2
- з них, направлень за замовленням юридичних або фізичних осіб	39	46	117,9
Кількість оформлених листів-запитів	29	7	24,1
Кількість оформлених службових записок	118	143	121,2
Кількість оформлених специфікацій з переліком найменування робіт та відповідних розцінок згідно затверджених тарифів	86	54	62,8

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів

№	Процедура	I півріччя		%
		2019	2020	
1.	Отримано направлень для проведення контролю якості серій препаратів за Формою 12:	3	0	0,0
	- за направленнями експертів ДЕМДКВ	0	1	100,0
	- за направленнями експертів ДРЕМ	0	1	100,0
	Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями експертів ДРЕМ та ДЕМДКВ (Ф12)	0	1	100,0
2.	Отримано направлень для проведення контролю якості серій препаратів за направленнями Держлікслужби України	45	51	113,3

	Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями Держлікслужби України	45	55	122,2
3.	Отримано направлень для проведення контролю якості серій препаратів за листами виробників	28	9	32,1
	Виконано контролів якості серій препаратів за листами виробників	29	6	20,7
4.	Оформлено протоколів випробувань, всього	71	62	87,3
	з них негативні результати контролю серій	2	0	0,0
5.	Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою державної реєстрації			
	Форма 11	42	37	88,1
	Первинні матеріали	5	3	60,0
	Висновків всього	17	10	58,8
	Позитивні висновки	8	1	12,5
	Негативні висновки	9	9	100,0
6.	Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою внесення змін до реєстраційного досьє			
	Форма 11	275	289	105,1
	Первинні матеріали	101	155	153,5
	Висновків всього	143	167	116,8
	Позитивні висновки	67	107	159,7
	Негативні висновки	76	60	78,9
	Реєстраційні форми	222	288	129,7

Лабораторія фармакокінетики (з дислокацією у м. Харків)

Види робіт	2019	2020	
	кількість	кількість	%
Кількість виконаних робіт з біоеквівалентності / фармакокінетики лікарських засобів	3	2	67
Кількість валідованих біоаналітичних методів визначення лікарських засобів в крові	3	1	33
Розрахунок фармакокінетичних показників біоеквівалентності лікарських засобів	-	2	200
Кількість узгоджених протоколів клінічних досліджень	3	3	100

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

Департамент експертизи доклінічних та клінічних випробувань

	I півріччя 2019	I півріччя 2020	Різниця в %
1. Поступило до Центру Заяв через «Єдине вікно МОЗ»			
Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	132	90	-31,82%
Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	849	902	+6,24%

Заяв щодо протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	34	19	-44,12%
Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	8	14	+75,00%
Всього:	1023	1025	+0,20%
2. Надійшло матеріалів до Центру від Заявників / через Сервісний центр (ВКК) та проведено попередню експертизу			
протоколів міжнародних КВ	119	87	-26,89%
СП до протоколів міжнародних КВ	847	876	+3,42%
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	21	14	-33,33%
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	5	14	+180,00%
Всього:	992	991	-0,10%
3. Оформлено зауважень щодо комплектності матеріалів КВ/СП			
протоколів міжнародних КВ	36	29	-19,44%
СП до протоколів міжнародних КВ	38	51	+34,21%
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	6	1	-83,33%
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2	1	-50,00%
Всього:	82	82	0,00%
4. Відкликано Заяв внаслідок помилок в наведеній інформації у Заяві			
Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	17	7	-58,82%
Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	65	22	-66,15%
Заяв до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	9	3	-66,67%
Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-	-	-
Всього:	91	32	-64,84%
5. Проведено спеціалізовану експертизу			
протоколів міжнародних КВ	109	94	-13,76%
СП до протоколів міжнародних КВ	796	834	+4,77%
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	17	14	-17,65%
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	8	13	+62,50%
Всього:	930	955	+2,69%
6. Оформлено зауваження експертів (ф.16)			
до протоколів міжнародних КВ	77	72	-6,49%
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	70	99	+41,43%
до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	15	11	-26,67%
до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	3	6	+100,00%
Всього:	165	188	+13,94%
7. Прийнято доопрацьованих матеріалів			
до протоколів міжнародних КВ	144	176	+22,22%
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	186	198	+6,45%
до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	31	97	+212,90%
до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	5	+400,00%
Всього:	362	476	+31,49%
8. Затверджено на засіданнях НЕР/НТР			
протоколів міжнародних КВ	92	90	-2,17%

СП до протоколів міжнародних КВ	848	846	-0,24%
протоколів протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників (включаючи дослідження з біоеквівалентності)	19	20	+5,26%
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	7	11	+57,14%
Всього:	966	967	+0,10%
8.1. Біоеквівалентність			
Затверджено протоколів по біоеквівалентності	16	9	-43,75%
8.2. Розгляду КВ/СП лікарських засобів для надання допомоги при гострій респіраторній хворобі COVID-19 в Україні			
Затверджено протоколів по COVID-19	-	4	-
Затверджено поправок по COVID-19	-	5	-
Знято з розгляду протоколів по COVID-19	-	1	-
Знято з розгляду поправок по COVID-19	-	1	-
9. Знято з розгляду (відмовлено у затвердженні) на НЕР/НТР			
протоколів міжнародних КВ	12	4	-66,67%
СП до протоколів міжнародних КВ	26	4	-84,62%
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	4	5	+25,00%
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-	1	-
Всього:	42	14	-66,66%
10. Побічні реакції			
Надійшла загальна кількість повідомлень щодо побічних реакцій за протоколами, що затверджені в Україні.	4284	5192	+21,2%
З них у світі	4116	5004	+21,6%
В Україні (повідомлення)	168	188	+11,9%
В Україні(випадки)	93	80	-14%
Надійшло звітів щодо безпеки ДЛЗ	124	164	+32,2%

Управління аудиту лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP)

	I півріччя 2019	I півріччя 2020
Клінічний Аудит (КА)		
Проведено КА	20	8*

* - проведення КА було призупинено у зв'язку із впровадженням карантинних заходів, введених в дію Постановою 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» (з змінами).

За звітний період було проведено 8 КА КВ в МПВ.

Серед 8 проведених КА:

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

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 – 3 КА.

Під час проведення КА було перевірено діяльність 8 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. До роботи 2 Комісій зауважень не було.

IV. ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНИЙ НАГЛЯД ЗА ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

Управління фармаконагляду

Експертна оцінка карт-повідомлень про випадки побічних реакцій лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарських засобів, та/або несприятливі події після імунізації/туберкулінодіагностики, та протоколів розслідування регіональних груп оперативного реагування

Вид матеріалів	Надійшло								
	Усього			В електронному вигляді			В паперовому вигляді		
	2019	2020	%	2019	2020	%	2019	2020	%
від лікарів про випадки побічних реакцій лікарських засобів	13123	9395	-28,40	12038	8976	-25,43	1085	419	-61,38
від заявників (CIOMS-повідомлення)	29561	27861	-5,75	140	543	+287	29421	27218	-7,48
Протоколи розслідування регіональних груп оперативного реагування	29	7	-75,86	26	7	-73,07	3	0	-100

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

Вид діяльності	2019	2020	%
Кількість проведених семінарів, нарад на рівні обласних управлінь охорони здоров'я (селекторні наради, онлайн семінари)	295	435	+47,45
Кількість проведених семінарів, нарад у закладах охорони здоров'я (селекторні наради, онлайн семінари)	426	499	+17,13
Кількість виступів на науково-практичних конференціях з доповідями з питань ФН (онлайн доповіді)	33	15	-54,54

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	84	97	+15,47
Кількість індивідуальних візитів до керівників та до лікарів закладів охорони здоров'я з питань ФН (телефонні та онлайн консультації, наради)	1720	2645	+53,77
Кількість закладів охорони здоров'я, що надають повідомлення про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів (усього закладів охорони здоров'я – 2485)	1341 (53,9%)	966 (38,8%)	-27,96

Поточна робота Управління

Вид діяльності	Кількість		
	2019	2020	2019-2020 (%)
Консультації Заявникам (їх представникам)	133	256	+92,48
Консультації медичним працівникам	84	30	-64,28
Закодовано та надіслано до бази даних ВООЗ повідомлень	845	2020	+139,05
Виступи з доповідями на науково-практичних конференціях, семінарах, тренінгах та інш.	16	5	-68,75
Оприлюднення нової важливої інформації на сайті Державного експертного центру МОЗ	73	86	+17,80
Підготовка та публікація статей, тез доповідей	1	7	+600
Переглянуто регулярно оновлюваних звітів з безпеки на ЛЗ/МІБП	-	504	+100
Оцінка відповідності регулярно оновлюваних звітів з безпеки ЛЗ/МІБП згідно Порядку здійснення фармаконагляду як тривалість звітного періоду, дата закриття бази даних та кінцева дата подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки	-	144	+100
Робота з електронним кабінетом Заявника (ЕКЗ)			
Кількість зареєстрованих користувачів в ЕКЗ	-	59	+100
Кількість активованих користувачів в ЕКЗ	-	37	+100
Кількість повідомлень щодо ПР в XML файлі, наданих заявниками через ЕКЗ	-	921	+100
Кількість запитів до адміністратора в ЕКЗ на підключення до платних послуг	-	6	+100

1. Організація роботи з Кабінету Заявника.
2. Моніторинг сайтів строгих регуляторних агентств щодо нової інформації з безпеки лікарських засобів, формування інформаційних повідомлень та підготовка переліку зареєстрованих в Україні лікарських засобів, що містять певну діючу речовину.
3. Моніторинг бази VigiBase стосовно сигналів. Оприлюднення на офіційному сайті Центру аналізу спонтанних повідомлень про випадки побічних реакцій, що пов'язані із застосуванням лікарських засобів при лікуванні COVID19, та надійшли до VigiBase протягом II кварталу 2020 року.

4. Робота над методичними рекомендаціями для лікарів щодо стандартного визначення випадку.
5. Підготовка та оприлюднення на сайті Центру інформації щодо штамового складу вакцин для профілактики грипу на сезон 2020-2021.
6. Підготовка матеріалу для публікації статті по випадкам смертей в наслідок виникнення анафілактичного шоку після застосування лікарських засобів.
7. Опрацювання проєкту Порядку зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів, імуноглобулінів, імунних сироваток та туберкуліну.
8. Опрацювання проєкту «Плану заходів Міністерства охорони здоров'я з виконання рекомендацій звіту щодо ефективності управління вакцинами».
9. Підготовка загального звіту за картами епідрозслідування (отримання, перевірка, виправлення помилок, внесення до бази даних).
10. Пошук нормативних актів США у сфері здійснення нагляду за лікарськими засобами.
11. Підготовка інформації на головну сторінку щодо імунопрофілактики у відповідь на фейкове повідомлення.
12. Робота над підготовкою статті «Фармаконагляд в Україні – запорука запобіганню негативних наслідків застосування лікарських засобів та вакцин».

Відділ аудиту систем фармаконагляду

№ пп	Назва заходу	Кількість	
		2019	2020
1.	Підготовано та оприлюднено на сайті Центру графік проведення планових аудитів систем фармаконагляду заявників	-	2
2.	Опрацьовано матеріалів згідно попереднього повідомлення запиту для проведення аудитів систем фармаконагляду 5-х заявників	-	135
3.	Проведено аудитів систем фармаконагляду заявників	-	3
4.	Підготовано звітів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду 3-х заявників	-	3
5.	Опрацьовано планів коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду 3-х заявників		7
6.	Погоджено планів коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду 3-х заявників	-	2
7.	Опрацювання документів ЕМА, МНРА що стосуються аудиту систем фармаконагляду заявника	20	3

Поточна робота.

1. Аналіз та узагальнення інформації для формування графіку планових аудитів, базуючись на ризик-орієнтованому підході (внесення/оновлення інформації про заявників та лікарські засоби заявників).
2. Робота з архівними матеріалами з метою підготовки графіку планових аудитів систем фармаконагляду заявників.

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

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

Пункти	Показники	I півріччя 2019	I півріччя 2020	%
1.	Здійснення матеріально-технічного забезпечення діяльності Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів			
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	14 досьє	2 досьє	14%
1.2.	Підготовка матеріалів та участь у засіданнях Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів (м. Київ);	7 засідань	6 засідань	85%
1.3.	Робота Секретаріату Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів в МОЗ України – реєстрація кореспонденції, прийом Заяв, робота з сайтом Експертного комітету.	постійно	постійно	*
2.	Впровадження формулярної системи, в т.ч. оновлення Державного формуляра лікарських засобів. Робота над Проєктом чергового, випуску Державного формуляру лікарських засобів (% обчислений по відношення до загальної кількості розділів у ДФЛЗ):			
2.1.	Проведення експертних робіт щодо можливості включення/виключення лікарського засобу до/з Державного формуляра лікарських засобів	11 досьє	4 досьє	36%
2.2.	Науково-методичне забезпечення регулярного оновлення та перегляду Державного формуляра лікарських засобів:			
	– перерахунок розрахунок та внесення до автоматизованого робочого місця «Електронний формуляр» (АРМ-експерта) цін визначеної добової дози (DDD) на ЛЗ;	1 розділ	3 розділи	300%
	– оновлення статей міжнародних непатентованих назв та додатків в АРМ-експерті згідно референтних інструкцій;	4 розділи	7 розділів	175%
	– оновлення в АРМ-експерті бази доказової медицини для МНН, включених до Державного формуляра лікарських засобів (пошук інформації в третинних джерелах);	4 МНН	48 МНН	1200%
2.3.	Технічний супровід та участь у засіданнях ЦФК МОЗ України	6 засідань	4 засідання	67%
	– збір та опрацювання листів консультативно-експертних груп щодо затвердження структур	22	22	100%

	розділів Проекту 12 випуску Державного формуляру лікарських засобів;			
2.4.	Моніторинг впровадження формулярної системи в регіонах України:			
	– підготовка аналітичної довідки моніторингу формулярної системи в Україні щодо результатів моніторингу та оцінки дієвості формулярної системи в Україні станом на поточний рік та у динаміці за останні 3 роки згідно наказу МОЗ України від 28.10.2010 № 918 «Про затвердження Методичних рекомендацій щодо моніторингу та оцінки дієвості формулярної системи на етапі її впровадження»;	2 довідки (річна та у динаміці за 3 роки)	2 довідки (річна та у динаміці за 3 роки)	100%
	– опрацювання звітів структурних підрозділів з питань охорони здоров'я та розгляд їх на засіданні ЦФК МОЗ України про стан впровадження формулярної системи в закладах охорони здоров'я регіонів.	3 звіти	21 звіт	700%
3.	Здійснення функцій адміністратора Реєстру пацієнтів, що потребують інсулінотерапії, в частині аналізу даних:			
3.1.	Опрацьовано електронних листів від регіонів, щодо роботи Реєстру пацієнтів;	580	624	108%
3.2.	Щотижнева інформаційна довідка на Міністра охорони здоров'я, щодо роботи Реєстру пацієнтів.	25	24	96%
4.	Здійснення функцій адміністратора Реєстру референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну:			
4.1.	Розрахунок референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну станом 01.02.2020	1	1	100%
5.	Організаційно-методичний та технічний супровід робіт щодо стандартизації медичних та фармацевтичних послуг			
5.1.	Опрацювання галузевих стандартів медичної допомоги за напрямками: <ul style="list-style-type: none"> ● Меланома; ● Лікування осіб із психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів; ● Вірусний гепатит В та С. 	7	4	57%
5.2.	Опрацювання Проектів національних класифікаторів: «Австралійські стандарти кодування для МКХ-10-АМ та АКМВ».	0	2	*
5.3.	Опрацювання Проектів настанов для первинної медичної допомоги Duodecim	848	0	*
5.4.	Актуалізація і підтримка функціонування Реєстру медико-технологічних документів	постійно	постійно	*
5.5.	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»	4	11	275%

	згідно запиту КНП “Олександрівська клінічна лікарня м. Київ” (лист від 06.02.2020 №315/25)			
6.	Завдання, пов’язані з основною діяльністю Департаменту	18	22	122%
6.1.	Реалізація завдань міжвідомчої мультидисциплінарної робочої групи із впровадження оцінки медичних технологій (Health technology assessment) та якості медичної допомоги МОЗ України	0	постійно	*
6.2.	Опрацювання документів EUnetHTA стосовно проєкту спільної оцінки РТJA14 лікарського засобу претоманід, у якому Департамент виступає уповноваженим рецензентом.	0	2	*

* – У випадках, коли відносний показник обчислити неможливо.

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

п/п	Показники	Кількість
1.	Затверджені наказами МОЗ України медико-технологічні документи, розроблені за участю департаменту: Стандарти охорони здоров’я при туберкульозі (наказ МОЗ України від 25.02.2020 № 530). Стандарти медичної допомоги «Коронавірусна хвороба 2019 (COVID-19)» (наказ МОЗ України від 25.02.2020 № 552 втратив чинність). Стандарт фармацевтичної допомоги COVID-19 (наказ МОЗ України від 13.03.2020 № 663 втратив чинність). Стандарти медичної допомоги «Коронавірусна хвороба (COVID-19)» (наказ МОЗ України від 28.03.2020 № 722 із змінами і доповненнями, внесеними наказами МОЗ України від 09.04.2020 № 827, від 23.04.2020 № 953, від 30.04.2020 № 994, від 12.05.2020 № 1109, від 20.05.2020 № 1227, від 16.06.2020 № 1411). Стандарт екстреної медичної допомоги «Коронавірусна хвороба (COVID-19)» (наказ МОЗ України від 28.03.2020 № 722 із змінами і доповненнями, внесеними наказом МОЗ України від 09.04.2020 № 827). Стандарт фармацевтичної допомоги «Коронавірусна хвороба (COVID-19)» (наказ МОЗ України від 24.04.2020 № 961).	8
2.	На виконання листа РНБО (вх. №14/86 від 17.03.2020) щоденний моніторинг та підготовка щотижневих звітів для РНБО “Узагальнення результатів моніторингу нових підходів до медичної допомоги та методів лікування при гострій респіраторній хворобі COVID-19, що застосовуються у провідних країнах світу: ресурсів ВООЗ, Європейського агентства з лікарських засобів (EMA), Європейського центру профілактики і контролю над захворюваннями (ECDC), The Cochrane Collaboration The Cochrane we 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, Сінгапуру, Бельгії, Болгарії, Великобританії, Греції, Данії, Естонії, Ізраїля, Ірландії, Іспанії, Люксембургу, Нідерландів, Німеччини, Норвегії, Мальти, Польщі, Туреччини, щодо нових підходів до ведення хворих з COVID-19 та щоденне	13

	оновлення Excel-бази даних (відповідно до листа РНБО вх. №14/86 від 18.03.2020).	
3.	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	13

4. На виконання розпорядження директора Центру від 17.03.2020 № 17 постійний моніторинг документів стосовно медичної допомоги хворим на гостру респіраторну хворобу COVID-19 по офіційних сайтах державних та міжнародних організацій. Здійснений моніторинг підходів до клінічних аспектів надання медичної допомоги хворим на гостру респіраторну хворобу COVID-19.

5. Опрацювання технічних матеріалів відповідно до наказу МОЗ України від 01.04.2020 № 760 «Про утворення робочої групи з розробки протоколів надання медичної допомоги хворим на коронавірусну хворобу (COVID-19)».

6. Опрацювання проекту протоколу «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)» (наказ МОЗ від 02.04.2020 №762),

7. Моніторинг даних щодо клінічної ефективності та безпеки експериментальних лікарських засобів для лікування хворих на COVID-19: лопінавір/ритонавір, уміфеновір, ремдесивір, гідроксихлорохін, фавіпіравір, нестероїдні протизапальні засоби, імуноглобулін для внутрішньовенного застосування (IVIg), впливу вакцинації БЦЖ на показники захворюваності та тяжкості перебігу COVID-19.

8. Публікація 19 звітів на сайті Центру <http://covid19.dec.gov.ua> лікарських засобів при лікуванні пацієнтів із COVID-19:

- Антисептики (етанол, перекис водню, гіпохлорит натрію, пропанол, молочна кислота).
- Жарознижувальні засоби (ібупрофен, парацетамол, кислота ацетилсаліцилова);
- Протівірусні засоби (ремдесивір, фавіпіравір, лопінавір/ритонавір);
- Ліки, які впливають на імунну відповідь (тоцилізумаб, гідроксихлорохін, імуноглобулін для внутрішньовенного застосування);
- Антибіотики для лікування ускладнень (антибактеріальні/протимікробні, азитроміцин);
- Ліки для неінфекційних захворювань (лікування серцево-судинних захворювань, лікування діабету, лікування онкології)
- Готується до публікації:
 - антикоагулянтна та антитромботична терапія;
 - застосування дексаметазону;

9. Підготовка інформаційної довідки щодо ефективності та безпеки застосування мезенхімальних стовбурових клітин для лікування пацієнтів з COVID-19.

10. Підготовка даних щодо ефективності застосування реконвалесцентної плазми у якості методу лікування пацієнтів у важкому стані хворих на COVID-19 (відповідно до листа МОЗ від 05.05.2020 №26-04/12030/2-20).

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

**Управління адміністрування державних реєстрів та моніторингу цін
Відділ адміністрування державних реєстрів**

Зміст робіт	I півріччя 2019	I півріччя 2020	%
-------------	--------------------	--------------------	---

Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів та внесення змін у реєстраційні матеріали»	28	28	0
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів» (за результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів)	7	5	- 28,6
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	4	- 20
Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунологічних препаратів) для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію коронавірусної хвороби (COVID-19), та внесення змін до реєстраційних матеріалів	-	1	+100
Опрацьовано наказів МОЗ «Про скорочення терміну застосування лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) на території України»	2	2	0
Опрацьовано наказів МОЗ «Про скасування державної реєстрації лікарських засобів»	2	-	-100
Затверджено накази МОЗ України	1	-	-100

Відділ моніторингу цін на лікарські засоби

Зміст робіт	I півріччя 2019	I півріччя 2020	%
Моніторинг цін на ЛЗ, щодо яких запроваджено державне регулювання цін, за даними виробників, дистриб'юторів та аптечних мереж на виконання доручення МОЗ України від 25.10.2012 № 17	44 виробн., 6 роздр. мереж	49 виробн., 6 роздр. мереж	
Моніторинг ОБЦ 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)	9 реєстрів зарубіжних країн, 31 напрямок державних програм, 2 довідки	9 реєстрів зарубіжних країн, 29 напрямків державних програм, 2 довідки	
Опрацювання наказу МОЗ України від 28.12.2019 № 2711 "Про затвердження номенклатури лікарських засобів та медичних виробів, що закуповуватимуться за напрямками		Корегування номенклатури ЛЗ, що закуповуватимуться у 2020	

використання бюджетних коштів у 2020 році за бюджетними програмами КПКВК 2301400..."		році за 29 бюджет. програмам	
Опрацювання постанови КМУ від 06 травня 2020 № 350 «Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються у 2020 році»	Корегув. номенклат. ЛЗ, що закуповуватимуться у 2019 році за 31 бюджет. програм.	Корегув. номенклат. ЛЗ, що закуповуватимуться у 2020 році за 29 бюджет. програмам	
Опрацювання наказу МОЗ України від 27.05.2020 № 1272 "Про внесення до Державного реєстру лікарських засобів України інформації про лікарські засоби, що підлягають закупівлі спеціалізованою організацією, з урахуванням подовження строку дії реєстраційних посвідчень"		Внесення змін в номенклатуру ЛЗ, що закуповуватимуться у 2020 році за 29 бюджет. програмам	
Моніторинг задекларованих в Україні ОВЦ на лікарські засоби за номенклатурою за напрямками закупівель за державні кошти.	9 наказів	6 наказів	
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.	6 довідок	6 довідок	
Доручення заступника Міністра – керівника апарату від 30.10.2012 № 18-0/7533 (зі змінами від 27.03.2013 № 20-02/167/58/731/8609), щодо оптово-відпускних цін на лікарські засоби у країнах ЄС та СНД за визначеною номенклатурою лікарських засобів в розрізі державних цільових програм.	2 довідки	2 довідки	
Доручення в.о. Міністра від 22.02.2017 № 41 – щотижневий моніторинг роздрібних цін на лікарські засоби, які підлягають відшкодуванню, за програмою «Доступні ліки»	25 звітів (23 МНН)	26 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 116 торгових назвах з реєстру ОВЦ та реєстрів 8 референтних країн станом на 01.02.2019	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.	
Доручення МОЗ України від 08.05.2020 № 24-04/12536/2-20 щодо здійснення перерахунку ГОВЦ на ЛЗ з Нац. переліку, на які встановлюються ГОВЦ, затверджених наказом МОЗ від 29.07.2019 № 1713.		1. Вибірка цін з реєстрів 5 референтних країн, 2. Розрахунок ГОВЦ на 23 МНН (61 лік. форм) станом на 04.05.2020.	

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

1. Протягом **I півріччя 2020 р.** затверджено **37** наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів», «Про державну реєстрацію лікарських засобів», «Про відмову у державній реєстрації лікарським засобам».
2. 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»
3. аналіз пропозицій та зауважень до проєкту змін до наказу МОЗ України № 690 від 23.09.2009;
4. Проєкт змін до наказу МОЗ України №690 від 23.09.2009 р., що були подані до МОЗ від 19.12.2019;
5. Проєкт наказу «Про затвердження Положення про Національний перелік основних ЛЗ та Положення про Експертний комітет з оцінки медичних технологій».
6. Проєкт наказу МОЗ «Про внесення змін до Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які визначені у переліку лікарських засобів, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів та на які встановлюються граничні оптово-відпускні ціни» (відповідно до листа МОЗ №24-04/2377/2-20 від 28.01.2020).
7. Проєкт 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. Проект наказу МОЗ України «Про внесення змін до Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта» з проектом Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта (станом на 20.03.2020);
9. Проект наказу МОЗ України «Про затвердження 12 випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».
10. Проект 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»
11. Проект наказу МОЗ України «Про затвердження реєстру референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну станом на 01.02.2020.
12. Проект Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта (станом на 20.03.2020).
13. Проект постанови КМУ «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій» (відповідно до листа МОЗ від 16.04.2020 № 25-03/10429/2-20.
14. проект 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);
15. Розробка проектів 39 методичних рекомендацій для окремих лікарських засобів: «Збірник керівництв для окремих лікарських засобів з рекомендаціями щодо доказу біоеквівалентності»;
16. Розроблено 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

1. участь у Копенгагенському засіданні з питань оцінки досьє на лікарські засоби № 113 (СРН113), (13-17 січня 2020 року), м. Копенгаген, Данія – (Хоменко Р.М.).
2. участь у Копенгагенському засіданні з питань оцінки досьє на лікарські засоби № 114 (СРН114), (08-14 березня 2020 року), м. Копенгаген, Данія – (Хоменко Р.М.).
3. Вебінар ВООЗ з питань міжнародного проекту клінічних досліджень препаратів проти COVID 19 - «Solidarity» 28.04.2020
4. аналіз міжнародних вимог щодо доклінічного вивчення лікарських засобів та проведення аудиту доклінічних досліджень;

5. аналіз інформації щодо МПВ, на яких дозволено проведення багатоцентрових КВ ЛЗ;
6. опрацювання проєкту Настанови «Лікарські засоби. Керівництво щодо клінічної оцінки вакцин»;
7. опрацювання проєкту Настанови «Лікарські засоби. Керівництво з якості, доклінічних та клінічних вимог до високотехнологічних лікарських засобів в рамках клінічних випробувань»;
8. опрацювання Настанови МОЗ щодо доклінічних досліджень лікарських засобів для лікування коронавірусної інфекції COVID-19.

Відділ євроінтеграції та міжнародних зв'язків

Вид діяльності	Абсолютні 2019 I півріччя	Абсолютні 2020 I півріччя	Відносні
Переклад документів, що входять до сфери ДЕЦ	49	100	204 %
з них ті, що стотсуються COVID-19		32	
Переклад листів	67	42	63 %
Організація участі співробітників у конференції	18	2	11 %

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

1. Укладено договір, надруковано та передано до НАМНУ монографії «Лікування поранених з бойовими травмами кінцівок (за досвідом АТО/ООС)» відповідно до листа МОЗ.
2. Укладено договір та надруковано книгу «Лікарська токсикологія. Доклінічні дослідження».

«Фармацевтичний журнал»

№	Вид робіт	2019 р.	2020 р.
1	Отримано тираж «Фармацевтичного журналу» № 1, 2, 3 за 2020 р.	3	3
2	Відправлено пакет електронних матеріалів № 6 за 2019 р., № 1 та № 2 за 2020 р і «ФЖ» до Національної наукової - бібліотеки ім. Вернадського	3	3
3	Відправлено за Обов'язковим розсилком № 1 та 2 за 2020 р. «ФЖ»	3	2
4	Отримано від авторів матеріали по 28 новій статті та проведена відповідна реєстрація	47	28
5	Здійснено 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, 3, 4 за 2020 р.	47	28
6	Надано методичну допомогу авторам про відповідність статей, що отримані для публікації та приведення їх до відповідних вимог та викладення матеріалу для журналу № 1, 2, 3 та 4 за 2020 р.	47	28

7	Виконано та виконується розподіл на рецензування статей «ФЖ» № 1, 2, 3, 4 за 2020 р. та проводиться відповідна робота з рецензентами та з авторами на виконання зауважень рецензентів.	47	28
8	Виконано та виконується робота по підготовці матеріалів по статтям № 1, 2 та 3 за 2020 р. «ФЖ».	3	3
9	Підготовлено узагальнена інформація щодо рецензій та дат надходження та подання до друку для № 1 та № 2 за 2020 р	0	3
10	Перевірено статті для № 1, 2, 3 за 2020 р. «ФЖ» на антиплагіат.	0	3
11	Оформлено Відомості про зміст № 1,2 та 3/2020 (Додаток до Порядку організації діяльності Фармацевтичного журналу) з зазначенням результатів перевірки на антиплагіат та внутрішніх рецензій.	0	3
12	Оновлено електронний реєстр авторів статей по №№ 1, 2 та 3 за 2020 р.	3	3

Внутрішньоредакційна робота:

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

2.2. Підготовлено цільні файли по №№ 4-2010, 3-2010, 2-2010, 1-2010, 6-2009, 1-2020 та 5-2009, 4-2009, 3-2009, 2-2009, 1-2009, 6-2008, 1-2020 та 5-2008, 4-2008, 2-2020 в форматі Word з усіма вимогами для наповнення Архіву Сайту «ФЖ».

2.3. Підготовлено електронний матеріал за вимогами бібліотеки Вернадського журналу № 6/2019, № 1, 2/2020: переслано ПДФ-файли. та текстовий файл (.txt) зі змістом українською та англійською мовами.

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

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

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

2.7. Прийнято участь у роботі щодо 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, 2, 3 та 4 за 2020 р., робота щодо уточнення і доповнення контенту сайту е-журналу <https://pharmj.org.ua>, наповнення метаданих журналу 2019 р. та 2020 р. №1, 2 та 3 в базі DOAJ –Directory of Open Access Journals і міжнародній базі Index Copernicus .

2.8. Продовження роботи з Львівським, 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 – 30 заходів.

2.9. Уточнення правил для авторів та заявки для включення журналу до WoS з урахуванням 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.

2.10. Підготовлено Анкету «Інформація для титульного файлу» «ФЖ». Переслано її в Національну наукову бібліотеку ім. Вернадського за е-поштою.

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

Назва засідання	І півріччя 2019 Кількість засідань	І півріччя 2020 Кількість засідань		
Науково-експертна рада (НЕР)	12 395 витягів	12 325 витягів		
Науково-технічна рада(НТР)	24 6022 витяги	24 6816 витягів		
НЕР/cov-19	-	6 6 витягів		
НТР/cov-19	-	4 4 витяги		
ЦФК	6	2		
Інші	12	8		
Семінари		2019	2020	%
Проведено Семінарів щодо впровадження принципів GCP		9	8*	-11,11%
Відвідало семінари GCP		642	449*	-30,06%
Розробка та проведення навчального вебінару для заявників та зацікавлених сторін на тему “Оцінка медичних технологій – новий інструмент для інформування рішень щодо фінансування лікарських засобів. Методологія побудови моделі Маркова” (16.06.2020).		0	1	*

* – Зменшення кількості відбулось у зв'язку із впровадженням карантинних заходів, введених в дію Постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2020 № 211 «Про запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19 спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2» (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 16.03.2020 № 215)

** – Зменшення кількості відбулось у зв'язку із впровадженням нової системи консультацій

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

1. Організація та успішне проходження Центром ресертифікаційного аудиту з метою підтвердження відповідності системи управління якістю Центру вимогам міжнародного стандарту ISO 9001:2015 та підтримки легітимності сертифікату TÜV SÜD.
2. Розробка документації для забезпечення результативності функціонування процесів та актуалізації системи управління якістю підприємства.
3. Консультативна та методологічна допомога структурним підрозділам Центру з питань організації та підтримки функціонування системи управління якістю у структурних підрозділах.
 - 3.1. Надання консультацій структурним підрозділам Центру з питань системи управління якістю, в тому числі щодо оновлення стандартних операційних процедур, а саме: консультації щодо формування переліку процесів та стандартних операційних процедур у Центрі.
 - 3.2. Перевірка та погодження проєктів стандартних операційних процедур перед їх введенням в дію структурними підрозділами Центру.
4. Організація проведення внутрішніх аудитів щодо відповідності системи управління якістю чинним вимогам міжнародних стандартів ISO.

СУЯ у лабораторіях Центру

Лабораторія фармацевтичного аналізу

11 – 14 лютого 2020 року в Лабораторії фармацевтичного аналізу Державного експертного центру МОЗ відбулася періодична інспекція з метою прекваліфікації Всесвітньою організацією охорони здоров'я.

Під час інспекції фахівці ВООЗ провели аудит діяльності Лабораторії фармацевтичного аналізу на відповідність вимогам Всесвітньої організації охорони здоров'я згідно наступних документів: “Належна практика ВООЗ для фармацевтичних лабораторій з контролю якості” (WHO TRS, № 957, 2010 – Annex 1), “Належна виробнича практика», настанови EDQM, ISO/IEC 17025:2017 “Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій”.

Програма аудиту охоплювала порядок проведення лабораторних випробувань зразків лікарських засобів хімічними, фізико-хімічними та біологічними методами аналізу, функціонування та результативність системи забезпечення якості, в тому числі аналізування діяльності Лабораторії вищим керівництвом; наявність та відповідність ресурсів, таких як персонал, приміщення, обладнання, реактиви, стандартні зразки тощо та матеріально-технічного забезпечення; достовірність результатів випробувань.

Проведено 13 внутрішніх аудитів згідно попередньо затвердженого плану.

Проведено метрологічну перевірку обладнання згідно попередньо затвердженого плану – повірено/відкалібровано 91 прилад. Також проводились процедури кваліфікації, калібрування, обслуговування обладнання лабораторії із встановленою в «Установчому валідаційному плані» періодичністю.

у Лабораторія приймала 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

Назва показника	I півріччя 2019	I півріччя 2020	% 2020/2019
	Кількість	Кількість	
Зміни до СОП (кількість СОП)	30	33	110,0
Нова СОП	1	-	0,0
Внутрішньолабораторні порівняння	3	-	0,0
Міжлабораторні порівняння	1	4	400,0
Внутрішній аудит	2	2	100,0
Зовнішній аудит	2	1	50,0
Уповноваження на проведення випробування	19	6	31,6
Навчання (кількість тем)	8	3	37,5
Кваліфікація обладнання	30	17	56,7
Перегляд СОП	117	93	79,5

Лабораторія брала участь у 16-му раунді "Програми професійного тестування лабораторій з контролю якості лікарських засобів", організованого «Український науковий центр якості лікарських засобів», за підтримки Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Тестування за показником «Бактеріальні ендотоксини» хромогенним кінетичним методом та гель-тромб методом проводили фахівці відділу мікробіологічних методів контролю.

Визначення вмісту діючої речовини у тестовому зразку субстанції кислоти аскорбінової методом титрування та ідентифікацію тестового зразку субстанції кислоти аскорбінової за питомим показником поглинання методом абсорбційної спектрометрії в УФ-вид. діапазоні проводили фахівці відділу фізико-хімічних методів контролю.

У першому кварталі 2020 року фахівцями ПАТ «Київський вітамінний завод» було проведено зовнішній аудит Лабораторії, за результатами якого було укладено Договір про надання послуг з контролю якості лікарських засобів.

Лабораторія фармакокінетики

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:

- розробку нових та ревізію і удосконалення діючих стандартних операційних процедур (СОП);
- тренінг персоналу на робочому місці щодо питань нормативних і методичних документів, стандартів GCP / GLP, СОП лабораторії, інших (щотижня);
- контроль якості у всіх сферах основної виробничої діяльності лабораторії на всіх етапах проведення робіт з фармакокінетики лікарських засобів (систематично).

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

1. II міжнародна науково-практична конференція «Сучасні аспекти клінічних досліджень лікарських засобів в Україні», яка проходила 22.02.2020 в м. Кропивницький
2. Он-лайн зустрічі із представниками Підкомітету з КВ ЕВА щодо процедурних питань тимчасового порядку подачі матеріалів та питань проведення КВ в умовах карантинного режиму які відбулися 03.04.2020 та 03.06.2020.
3. Он-лайн зустріч із заявниками клінічних випробувань стосовно запровадження в тестовому режимі електронної заяви КВ.
4. Он-лайн зустрічі для заявників клінічних випробувань щодо протоколів клінічних випробувань лікарських засобів для надання допомоги при гострій респіраторній хворобі COVID-19 в Україні, а саме: ТОВ "Екофарм", ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», АТ «Фармак», ТДВ «ІНТЕРХІМ».
5. Робоча нарада під головуванням заступника Міністра Шевченко І. щодо модернізації Державного реєстру лікарських засобів України,
6. Робоча група щодо проведення Рахунковою палатою України аудиту ефективності використання коштів медичної субвенціях з державного бюджету для лікування хворих на цукровий і нецукровий діабет (наказ ДЕЦ від 30.06.20 №31).
7. Міжвідомча мультидисциплінарна робоча група з питань розробки, удосконалення організації профілактики, діагностики та лікування за напрямком «Онкологічні захворювання» (наказ МОЗ України від 18.12.2019 № 2524) - 5.
8. Засідання Експертного комітету з відбору та використання основних ЛЗ - 3.
9. Засідання міжвідомчої мультидисциплінарної робочої групи із впровадження оцінки медичних технологій (Health technology assessment) та якості медичної допомоги МОЗ України- 4.
10. Засідання ПРГ МОЗ України - 10.
11. 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).
12. 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.
13. 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).
14. Зустріч з представниками Європейської Бізнес Асоціації стосовно проекту змін до наказу МОЗ України №690 від 23.09.09 р., 22.01.2020 року;

15. Зустріч з представниками МОЗ стосовно проекту змін до наказу МОЗ України №690 від 23.09.09 р 17.01.2020 року;
16. II Міжнародних консультаціях «Співпраця заради реформ в системі охорони психічного здоров'я» (06.02.2020).
17. Парламентські слухання на тему: «Організація протиракової боротьби в Україні. Проблеми та шляхи їх вирішення» (12.02.2020).
18. 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.
19. Робоча група по узгодженню остаточних положень «Українського національного консенсусу з обстеження та лікування жінок до та після проходження первинного цервікального скринінгу» (27.02.2020).
20. 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»;
21. Семінар з обговорення проблеми актуалізації клінічних настанов з хвороб психіатричного профіля та подальшого їх застосування (13-14.01.2020).
22. 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).
23. Семінари з розробки клінічних маршрутів пацієнтів (04.03.2020, 05.03.2020, 17.03.2020).
24. Форум «Орфанні хворі - пріоритет держави» (28.03.2020)

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

Управління правового забезпечення

Основні показники роботи Управління	I півріччя 2019	I півріччя 2020	Відносний показник (%)
Проведено правових аналізів щодо відповідності документів чинному законодавству (за Формою 11Ю).	434 висновків	629 висновків	144,93%
Розроблено/прийнято участь у розробці проектів нормативно-правових актів та локальних актів Центру	112 проектів	125 проектів (з них 16 стосуються COVID-19)	111%
Проведено правовий аналіз договорів, а саме:			
1. договорів (у тому числі додаткових угод) на проведення експертизи матеріалів РД і т.д.;	727 договорів	621 договір	85%
2. господарських договорів (у тому числі додаткових угод)	274 договори	228 договорів	83%
Надано юридичних он-лайн консультацій представникам Заявників:	183	142	77,59%

1. з питань реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів 2. з питань порядку укладення договорів з Центром	389	246	63%
Участь під час проведення слідчих (розшукових) дій	4	4	100%
Надання правової допомоги адвокатом та співробітниками Управління у кримінальних провадженнях щодо захисту законних інтересів Центру.	46	47	102%
Участь у судових засіданнях з інших питань (трудові спори, тощо).	12	33	275%
Підготовлено процесуальних документів:			
1. співробітниками Управління.	70	105	150%
2. адвокатом	200	117	58,5%
Участь у підготовці відповідей на доручення Міністерства охорони здоров'я України, звернення громадян, заявників, установ, підприємств та організацій	338	248	73%

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, відповідно до відповідних рішень судів беруть участь у підготовці та проведенні тих чи інших слідчих дій, а також організовує виконання Центром рішень судів.

Департамент фінансово-економічної та адміністративно-господарської роботи

Управління фінансово-економічної роботи

Вид робіт	2019	2020	
	К-ть	К-ть	% до попереднього року
Проведення консультацій із Замовниками з приводу укладання договору, надання необхідного пакету документів та надання інших послуг (прийнято Замовників)	1 910	15	0,8
Послуги з проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби (ЛЗ) (прийнято, підписано та зареєстровано):			
А) Договорів	260	281	108,1
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	189	106	56,1
Послуги з проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на ЛЗ (прийнято, підписано та зареєстровано – договорів):	14	18	128,6
Послуги з проведення експертизи матеріалів на клінічні випробування (прийнято, підписано та зареєстровано):			
А) Договорів	26	36	138,5
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	35	9	25,7
Прийнято, підписано та зареєстровано договорів щодо експертизи матеріалів на лікарський засіб, що подається на включення до Державного формуляру	1	2	200,0
Послуги з лабораторного контролю якості МБП та ЛЗ на базі Лабораторії з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів (прийнято та підписано):			
А) Договорів	24	26	108,3
Б) Специфікацій	52	61	117,3
В) Актів виконаних робіт (закритих)	38	61	160,5
Проведення аналізу лікарських засобів на базі Лабораторії фармацевтичного аналізу (прийнято та підписано):			
А) Договорів	63	49	77,8
Б) Специфікацій	82	56	68,3
В) Актів виконаних робіт (закритих)	82	49	59,8
Послуги з проведення розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (спрощена процедура)	18	20	111,1
Перевірка направлень на оплату вартості (форма 3А) на наявність діючого договору та довіреностей	10 596	12 012	113,4
Надання дублікатів документів (оформлено рахунків)	120	69	57,5
Внесення в базу Фармакорішення діючих договорів із Замовниками	857	469	54,7
Опрацьовано вхідної документації	1 231	1 058	85,9

- 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 – **169 господарських договорів.**

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

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

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

- Проводилась робота по підготовці фінансово-бухгалтерської звітності та звітності про виконання фінансового плану за IV квартал 2019 року і 2019 рік та I квартал 2020 року.

- Проводилась робота по підготовці змін до фінансового плану на 2020 рік.

- Проводилась робота по підготовці фінансового плану на 2021 рік.

- Проводилось помісячне розподілення фактичних витрат грошових коштів Центру в розрізі центрів фінансової відповідальності;

- Проводилась підготовка та надання на вимогу керівництва аналітичної інформації з витрат грошових коштів за окремими ЦФВ та в розрізі окремих статей бюджету грошових коштів;

- Надавалась інформації бухгалтерії щодо віднесення витрат за оренду приміщень до відповідних підрозділів Центру (засобами програмного продукту MS Excel);

- Проводилось формування заявок на здійснення платежів (та всіх платіжних документів) у відповідності до затвердженого СОП-11-7.5-01-2014-06;

- Здійснювалось складання зведеного Бюджету руху грошових коштів Центру (засобами програмного продукту MS Excel), з метою подальшого перенесення даних до системи БІТ.ФІНАНС;

- Проводилось внесення бюджетів руху грошових коштів до системи «БІТ:ФІНАНС ПРОФ».

Управління адміністративно-господарської роботи

3. Забезпечували мобільним та стаціонарним зв'язком (оформлення рахунків на оплату, актів виконаних робіт, аналіз витрат, вирішення технічних проблем у разі виникнення).

4. Видавали пальне на заправку автомобілів Центру.

5. Здійснювали переміщення по підрозділах центру меблів, оргтехніки та іншого майна за вимогою керівників підрозділів Центру.

6. Забезпечували проведення ремонтних робіт вразі поломки та планові технічні обслуговування автомобілів.

7. Забезпечували належний санітарно-гігієнічний стан приміщень та території Центру.

8. Здійснювали технічний супровід Колегії МОЗ відповідно до листа МОЗ.

9. Здійснювали технічний супровід зустрічі представників МОЗ з іноземними партнерами відповідно до листа МОЗ.

10. Укладено договори на закупівлю господарських товарів для потреб Центру.

11. Здійснювали технічний супровід проведення нарад, семінарів, навчань, засідань (згідно заявок керівників підрозділів Центру).
12. Здійснювали збирання закуплених металевих стелажів в архівному відділі Центру.
13. Виконали роботи по усуненню пошкоджень стін в архівному відділі Центру.
14. Проведено тендер, укладено договір на закупівлю канцелярських товарів для потреб Центру.
15. Укладено договори та проведено технічне обслуговування систем кондиціонування повітря в приміщеннях центру.
16. Укладено договір та встановлено промисловий кондиціонер в серверній кімнаті Центру взамін зламаного.
17. Здійснено косметичний ремонт кабінету № 115 для облаштування медичного кабінету.
18. 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.
19. Бібліографічна аналітична обробка нових надходжень (газети, журнали).
20. Ведеться картотека періодики та книг сумарного та інвентарного обліку.
21. Щомісячно складаються звіти перед бухгалтерією щодо поставок періодичної літератури.
22. Упорядкування фонду, підготовка до списання застарілої та зношеної літератури.

Управління кадрового, документального та організаційного забезпечення
Відділом кадрів за звітний період опрацьовано:

Відпусток – 1277 шт.

Листків непрацездатності – 234 шт.

Накази з кадрових питань – 420 шт.

Договорів – 246 шт.

Управління розробки, експлуатації інформаційних систем та телекомунікаційних мереж

	1 пів. 2019р.	1 пів. 2020р.	% до 1 пів. 2019
Налаштування/переналаштування прав доступу	156	287	+45%
Налаштування/переналаштування шаблонів друкованих форм	200	186	-7%
Підготовка звітів та статистичних, аналітичних виборок	60	44	-26%
Сканування МКЯ, аркушів	40373	40879	+1%
Надання мультимедійної підтримки на засіданнях Центру	36	36	-
Наповнення архіву веб-сайту Фармацевтичного журналу, статей	451	255	-43%

Сектор координації роботи консультативно-експертних груп

1. За перше півріччя 2020 року співробітниками Сектору було надано 1144 консультації для відповідальних секретарів та експертів КЕГ, проведено освітню роботу із співробітниками консультативно-експертних груп.
2. Прийнято та опрацьовано для підтвердження обсягу виконаних робіт/наданих послуг 186 висновків до протоколів клінічних випробувань, 746 висновків на суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань, 324 висновка щодо реєстрації лікарських засобів та 115 висновків за процедурою внесення змін. Експертні роботи проводили 119 фахівців відповідної галузі.
3. Організаційна робота, що була проведена Сектором:
 - навчання нових членів КЕГ (12 осіб) щодо оформлення звітної документації та організація консультацій за участю керівників відповідних департаментів Центру (ДЕРМ та ДЕМДКВ) з питань проведення експертизи;
 - встановлення системи ЄІАС «Фармакорішення» членам КЕГ персонально, навчання та аналіз роботи у зазначеній програмі, оновлено Інструкцію роботи експертів в системі ЄІАС «Фармакорішення»;
 - станом на 30 червня всі експерти, що проводять експертизу, працюють в системі ЄІАС «Фармакорішення»;
 - забезпечена організація роботи на виконання Постанови від 20.03.2020 року № 225 щодо термінів проведення експертизи по COVID-19;
 - за звітний період (січень-червень 2020 року) членами КЕГ виконано експертних робіт/надано послуг по COVID-19: по ДЕРМ надано 4 експертні висновки, по ДЕМДКВ – 21 експертний висновок, надано 17 консультацій on-line;
 - підготовлено та затверджено зміни внутрішніх нормативних документів, а саме: Порядок підтвердження обсягів виконаних робіт/наданих послуг (частина додатків 2а та 2Б, зведений звіт);
 - організована робота по взаємодії членів КЕГ, Сектору координації роботи КЕГ та співробітників ДЕРМ та ДЕМДКВ на час дії карантину;
 - на 88 % зменшено заборгованість з надання експертних висновків від КЕГ;
 - організовано виконання експертних робіт членами КЕГ на обладнаних робочих місцях в приміщеннях Центру протягом дії карантину та на виконання Постанови КМУ від 20.03.2020 р. №225 і Розпорядження Центру від 26.03.2020 р. №19;
 - забезпечено безперебійне проведення експертних робіт членами КЕГ.

Показники роботи консультативно-експертних груп (КЕГ) Центру

Назва КЕГ	Реєстрація/Зміни I та II типу						Клінічні випробування					
	Реєстрація			Зміни			Протоколи			С.П.		
	2019	2020	%, до 2019	2019	2020	%, до 2019	2019	2020	%, до 2019	2019	2020	%, до 2019
Акушерство. Гінекологія. ЛЗ	12	8	67%	12	5	42%	5	4	80%	12	12	100%
Вакцини та імунологічні препарати.	2	4	200%	2	3	150%	1	3	300%	1	5	500%
Гастроентерологія. ЛЗ	12	11	92%	9	1	11%	11	12	109%	118	68	50%
Дерматовене рологія. ЛЗ	5	3	60%	9			12	10	83%	20	7	35%

Ендокринологія та обмін речовин. ЛЗ	10	15	150%	1	2	200%	8	1	13%	37	26	70%
Імуномодулятори та протиалергічні ЛЗ	4	6	150%	4	4		40	40		145	157	108%
Кардіологія. Ревматологія. НППЗ. ЛЗ	46	17	102%	18	10	78%	16	12	75%	125	61	49%
НППЗ		30			4							
Неврологія. Психіатрія ЛЗ		16		20	17	85%	20	8	80%	95	32	82%
Психіатрія. ЛЗ		8						8			46	
Нефрологія. ЛЗ								2			2	
Неонатологія. Педіатрія. ЛЗ	32	29	91%	24	14	58%	21	13	62%	89	60	67%
Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні ЛЗ	20	36	180%	8	21	263%	16	17	106%	126	124	98%
Оториноларингологія.(офтальмологія) ЛЗ	27	3	48%	7		48%	1		200%	7	2	40%
Офтальмологія ЛЗ		11			3			2			3	
Протимікробні, антигельмінтні та антивірусні ЛЗ	25	46	184%	10	8	80%	2	10	500%	12	14	117%
Пульмонологія. ЛЗ	12	14	117%	3	3		12	6	50%	53	22	42%
Лікарська токсикологія.	115	37	34%	3	4	133%	9	12	133%	19	18	95%
Хірургія. Урологія. Нефрологія. ЛЗ	27	10	81%	10	3	30%	29	20	79%	131	68	52%
Урологія. ЛЗ		12						3				
Фітопрепарати та гомеопатичні ЛЗ	8	6	75%	3	1	33%	1	1				
Всього	377	324	86%	143	107	75%	204	184	90%	990	741	75%

**Управління внутрішньої та зовнішньої безпеки
Архівний відділ**

№ з/п	Вид роботи	І півріччя 2019	І півріччя 2020	%
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	17115 справ, 19755 томів	20444 справи, 25480 томів	+29

	(далі – матеріали КВ) від структурних підрозділів і консультативно-експертних груп та внесення відповідних відомостей до ЄІАС «Фармакорішення»			
1.2	Приймання РМ та матеріалів КВ (звірка з описами і обліковими даними архіву) та забезпечення їх обліку	6614 справ, 11386 томів	8130 справ, 14792 томів	+29,9
1.3	Приймання документів, наданих для проведення експертизи щодо автентичності РМ	86 справ 1183 томів	55 справ 744 томи	-37,1
1.4	Приймання документів, що утворюються під час управлінської діяльності структурних підрозділів Центру	16575 справ	6746 справ	-59,3
	із них справ оперативно-інформаційних досьє (далі – ОІД)	8887 справ	4083 справи	-54
	із них регулярно оновлювані звіти з безпеки (PSUR)	7018 томів	2115 томів	-69,9
1.5	Упорядкування обліку описів ОІД в електронному вигляді	27 описів 3343 справи	45 описів 7917 справ	+137
1.6	Упорядкування обліку описів ОІД КВ в електронному вигляді	робота не здійснювалася	26 описів справ	
1.7	Упорядкування обліку в електронному вигляді справ, що містять РМ, які не пройшли процедуру реєстрації/перереєстрації/внесення змін	робота не здійснювалася	205 карток	
1.8	Упорядкування обліку в електронному вигляді описів справ, які містять документи, надані для проведення експертизи щодо автентичності РМ	робота не здійснювалася	161 опис справ	
1.9	Створення електронної картотеки архівних справ	7306 карток	використовується	
1.10	Упорядкування описів справ структурних підрозділів	348 описів 7571 справа	робота не здійснювалася	
1.11	Упорядкування архівних справ	43,5 години	27 годин	-37,9
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	413 справ, 1188 томів	349 справ, 1009 томів	-15
2.2	Видавання копій і витягів з архівних документів на вимогу державних установ та правоохоронних органів	9 томів 2265 аркушів	робота не здійснювалася	
2.3	Видавання копій та витягів на виконання запитів структурних підрозділів Центру	29 томів 91 аркуш	робота не здійснювалася	
2.4	Виготовлення та видавання платних копій документів відповідно до запитів заявників або уповноважених осіб	44 найменувань препаратів 165 томів, 30152 аркуші	робота не здійснювалася	

2.5	Підбір інформації на вимогу структурних підрозділів та керівництва Центру	53 години	28 годин	-47,2
3	Експертиза цінності документів:			
3.1	Відбір для знищення дублетних (других та третіх) примірників РМ і матеріалів КВ на підставі звіряння їх з архівними екземплярами	908 справ, 1935 томів, 432635 аркушів	851 справа, 2034 томів, 472057 аркушів	+5,1
3.2	Підготовка списків справ, відібраних для знищення	581 справа	858 справ	+47,7
3.3	Відбір справ РМ, які підлягають знищенню, у зв'язку із закінченням строків зберігання	3836 томів	655 томів	-82,9
3.4	Облік справ/ документів, що підлягають знищенню, в електронному вигляді	1750 найменувань ЛЗ	655 найменувань ЛЗ	-62,6
3.5	Участь у проведенні експертизи цінності управлінських документів Центру	робота не здійснювалася	2743 справи	
4	Забезпечення збереженості документів:			
4.1	Переміщення документів та перевірка їх наявності	54371 том	61933 томи	+13,9
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; червень	
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	

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. За звітний період співробітники Сектору брали участь в двох службових перевірках,

а саме: Розпорядження директора Державного експертного центру МОЗ від 30.04.2020р. № 23 «Щодо проведення службової перевірки».

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 трьом особам.

5. За звітний період до НАЗК подали декларації 8 осіб, уповноважених на виконання функцій держави або місцевого самоврядування.

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

7. 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».

8. У Центрі здійснюється постійний контроль за збереженням державного майна і вживаються заходи щодо запобігання можливим фінансовим правопорушенням. За звітний період Сектором опрацьовано 54 господарських договорів.

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.

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.

Декларування членами та запрошеними конфлікту інтересів під час проведення НЕР та НТР	Абсолютний 2019	Абсолютний 2020	Відносні %
НТР (члени)	728	339	46,5
НТР (запрошені)	250	112	44,8
НЕР (члени)	486	320	65,8
НЕР (запрошені)	458	151	32,9
НТР/covid-19	0	4	
НЕР/ covid-19	0	6	

XIV. ПУБЛІКАЦІЇ

Опубліковано

Статті:

1.Оцінка втрати років життя, скоригованих за якістю (QALY), пов'язаних зі смертністю від COVID-19 в Україні. О.Б. Піняжко, Т.М. Думенко, Л.І. Ковтун, В.В. Середюк, О.А. Топачевський. УКР. МЕД. ЧАСОПИС 3(2) (137) – V/VI 2020, 28 травня. [Електронна публікація] DOI: 10.32471/umj.1680-3051.137.179418.

Тези:

1.Думенко Т.М., Ковтун Л.І., Піняжко О.Б., Малишевська Ю.Є., Машейко А.М., Романенко І.М., Лелека М.В., Клименко М.М., Середюк В.В., Захарян А.Г. (2020). Правові аспекти застосування лікарських засобів “off-label” в умовах пандемії COVID-19. Фармакоеконіміка в Україні: стан та перспективи розвитку: матеріали XII наук.-практ. INTERNET-конф., м.Харків, 22 травня 2020 р. 253-254.

https://pharmacoeconomics.nuph.edu.ua/?page_id=890

2.The cost analysis of emicizumab versus activated prothrombin complex concentrate for children with haemophilia A with inhibitors in Ukraine / A. Masheiko, O. Piniashko, I. Malyshevskaya, I. Romanenko, M. Leleka, V. Serediuk, R. Kahveci // Value in Health. – 2020. – V.23, Suppl. 1, S330, May 01, 2020. DOI:<https://doi.org/10.1016/j.jval.2020.04.1241>

3.Health technology assessment for planning and development of public procurement nomenclature in Ukraine / O. Piniashko, M. Dvoieglazova, I. Malyshevskaya, I. Romanenko, A. Masheiko, T. Dumenko, L. Kovtun, I. Palamarchuk, R. Kahveci // Value in Health. – 2020. – V.23, Suppl. 1, S248, May 01, 2020. DOI:<https://doi.org/10.1016/j.jval.2020.04.850>

4.Recommendations for development of the scale of budget impact rate in the evaluation of medicines procurement in Ukraine. O. Oleshchuk, O. Piniashko, I. Romanenko, O. Topachevskiy, M. Leleka, T. Dumenko, M. Klymenko Value in Health, Vol. 23, S310. Режим доступу [[https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(20\)31330-9/fulltext](https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(20)31330-9/fulltext)]

Подано до редакції

1. Впровадження оцінки медичних технологій на етапі доступу до ринку лікарських засобів в Україні. О.Б. Піняжко, Л.І. Ковтун, О. М. Заліська, О.М. Олещук М.В. Лелека, О.А. Топачевський. Фармацевтичний журнал, № 3. 2020.

2. Актуалізація рекомендацій щодо шкали рівнів впливу на бюджет при оцінці закупівлі лікарських засобів в Україні за даними 2019 року. Олещук О.М., Ковтун Л.І., Піняжко О.Б., Середюк В.В., Машейко А.М., Топачевський О.А., Фармацевтичний часопис, 2020.

XV. ЛИСТУВАННЯ

№ п/п	Виконана робота	2019 півріччя	2020 півріччя	%
1	Вхідна кореспонденція, що контролюється	548	566	+3,28
2	Вхідна кореспонденція	33916	35876	+5,78
3	Вихідна кореспонденція, що контролюється	597	712	+19,26
4	Вихідна кореспонденція	35809	41879	+16,95

5	Внутрішня реєстрація	24422	28148	+15,26
6	Всього	95292	107181	+12,48

Директор

Т.М. Думенко