

ЗВІТ
ПРО ДІЯЛЬНІСТЬ ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА
«ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»
за 2021 рік

ЗМІСТ

	ВСТУП	3
I.	Експертиза матеріалів на лікарські засоби щодо визначення їх ефективності, безпеки та якості під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення	5
II.	Лабораторний контроль якості, валідація методів контролю якості лікарських засобів, а також їх виробництва	11
III.	Експертиза матеріалів клінічних випробувань та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, клінічний аудит клінічних випробувань	13
IV.	Післяреєстраційний нагляд за лікарськими засобами	20
V.	Експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням, адміністрування реєстрів та моніторинг цін на лікарські засоби	26
VI.	Розробка проектів нормативних документів, методичних рекомендацій у межах компетенції Центру	31
VII.	Вивчення досвіду іноземних країн з питань експертизи матеріалів та реєстрації лікарських засобів, участь в організації та проведенні міжнародних симпозіумів, конференцій, семінарів тощо	33
VIII.	Прес-служба та зв'язки з громадськістю, видавнича та поліграфічна діяльність, організація випуску методичних посібників, консультативні послуги з наданням рекомендацій в усній, друкованій або в електронній формі, публікації тощо	35
IX.	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	40
X.	Підтримка системи управління якістю (СУЯ)	41
XI.	Участь у засіданнях комісій, робочих груп, нарад центру, робочих зустрічей з фармспільнотою	45
XII.	Інші види діяльності центру, спрямовані на виконання його статутних обов'язків	47
XIII.	ЛИСТУВАННЯ	60

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 фармацевтичної, 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 02.07.2021 року № 1347, 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 мастер-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 формуллярної системи та фармацевтичної, 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, 4 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 проектів нормативних документів, методичних рекомендацій з питань створення, виробництва, доклінічного вивчення, клінічних випробувань, державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, післяреєстраційного нагляду та експертизи відповідних матеріалів на лікарські засоби, систем забезпечення населення лікарськими засобами та раціональної фармакотерапії, стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, надання медичних та фармацевтичних послуг з метою їх удосконалення та приведення до норм, прийнятих у міжнародній практиці.

7) Провадження господарської діяльності з медичної практики.

8) 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):	2020	2021	%
<u>1. Реєстрація</u>				
1.1.	Отримано з МОЗ заяв про проведення державної реєстрації лікарського засобу	1029	1460	+42%
1.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	913	1203	+32%
1.3.	Надійшло матеріалів на реєстрацію (оригінальні (з них препарати-сироти), фіксована комбінація, генерики, інші)	578	751	+30%
1.4.	Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної реєстрації	3435	4783	+39%
1.5.	Підготовлено направлень в уповноважені лабораторії з проведення контролю за показниками якості	9	54	+500%
<u>2. Перереєстрація</u>				
2.1.	Отримано з МОЗ заяв про проведення державної перереєстрації лікарського засобу	1362	761	-44%
2.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	1342	728	-46%
2.3.	Надійшло матеріалів на перереєстрацію	1158	661	-43%
2.4.	Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної перереєстрації	3772	3531	-6%
<u>3. Внесення змін</u>				
3.1.	Отримано з МОЗ заяв про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу протягом дії реєстраційного посвідчення	21012	20023	-5%
3.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	19126	18894	-1%
3.3.	Прийнято матеріалів на зміни	10860	8555	-21%

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	12535	12668	+1%
------	--	-------	-------	-----

Надійшло заяв по спрощеній процедурі реєстрації, внесення змін лікарських засобів

Накази МОЗ	2020 рік	2021 рік	%
наказ МОЗ України від 17.11.2016 № 1245	251	316	+26%
наказ МОЗ України від 15.06.2020 № 1391 (автентичність)	50	63	+26%
Надійшло заяв COVID - 19	64	209	+226%

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	2020	2021	%
Надійшло первинних матеріалів	9214	4366	-53 %
Реєстрація	488	529	8 %
Перереєстрація	1123	583	-48 %
Зміни I та II типів	7603	3254	-57 %
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної реєстрації	731	782	+7 %
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної перереєстрації	1223	983	-20 %
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (в клінічній частині) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	1325	1083	-18 %
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (за скороченою формою) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	6664	2914	-56 %

Департамент фармацевтичної діяльності

	2020	2021	%
--	------	------	---

Поступило на експертизу матеріалів реєстраційного досьє	19532	15078	-22,80
- з реєстрації	2782	3101	11,47
- з перереєстрації	271	144	-46,86
- з внесення змін	16479	11833	-28,19
із них первинних матеріалів	9496	6023	-36,57
- з реєстрації	641	655	2,18
- з перереєстрації	265	144	-45,66
- з внесення змін	8590	5224	-39,19
із них додаткових матеріалів	10037	9055	-9,78
- з реєстрації	2142	2446	14,19
- з перереєстрації	6	0	-100,00
- з внесення змін	7889	6609	-16,23
Видано експертних висновків щодо якості ЛЗ (Модуль 3. Якість. Хімічна, фармацевтична та біологічна інформація про ЛЗ, що містять хімічні та/або біологічні діючі речовини)	14974	11072	-26,06
- з реєстрації	1866	1977	5,95
- з перереєстрації	270	145	-46,30
- з внесення змін	12835	9715	-24,31
із них позитивних	9385	6563	-30,07
- з реєстрації	732	748	2,19
- з перереєстрації	269	145	-46,10
- з внесення змін	8384	5670	-32,37
Всього на спеціалізованій експертизі з якості лікарського засобу знаходяться:	4202	4210	0,19
- з реєстрації	410	513	25,12
- з перереєстрації	8	9	12,50
- з внесення змін	заяв -3784 (препаратів -1554)	заяв -3635 (препаратів -1183)	-2,54
Заборгованість	99	75	-24,24
- з реєстрації	34	39	14,71
- з перереєстрації	0	0	0,00
- з внесення змін	65	36	-44,62
Передано до архіву опрацьованих матеріалів реєстраційного досьє	11186	17062	52,53

Департамент координації експертних матеріалів**Реєстраційна процедура****2020****2021****%**

Включено до наказів всього лікарських засобів, з них:	19330	15331	-20,69
реєстрація	861	756	-12,19
перереєстрація	1865	1380	-26,01
внесення змін до реєстраційних матеріалів	16490	13099	-20,56
відмовлено в реєстрації	34	33	-2,94
відмовлено в перереєстрації	9	-	-100
відмовлено во внесені змін до реєстраційних матеріалів	71	63	-11,27
Знято з розгляду всього матеріалів на лікарські засоби (згідно з наказами Державного експертного центру МОЗ), з них:	1517	2078	+36.98
знято матеріалів щодо реєстрації лікарських засобів	285	485	+70,17
знято матеріалів щодо перереєстрації лікарських засобів	138	160	+15,94
знято матеріалів щодо внесення змін лікарських засобів	1094	1433	+30,98
Оформлено реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень)	6214	4972	-19,99
Оформлено листів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів	13033	10203	-21,71
Підготовлено та передано до «Єдиного вікна» - реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень) та листів щодо внесення змін на лікарські засоби	18374	16914	-7,95
Зареєстровано за спрощеними процедурами:			
За результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, які подаються на державну реєстрацію з метою їх закупівлі спеціалізованою організацією	54	54	0
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	42	53	+26,19
Згідно з Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію	9	13	+44,44

(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)			
Кількість заявок за процедурою: технічна помилка в реєстраційному посвідченні	60	57	-5
Підготовлено для направлення до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками відповідно до реєстраційних процедур			
Методи контролю якості або зміни до МКЯ	5368	3329	-37,98
Зміни до інструкції для медичного застосування	-	-	-
Копії реєстраційних посвідчень або вкладок до них	6214	4980	-19,86
Листи щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів, які не стосуються реєстраційного посвідчення	13033	10237	-21,45
Коротка характеристика лікарського засобу	-	-	-
Текст маркування первинної, вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу	-	-	-

Сервісний центр

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

Види робіт	2020	2021	%
Прийом та видача документів (відвідувачі)	16921 (особи)	24258 (особи)	+43%
Прийнято документів через чек-лист та передано експертам	55316	45849	-13%
Прийнято вхідних документів, які не потребують заповнення чек-листа	40875	58800	+44%
Прийнято документів від заявників для отримання реєстраційних документів в центрі адміністративних послуг МОЗ України «Єдине вікно»	18374	16914	-7,95
Видано документів заявиткам, з них:			
-Акти виконаних робіт	17149	17204	+0,3%
-Вихідних листів	79820	71659	-10%

Організаційний сектор «Єдине вікно»

Процедури	2020	2021	%
Зареєстровано заяв за фармакологічним напрямком:			
Реєстрація	1292	1626	+25,9 %
Перереєстрація	1540	770	-50 %
Клінічні випробування (суттєва поправка)	2186	2529	15,7 %
Зміни	23457	20608	-12,1 %
Декларація оптово-відпускних цін	708	566	-20,1 %
Видано документів			
реєстраційні посвідчення	2892	2389	-17,4 %
вкладки до РП	3125	3400	+8,8 %
листи щодо внесення змін	13033	11707	-10,2 %
витяги з наказу щодо клінічних випробувань	1931	2604	+34,9 %
лист-прийняття заяви	21411	19541	-8,7 %
акредитаційні сертифікати	-	65	100 %
Зареєстровано заяв про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики	5790	5945	+2,7 %
Повідомлення про всі зміни даних щодо медичної діяльності	6432	8993	+39,8 %
Зареєстровано заяв на атестацію лікарів	1671	4357	+160,7 %
Зареєстровано заяв на проведення акредитації	527	663	+25,8 %

Управління оцінки ризиків, інформації з безпеки та ефективності лікарських засобів та їх менеджменту

Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє	2020	2021	%
всього	8561	9171	+ 7 %
з реєстрації	1430	1815	+ 27 %
з перереєстрації	3352	2317	- 31 %
з внесення змін	3779	5039	+ 32 %
з них первинних матеріалів	3685	3483	- 5 %
з реєстрації	501	537	+ 7 %
з перереєстрації	1134	579	- 49 %
з внесення змін	2050	2367	+ 15 %
з них додаткових матеріалів	3918	4544	+ 16 %
з реєстрації	929	1278	+ 38 %
з перереєстрації	2218	1738	- 22 %
з внесення змін	1729	2672	+ 55 %

Видано експертних висновків	7179	7876	+ 10 %
з реєстрації	1148	1457	+ 27 %
з перереєстрації	2852	2109	- 26 %
з внесення змін	3179	4310	+ 36 %
з них позитивних	3788	4129	+ 9 %
з реєстрації	531	609	+ 15 %
з перереєстрації	1138	888	- 22 %
з внесення змін	2119	2632	+ 24 %

Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності

Виконана робота	2020	2021	%
Процедура реєстрація, внесення змін			
Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	873	1032	+18,21
Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	268	320	+19,4
Надано висновків з остаточним рішенням:			
Позитивних	261	252	-3,4
Рекомендовано до зняття	8	6	-25,0
Процедура експертиза протоколів клінічних випробувань, суттєвих поправок			
Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	49	36	-26,5
Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	23	20	-13,0
Надано висновків з остаточним рішенням	27	23	-14,8

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

Лабораторія фармацевтичного аналізу

Назва показника	2020	2021	%
Кількість оформлених «Висновків щодо відтворюваності методів контролю»	1	28	+280
Кількість оформлених «Висновків щодо якості»	254	64	-75
Кількість оформлених «Висновків щодо апробації методик аналізу»	23	16	-30
Кількість оформлених «Звітів з валідації методики випробування зразків ЛЗ»	0	4	-
Кількість проаналізованих ЛЗ, що не відповідають вимогам проекту МКЯ	18	8	-66,6

Кількість проаналізованих ЛЗ, що мають невідтворюваність методик проекту МКЯ за певними показниками	0	0	-
Кількість оформленіх «Висновків»:			
- із зауваженнями до проекту МКЯ	15	27	+80
- із суттєвими зауваженнями до методик проекту МКЯ	2	0	-
Загальна кількість направлень на аналіз, що надійшли до Лабораторії протягом звітного періоду:	94	98	+4
- з них, направлень Центру за формою 12	20	66	+330
- з них, направлень за замовленням юридичних або фізичних осіб	74	32	-57
Кількість оформленіх листів-запитів	16	66	+412
Кількість оформленіх специфікацій з переліком найменування робіт та відповідних розцінок згідно затверджених тарифів	106	94	-11

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів

Процедура	2020	2021	%
Направлення для проведення лабораторних випробувань за Формою 12:	0	0	0,0 %
- ДЕМДКВ			
- ДРЕМ	2	3	+50,0 %
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями ДРЕМ та ДЕМДКВ	2	0	0,0 %
Направлення Держлікслужби України	93	88	-5 %
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями Держлікслужби України	102	85	-16,7 %
Направлення для проведення контролю якості за листами виробників	11	8	-27%
Виконано контролів якості серій препаратів за листами виробників	8	7	-12,5 %
Оформлено протоколів випробувань, всього	112	92	-18 %
з них негативні результати контролю серій	1	1	100,0 %
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою державної реєстрації			
Форма 11	97	73	-18,7 %
Первинні матеріали	14	7	-50,0 %
Висновків всього	25	30	+20,0 %

Позитивні висновки	3	15	+500,0 %
Негативні висновки	22	15	-32 %
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою державної перереєстрації			
Форма 11	0	2	+200,0 %
Первинні матеріали	0	2	+200,0 %
Висновків всього	0	2	+200,0 %
Позитивні висновки	0	2	+200,0 %
Негативні висновки	0	0	0,0 %
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою внесення змін до реєстраційного досьє			
Форма 11	599	694	+15,9 %
Реєстраційні форми (первинні)	600	833	+38,8 %
Висновків всього	443	588	+32,7 %
Позитивні висновки	253	367	+45,1 %
Негативні висновки	190	221	+16,3 %

Лабораторія фармакокінетики

Види робіт	2020	2021	%
Кількість виконаних робіт з біоеквівалентності / фармакокінетики лікарських засобів	2	6	+300
Кількість валідованих біоаналітичних методів визначення лікарських засобів в крові	5	2	-60
Розрахунок фармакокінетичних показників біоеквівалентності лікарських засобів	3	2	-33
Кількість узгоджених протоколів клінічних досліджень	6	4	-33

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

Департамент експертизи доклінічних та клінічних випробувань

Види робіт	2020	2021	%
Поступило до Центру Заяв через «Єдине вікно МОЗ»:	2170	2533	+16,73%
Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	245	307	+25,31%
Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	1865	2186	+17,21%
Заяв щодо протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	32	19	-40,63%
Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	28	21	-25,00%

Надійшло матеріалів до Центру від Заявників / через Сервісний центр (ВКК) та проведено попередню експертизу:	2092	2420	+15,68%
протоколів міжнародних КВ	238	294	+23,53%
СП до протоколів міжнародних КВ	1797	2091	+16,36%
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	29	16	-44,83%
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	28	19	-32,14%
Оформлено зауважень щодо комплектності матеріалів КВ/СП:	304	694	+128,3%
протоколів міжнародних КВ	103	233	+126,2%
СП до протоколів міжнародних КВ	185	438	+137%
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	9	11	+22,22%
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	7	12	+71,43%
Відклікано Заяв внаслідок помилок в наведеній інформації у Заяві:	58	60	+3,45%
Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	11	10	-9,09%
Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	42	48	+14,29%
Заяв до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	5	-	-
Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-	2	-
Проведено спеціалізовану експертизу:	2058	2499	+21,43%
протоколів міжнародних КВ	233	304	+30,47%
СП до протоколів міжнародних КВ	1770	2156	+21,81%
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	27	20	-25,93%
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	28	19	-32,14%
Оформлено зауваження експертів (ф.16):	470	485	+3,19%
до протоколів міжнародних КВ	171	229	+33,92%
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	263	230	-12,55%
до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	24	19	-20,83%
до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	12	7	-41,67%
Прийнято доопрацьованих матеріалів:	958	1466	+53,03%
до протоколів міжнародних КВ	392	549	+40,05%
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	426	839	+96,95%
до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	125	54	-56,80%
до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	15	24	+60,00%
Затверджено на засіданнях НЕР/НТР:	2092	2460	+17,59%
протоколів міжнародних КВ	203	300	+47,78%
СП до протоколів міжнародних КВ	1828	2120	+15,97%

протоколів протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників (включаючи дослідження з біоеквівалентності)	29	22	-24,14%
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	32	18	-43,75%
Затверджено протоколів по біоеквівалентності	16	9	-43,75%
Знято з розгляду на НЕР/НТР:	24	26	+8,33%
протоколів міжнародних КВ	10	14	+40,00%
СП до протоколів міжнародних КВ	7	10	+42,86%
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	6	2	-66,67%
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	-	-
КВ/СП лікарських засобів для надання допомоги при гострій респіраторній хворобі COVID-19 в Україні:			
Затверджено протоколів по COVID-19	16	35	+118,8%
Затверджено поправок по COVID-19	32	134	+318,8%
Знято з розгляду протоколів по COVID-19	6	6	0,00%
Знято з розгляду поправок по COVID-19	1	-	-
Надійшла загальна кількість повідомлень щодо побічних реакцій за протоколами, що затверджені в Україні.	12368	14572	+17,82%
З них у світі	11920	14119	+18,45%
В Україні (повідомлення)	448	453	+1,12%
В Україні(випадки)	256	145	-43,36%
Надійшло звітів щодо безпеки ДЛЗ	427	407	-4,68%

Управління аудиту лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP)

Основні напрямки роботи	2020	2021	%
Проведено КА	25	45	+ 80%

З метою оцінки якості проведення КВ в Україні, співробітниками Відділу Управління проводилися планові КА, відповідно до затвердженого керівництвом Центру щоквартальних Планів КА проведення КВ ЛЗ.

КА проводили у відповідності до вищезазначених нормативних документів та СОП щодо проведення КА КВ (версія 09 від 02.01.2019), затверджених заступником директора з клінічних питань Центру.

За звітний період було проведено 45 КА в місцях проведення випробувань (далі – МПВ), в тому числі 4 КА, метою яких була перевірка організації системи проведення КВ ЛЗ в МПВ та 2 КА в офісі заявника.

Перелік місць проведення КВ, де проводився КА, наведений у Додатку 2.

Серед 45 проведених КА:

- 4 КА – зауваження відсутні;
- 27 КА – несуттєві зауваження (виявлені недоліки не вплинули на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та цілісність даних КВ);

- 12 КА – зауваження суттєві (виявлені недоліки, що могли негативно вплинути на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та цілісність даних КВ);
- 2 КА – зауваження критичні (припинено набір досліджуваних у КВ в МПВ).

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

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

- веденням первинної медичної документації – 27 КА;
- діяльністю Комісії – 29 КА;
- процедурою отримання інформованої згоди – 13 КА;
- комплектацією файлу дослідника – 11 КА;
- обігом досліджуваних ЛЗ – 5 КА.

Під час проведення КА було перевірено діяльність 33 Комісій. Частіше зауваження до роботи Комісії були пов'язані з: відсутністю реєстрації вхідної/виходної документації, перевищеннем термінів розгляду матеріалів КВ/суттєвої поправки до КВ.

Крім проведення планових КА КВ, співробітники Відділу взяли участь у плановій інспекційній перевірці «BIMO» (в якості спостерігачів) КВ за протоколом: «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 з метою оцінки ефективності та безпечності застосування препарату MEDI9929 у дорослих пацієнтів з погано контролюваною астмою важкого ступеня» (код КВ: CD-RI-MEDI9929-1146), що була проведена Управлінням з контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами (FDA), США, що була проведена в МПВ:

- КУ «6-а міська клінічна лікарня», терапевтичне відділення, м. Запоріжжя, відп. дослідник: д.мед.н., проф. Крайдашenko O.B. (06-09.09.2021);
 - Київська міська туберкульозна лікарня №1 з диспансерним відділенням, відділення диференціальної діагностики захворювань дихальних органів, ПВНЗ «Київський медичний університет Української асоціації народної медицини», кафедра інфекційних хвороб, фтизіатрії і пульмонології, м. Київ, відп. дослідник: д.мед.н., проф. Мельник В.П. (13-14.09.2021).

Перелік місць проведення досліджень, де було проведено КА

№	Назва місця проведення досліджень	Дата КА
1.	м. Київ, Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення хіміотерапії №1.	16.02.2021
2.	м. Кропивницький, Комунальний заклад «Кіровоградський обласний онкологічний диспансер».	28-29.01.2021

3.	м. Кропивницький, Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії.	27-28.01.2021
4.	м. Київ, ДУ «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ дисліпідемій, відділення дисліпідемій.	18.02.2021
5.	м. Одеса, Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування (підрозділ диспансерно-поліклінічного відділення).	23-24.02.2021
6.	м. Київ, Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед».	18.03.2021
7.	м. Київ, Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога-плюс»,	31.03.2021
8.	м. Житомир, Комунальна установа «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, проктологічне відділення.	13.04.2021
9.	м. Харків, Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня № 3», 14 психіатричне відділення для дорослих.	20.04.2021- 21.04.2021
10.	м. Харків, Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна дитяча лікарня №16» Харківської міської ради, нефрологічне відділення, Харківський Національний медичний університет, кафедра педіатрії №2.	22.04.2021
11.	м. Київ, Медичний центр Приватного вищого навчального закладу «Інститут загальної практики-сімейної медицини».	28.04.2021
12.	м. Житомир, Комунальне некомерційне підприємство «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення.	18.05.2021
13.	м. Київ, Київська міська клінічна лікарня №1, терапевтичне відділення №2.	19.05.2021
14.	м. Суми, Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра хірургії та онкології.	25.05.2021
15.	м. Суми, Університетська клініка Сумського державного університету, Гепатологічний центр медичного інституту.	26.05.2021

16.	м. Івано-Франківськ, Клінічний діагностичний центр товариства з обмеженою відповіальністю «СІМЕДГРУП».	лікувально-діагностичною	15.06.2021-16.06.2021
17.	м. Івано-Франківськ, Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології імені академіка Є.М. Нейка.	17.06.2021	
18.	м. Одеса, Державна установа «Інститут очних хвороб і тканинної терапії імені В.П. Філатова Національної академії медичних наук України», консультативна поліклініка.	21.06.2021-22.06.2021	
19.	м. Одеса, Центр реконструктивної та відновної медицини (Університетська клініка) Одеського національного медичного університету, відділення внутрішніх хвороб з ліжками для інтенсивного нагляду, Одеський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини № 2.	23.06.2021-24.06.2021	
20.	м. Київ, Київська міська клінічна лікарня №2, Міський центр термічної травми та пластичної хірургії, відділення анестезіології з ліжками для інтенсивної терапії (шокова) на 6 ліжок.	10.06.2021, 25.06.2021	
21.	м. Київ, Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №6» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), терапевтичне відділення.	27.07.2021	
22.	м. Полтава, Комунальне підприємство «Дитяча міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», хірургічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра дитячої хірургії з травматологією та ортопедією.	04.08.2021	
23.	м. Полтава, Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповіальністю «Медичний лікувально-діагностичний центр «Медіон»	05.08.2021	
24.	м. Київ, Київська міська клінічна лікарня №9, гематологічне відділення №1	11.08.2021	
25.	м. Київ, Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», гематологічне відділення	18.08.2021	
26.	м. Рівне, Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська лікарня» Рівненської міської ради, урологічне відділення перепрофільоване під інфекційне відділення.	25.08.2021 - 27.08.2021	

27.	м. Київ, Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», ортопедо-травматологічний центр.	27.08.2021- 28.08.2021
28.	м. Київ, Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення ревматології.	27.09.2021
29.	м. Київ, Державна установа «Інститут серця Міністерства охорони здоров'я України», відділення хірургічного лікування патології міокарду та трансплантації органів та тканин людини.	29.09.2021- 30.09.2021
30.	м. Чернігів, Комунальне некомерційне підприємство "Чернігівський медичний центр сучасної онкології" Чернігівської обласної ради, гематологічне відділення.	30.09.2021- 01.10.2021
31.	м. Черкаси, Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний кардіологічний центр Черкаської обласної ради», відділення ішемічної хвороби серця та некоронарогенних захворювань міокарду.	22.10.2021- 23.10.2021
32.	м. Вінниця, Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення.	25.10.2021
33.	м. Вінниця, Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення.	25.10.2021- 26.10.2021
34.	м. Вінниця, Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення.	26.10.2021
35.	м. Вінниця, Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення.	26.10.2021- 27.10.2021
36.	м. Вінниця, Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення.	26.10.2021- 27.10.2021
37.	м. Вінниця, Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення.	27.10.2021- 28.10.2021
38.	м. Київ, Державна установа «Науково-практичний медичний центр дитячої кардіології та кардіохірургії Міністерства охорони здоров'я України», відділення патології міокарду та інших серцевих захворювань.	18.11.2021; 24.11.2021
39.	м. Київ, Національний військово-медичний клінічний центр «Головний військовий клінічний госпіталь», Клініка психіатрії з палатами для наркологічних хворих.	23.11.2021; 25.11.2021
40.	м. Київ, Клініка державної установа «Інститут геронтології імені Д. Ф. Чеботарьова Національної	15.12.2021

	академії медичних наук України», відділ клінічної фізіології та патології екстрапірамідної нервової системи на базі відділення екстрапірамідних захворювань нервової системи.	
41.	м. Запоріжжя, Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення гастроентерології та ендоскопії.	20.12.2021- 21.12.2021
42.	м. Запоріжжя, Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра нервових хвороб.	22.12.2021
43.	м. Запоріжжя, Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1.	23.12.2021

IV. ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНИЙ НАГЛЯД ЗА ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

Департамент 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	Опрацьовано								
	Надійшло			Валідні			Невалідні		
	2020	2021	%	2020	2021	%	2020	2021	%
Карти-повідомлення що надійшли до ДЕЦ	17604	26935	+53	17227	26620	+54,5	377	325	-16
Карти-повідомлення, що надійшли від заявників (CIOMS-повідомлення)	46486	62022	+33,4	43642	61185	+40,1	2625	837	-213,6
Протоколи розслідування регіональних груп	119	275	+131	119	300	+152,1	0	0	-

оперативного реагування								
-------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Види робіт	2020	2021	%
Здійснення консультивної, організаційно-методичної допомоги медичним працівникам, заявникам, пацієнтам та їх представникам з питань фармаконагляду:			
заявникам (їх представникам)	574	1487	+159
медичним працівникам	62	556	+796,7
Закодовано та надіслано до бази даних ВООЗ повідомлень	4425	5299	+19,7
Оприлюднення нової важливої інформації на вебсайті Центру	183	199	+8,7
Отримано регулярно оновлюваних звітів з безпеки на ЛЗ/МІБП	1134	1748	+54,1
Оцінка відповідності регулярно оновлюваних звітів з безпеки ЛЗ/МІБП по критеріям згідно з Додатку 10 Порядку здійснення фармаконагляду як тривалість звітного періоду, дата закриття бази даних та кінцева дата подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки	860	1592	+85,1
Виступи з доповідями щодо питань фармаконагляду на науково-практичних конференціях, семінарах, тренінгах та інше..	55	103	+87,2
Обмін інформацією з безпеки із зацікавленими сторонами у відповідності до законодавства України, з них	369	1043	+182,6
- На виконання контрольних документів, наказів (доручень) МОЗ	65	66	+1,5
- МОЗ	51	242	+374,5
- Держлікслужбі	25	10	-150
- Лікарям	0	0	-
- Заявникам (телефон, e-mail, очні зустрічі)	131	536	+309,1
- До інших установ/організацій	97	189	+94,8
Надано відповідей заявникам щодо інформації про ПР/ВЕ ЛЗ	2751	2800	+1,7

Діяльність представників Центру з питань фармаконагляду в регіонах України

Вид діяльності	2020	2021	%
Кількість проведених семінарів, нарад на рівні обласних управлінь охорони здоров'я (селекторні наради онлайн семінари)	767	813	+6,0

Кількість проведених семінарів, нарад у закладах охорони здоров'я (селекторні наради онлайн семінари)	990	1068	+7,8
Кількість виступів на науково-практичних конференціях з доповідями з питань ФН (онлайн доповіді)	29	78	+168,9
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	180	194	+7,7
Кількість індивідуальних візитів до керівників та до лікарів закладів охорони здоров'я з питань ФН (телефонні та онлайн консультації, наради)	5239	4660	-11,0
Кількість закладів охорони здоров'я, що надають повідомлення про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів (усього закладів охорони здоров'я 2485)	1313 (53,4%)	1630 (65,6%)	+24,1 (+22,8)

Робота з електронним кабінетом Заявника (ЕКЗ).

Проведена робота	2020	2021	%
Кількість активних користувачів в ЕКЗ	42	52	+19,2
Кількість повідомень щодо ПР в XML файлі, наданих заявниками через ЕКЗ	6984	13295	+90,3
Кількість підписаних договорів на підключення до платних послуг через ЕКЗ	7	15	+114,2

Моніторинг сайтів суворих регуляторних агенцій щодо інформації з безпеки застосування лікарських засобів

ДЖЕРЕЛО	ВСЬОГО		
	ВИЯВЛЕНО	ПЕРЕКЛАДЕНО	ЗАТВЕДЖЕНО
EMA			
Referrals	5	6	5
PSUSA	56	51	44
DHPC	22	21	61
Signal	25	29	15
FDA	3	4	2
VigiBase	15	17	6
Health Canada	12	14	10
Інші	16	7	4

Аудит систем фармаконагляду заявника

Кількість опрацьованих матеріалів	2020	2021	%
-----------------------------------	------	------	---

Експертна оцінка матеріалів до проведення аудиту системи фармаконагляду заявників, а також матеріалів, наданих під час або після його проведення	458	1033	+125,5
Опрацювання планів коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведених аудитів та звітів про стан реалізації Плану коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведеного аудиту	-	305/302	-
Погодження планів коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведених аудитів та звітів про стан реалізації Плану коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведеного аудиту	21	7	-200

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

Назва заходу	Кількість		
	2020	2021	%
Підготовано та направлено відповіді на Online-запити заявників	11	24	+118,1
Проведено консультації заявникам/представникам заявителя (за попереднім записом, за використання комп'ютерних програм для онлайн спілкування)	8	14	+75

Робота над оновленням БД ЛЗ «Фармнадзор» та оновлення інформації щодо «Заявників» та «Лікарських засобів заявителя» з метою підготовки графіку планових аудитів систем фармаконагляду заявників

Назва розділу БД	Кількість опрацьованих ЛЗ		
	2020	2021	%
ЛЗ - зміна ФН	-	1646	-
ЛЗ без прив'язки	-	120	-
ЛЗ - перевірка заявителя	-	617	-
ЛЗ без даних фармнагляду	-	520	-
ЛЗ - необмежений	-	522	-

Поточна робота Департаменту

- Моніторинг бази Vigibase стосовно сигналів, пошук зареєстрованих лікарських засобів з певною діючою речовиною, формування інформаційних повідомлень для опублікування на сайті ДЕЦ, підготовка переліку ЛЗ відповідно до Державного реєстру.
- Аналіз та узгодження комунікаційних матеріалів щодо безпеки лікарських засобів, розроблених заявителем.

3. Отримання, аналіз та узагальнення зведених даних про випадки побічних реакцій після застосування вакцин (рутини вакцинація), надання звіту до МОЗ та оприлюднення звіту на офіційному сайті ДЕЦ.
4. Підготовка інформації для створення Інформаційного ресурсу - Перелік строків та частоти подання РОЗБ, публікація Інформаційного ресурсу, оновлення/перевірка інформації у режимі бета-версії.
5. Підготовка інформації у вигляді щоденних звітів (включаючи святкові та вихідні дні) до МОЗ України та Апарату РНБО України щодо випадків НППІ, що були зареєстровані після застосування вакцин від COVID-19 та надійшли до Центру - на виконання наказу МОЗ України від 24.12.2020 № 3018 «Про затвердження Дорожньої карти з впровадженням вакцини від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, і проведення масової вакцинації у відповідь на пандемію COVID-19 в Україні у 2021–2022 роках» та в інтересах національної безпеки з метою моніторингу ситуації із проведенням загальнонаціональної кампанії з масової вакцинації, згідно листа Апарату Ради національної безпеки і оборони України від 04.02.2021 № 355/32-04/2-21 та листа МОЗ України від 04.02.2021 № 28/3490/2-21, з метою забезпечення належного та ефективного процесу вакцинації проти COVID-19 в Україні.
6. Розробка внутрішніх документів Департаменту (Положення, посадові інструкції, СОП, План розвитку).
7. Отримання, аналіз та узагальнення зведених даних про випадки побічних реакцій при застосуванні вакцин проти коронавірсної інфекції Covid-19 згідно з вимогами наказу МОЗ України від 24.12.2020 №3018 «Про затвердження Дорожньої карти з впровадження вакцини від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, і проведення масової вакцинації у відповідь на пандемію COVID-19 в Україні у 2021–2022 роках».
8. Підготовка та надання щотижневих звітів щодо випадків НППІ після застосування вакцин проти COVID-19 до МОЗ України.
9. Підготовка інформації для щотижневого опублікування на сайті Центру у рубриці «Вакцинація COVID-19» щодо аналізу випадків НППІ після застосування різних вакцин проти COVID-19 за період проведення вакцинальної кампанії.
10. Аналіз випадків захворювання на COVID-19 серед осіб, що отримали щеплення проти гострої респіраторної хвороби COVID-19.
11. Співпраця з ДУ «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» щодо питань фармаконагляду для створення навчального онлайн курсу в рамках розвитку програми замісної підтримувальної терапії для осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів.
12. Щоденне оновлення та надання інформації щодо випадків НППІ, кількості щеплених та частоти НППІ після застосування вакцин проти COVID-19.
13. Робота з сигналом «Підвищення артеріального тиску» при використанні рекомбінативних вакцин в Україні.

14. Робота над оновленням інформації щодо «Заявників» та «Лікарських засобів заявника» з метою підготовки графіку планових аудитів систем фармаконагляду заявників.
15. Аналіз та узагальнення інформації для формування графіку планових аудитів, базуючись на ризик-орієнтованому підході (внесення/оновлення інформації про заявників та лікарські засоби заявників).
16. Робота над розробкою та впровадженням чек-листа для проведення експертизи матеріалів в рамках реєстрації, перереєстрації лікарських засобів в межах проведення навчальних заходів для експертів метою яких є стандартизація підходів до експертизи та удосконалення процесів системи контролю якості здійснення спеціалізованої експертизи.
17. Робота з електронним кабінетом заявника (ЕКЗ): звірка зареєстрованих УОВФ в ЕКЗ з вхідними листами від заявників та активація користувачів (адміністрування користувачів системи); консультації заявників (їх представників) по ЕКЗ та з'ясування поточних технічних питань з службою технічної підтримки ЕКЗ.
18. Робота над підготовкою інформації для статті про випадки НПП, що є рідкісними після застосування вакцин проти COVID-19.
19. Підготовка інформації для розміщення на сайті Центру про ефект «ковідна рука» для пацієнтів.
20. Аналіз та формування інформації для створення інфографіки щодо безпеки вакцин проти COVID-19 у дітей для можливості публікації на офіційному сайті Центру.
21. На виконання Протокольного рішення засідання Центральної групи оперативного реагування на випадки несприятливих подій після імунізації від 04.11.2021 підготовлено лист на ДОЗ для закладів охорони здоров'я щодо обов'язкового виконання наказу №898 у частинні своєчасного інформування про випадки НПП після застосування вакцин для профілактики COVID-19 та інформаційний лист щодо випадків тромбозів з тромбоцитопенією після застосування вакцини AstraZeneca.
22. Аудит системи фармаконагляду ТОВ «БАУШ ХЕЛС» Україна.
23. Постійне оновлення таблиці для загального користування «Інформація щодо безпеки застосування лікарських засобів».
24. Перевірка виконання заявником зобов'язань з ФН та надання заявниками заявок на внесення змін до реєстраційних матеріалів ЛЗ, щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів за рекомендаціями строгих регуляторних агенцій.
25. Розробка шаблонів комунікаційних матеріалів для медичних працівників, пацієнтів та/або осіб що за ними доглядають та плану їх запровадження.
26. Підготовка листів на МОЗ щодо тимчасового припинення дії РП.
27. Аналіз стану впровадження заявниками додаткових заходів з мінімізації ризиків згідно планів управління ризиками, що були погоджені під час реєстрації, перереєстрації та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів.

**V. ЕКСПЕРТИЗА МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ ЩОДО КЛІНІЧНОЇ
ЕФЕКТИВНОСТІ, ЕКОНОМІЧНОЇ ДОЦІЛЬНОСТІ,
ОРГАНІЗАЦІЙНИХ ПРОБЛЕМ ТА ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ ДЛЯ
ГРОМАДЯН У ЗВ'ЯЗКУ З ЇХ ЗАСТОСУВАННЯМ,
АДМІНІСТРУВАННЯ РЕЄСТРІВ ТА МОНІТОРИНГ ЦІН НА
ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ**

Показники	2020	2021	%
Забезпечення науково-методичного та організаційно-технічного супроводження робіт щодо оцінки медичних технологій з метою практичного впровадження системи оцінки медичних технологій для інформування рішень щодо їх покриття/фінансування в Україні			
Затвердження настанови з державної оцінки медичних технологій для лікарських засобів наказом МОЗ України від 29.03.2021 № 593	0	1	*
Проведення експертизи щодо державної оцінки медичних технологій: державна ОМТ за скороченою процедурою	0	13	*
Проведення експертизи щодо державної оцінки медичних технологій: державна ОМТ	0	27 заяв	*
Підготовка для опублікування на офіційному сайті Центру Висновків з державної ОМТ: за повною процедурою та за скороченою процедурою	0	25	*
Міжнародний проект EUnetHTA в рамках спільної оцінки клінічної ефективності лікарських засобів, у якому Департамент ОМТ виступає уповноваженим рецензентом	4 ЛЗ	1 ЛЗ	25%
Реалізація завдань робочої групи з впровадження оцінки медичних технологій (відповідно до наказу МОЗ України від 26.02.2021 р. №365): <ul style="list-style-type: none"> - участь у підготовці та рецензування проекту кваліфікаційної характеристики експерта з ОМТ 	1	2	200%
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:			
Підготовка та участь Секретаріату у засіданні Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів МОЗ України	9 засідань	7 засідань	78%
Робота Секретаріату Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів в МОЗ України	постійно	постійно	*

Впровадження формуллярної системи, в т.ч. оновлення Державного формулляра лікарських засобів. Робота над проектом чергового випуску Державного формулляра лікарських засобів (% обчислений по відношенню до загальної кількості розділів у ДФЛЗ):				
Проведення експертних робіт щодо можливості включення/вилючення лікарського засобу до/з Державного формулляра лікарських засобів	9 заяв	17 заяв	188%	
Робота над проектом чергового 14 випуску Державного формулляру	0	1	*	
Підготовка матеріалів, технічний супровід та участь у засіданні Центрального формуллярного комітету МОЗ України	7 засідань	9 засідань	129%	
Моніторинг впровадження формуллярної системи в регіонах України:				
– підготовка аналітичної довідки моніторингу формуллярної системи в Україні щодо результатів моніторингу та оцінки дієвості формуллярної системи в Україні станом на поточний рік та у динаміці за останні 3 роки	2	2	100%	
– збір та рецензування звітів регіональних формуллярних комітетів про стан впровадження формуллярної системи	23 звіти	17 звітів	74%	
Здійснення функцій адміністратора Реєстру пацієнтів, що потребують інсульнотерапії:				
Опрацьовано електронних листів від регіонів, щодо роботи Реєстру пацієнтів	912	654	72%	
Щотижнева інформаційна довідка заступнику Міністра охорони здоров'я України щодо роботи Реєстру пацієнтів	48	48	100%	
Здійснення функцій адміністратора Реєстру референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну:				
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» розрахунок референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну	2 рази / рік	2 рази / рік	100%	
Організаційно-методичний та технічний супровід робіт щодо стандартизації медичних та фармацевтичних послуг				
Затверджені наказами МОЗ України стандарти медичної допомоги, уніфіковані клінічні протоколи та зміни до них	6	21	350%	

Опрацювання проектів медико-технологічних документів за темами/напрямами	36	48	133%
Проведення інформаційного пошуку з використанням інформаційних баз даних DynaMed, G-I-N, NICE, WHO та інших (клінічні настанови/інформаційні матеріали) з метою підготовки проектів галузевих стандартів медичної допомоги за темами/напрямками	38	61	161%
Адміністрування реєстру медико-технологічних документів:			
<ul style="list-style-type: none"> • Розміщено у розділі «Галузеві стандарти та клінічні настанови» медико-технологічні документи; • Розміщено у розділі «Громадське обговорення» проекти наказів МОЗ України; • Розміщено у розділі «Класифікатори» • Завантаження оновленої версії Бази стандартів медичної допомоги • Розміщено Оновлені склади мультидисциплінарних робочих груп згідно змін до наказу МОЗ України від 18.08.2020 № 1908 • Розміщено Графіки проведення онлайн засідань мультидисциплінарних робочих груп з розробки галузевих стандартів медичної допомоги 	7 1 0 4 3 1	43 18 2 4 8 5	614% 1800% % * 100% 266% 500%
Надано пропозиції до складів мультидисциплінарних робочих груп з розробки галузевих стандартів медичної допомоги	0	16	*
Підготовлено для затвердження МОЗ оновлені протоколи фармацевта	0	36	*
Щотижневі звіти до МОЗ України щодо роботи МРГ	16	48	300%
Організаційно-методичний та технічний супровід робіт щодо адміністрування державних реєстрів та моніторингу цін			
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів та внесення змін у реєстраційні матеріали», відповідну інформацію про ЛЗ внесено до бази Державного реєстру лікарських засобів України	58	51	88%
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів» (за	11	10	91%

результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів), відповідну інформацію про ЛЗ внесено до бази Державного реєстру лікарських засобів України			
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів» (на підставі складеного Центром 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), відповідну інформацію про ЛЗ внесено до бази Державного реєстру лікарських засобів України	12	11	92%
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію коронавірусної хвороби (COVID-19)»/«Про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, які застосовуються для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію коронавірусної хвороби (COVID-19)»	6	3	50%
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного медичного застосування», відповідну інформацію про ЛЗ внесено до бази Державного реєстру лікарських засобів України	0	5	*
Опрацьовано наказів МОЗ «Про скорочення терміну застосування лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) на території України», видалено записи про відповідні ЛЗ з Державного реєстру лікарських засобів України	4	3	75%
Проведення моніторингу цін на ЛЗ, щодо яких запроваджено державне регулювання цін, за даними виробників, дистрибуторів та аптечних мереж на виконання доручення МОЗ України від 25.10.2012 № 17 – опрацьовано дані	92 виробн/ 6 роздр. мереж	84 виробн/ 6 роздр. мереж	91%

<p>Проведення моніторингу ОВІЦ 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. Формування довідок щодо оптово-відпуксних цін на лікарські засоби у країнах ЄС та СНД за визначену номенклатурою лікарських засобів в розрізі державних цільових програм.</p>	<p>8 реєстрів зарубіжних країн та Україна по 29 напрям. державних програм</p>	<p>8 реєстрів зарубіжних країн та Україна по 22 напрям. державних програм</p>	<p>100%</p>
<p>Моніторинг задекларованих в Україні ОВІЦ на лікарські засоби за номенклатурою за напрямками закупівель за державні кошти</p>	<p>4 довідки</p>	<p>4 довідки</p>	<p>95%</p>
<p>Підготовка інформації на виконання контрольних наказів (доручень) МОЗ</p>			
<p>На виконання наказу МОЗ України від 02.03.2017 року № 200 зі змінами «Про затвердження Положення про групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель» опрацювання, в межах повноважень, інформації, що отримана від секретаря групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи ПРГ МОЗ за напрямами закупівель</p>	<p>19 протоколів</p>	<p>32 протоколів</p>	<p>168%</p>
<p>Доручення в.о. Міністра від 22.02.2017 № 41 – щотижневий моніторинг роздрібних цін на лікарські засоби, які підлягають відшкодуванню, за програмою «Доступні ліки»</p>	<p>51 звіт</p>	<p>52 звіти</p>	<p>98%</p>
<p>На виконання доручення МОЗ України від 25.10.2012 № 17 щодо проведення моніторингу цін на ЛЗ, щодо яких запроваджено державне регулювання цін, опрацювано інформацію від виробників, дистрибуторів та аптечних мереж та підготовлено інформаційну довідку</p>	<p>12 довідок</p>	<p>12 довідок</p>	<p>100%</p>
<p>Доручення заступника Міністра – керівника апарату від 30.10.2012 № 18-0/7533 (зі змінами), щодо оптово-відпуксних цін на лікарські засоби у країнах ЄС та СНД за визначену</p>	<p>1 довідка</p>	<p>1 довідка</p>	<p>100%</p>

номенклатурою лікарських засобів в розрізі державних цільових програм.			
Завдання, пов'язані з основною діяльністю Департаменту	18	22	122%
Розробка проекту Інструкції про надання консультацій та проведення державної оцінки медичних технологій у Державному підприємстві «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» на виконання постанови КМУ від 23.12.2020 № 1300 та затвердження наказом Центру №96 від 8.04.2021	0	1	*
Оновлення в Державному реєстрі лікарських засобів інформації щодо включення лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 № 333 (із змінами)	0	1	*

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

1. Протягом 2021 року затверджено 84 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»
2. наказ МОЗ України від 22.04.2021 № 792 «Про затвердження тринадцятого випуску Державного формулляра лікарських засобів та забезпечення його доступності»)
3. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.9:2021 «Лікарські засоби. Доклінічні дослідження безпеки на підтримку розробки лікарських засобів для застосування в педіатрії» (затверджена Наказом Міністерства охорони здоров'я України 14.04.2021 року № 728 та розміщена на сайті Центру);
4. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.2:2021 «Лікарські засоби. Доклінічна оцінка вакцин» (затверджена Наказом Міністерства охорони здоров'я України 19.08.2021 року № 1765 та розміщена на сайті Центру);
5. Розробка проекту настанови з державної оцінки медичних технологій для медичних виробів
6. проект наказу МОЗ України «Про затвердження реєстру референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну
7. проект наказу МОЗ України «Про визнання таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23 грудня 2015 року № 890»

8. проект наказу МОЗ України «Про внесення змін до складу Центрального формуллярного комітету Міністерства охорони здоров'я України» з метою актуалізації і ефективного розвитку формуллярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я України
9. проект Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламиування, які відпускаються без рецептів та проект наказу МОЗ України «Про внесення змін до Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламиування, які відпускаються без рецепта» та листа на директорат фармацевтичного забезпечення МОЗ України
- 10.проект Переліку лікарських засобів, які відпускаються без рецепта з аптек та їх структурних підрозділів
- 11.проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України» («Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» та «Типове положення про Комісію з питань етики», затверджені наказом МОЗ України від 23.09.2009 р. за №690 та наказ МОЗ України № 944 від 14 грудня 2009 року “Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів”);
- 12.проект Настанови «Стратегії виявлення та зменшення ризиків у перших за участю людини та ранніх клінічних випробуваннях лікарських засобів»;
- 13.розробка нової редакції Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.5:2016 «Загальні принципи доклінічних та клінічних досліджень подібних біологічних лікарських засобів, які містять як активну субстанцію білки, отримані за допомогою біотехнологій»;
- 14.проект наказу МОЗ про внесення змін до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламиування яких заборонено.
- 15.проект змін до Порядку здійснення фармаконагляду, обробка пропозицій внесених членами міжвідомчої Робочої групи з питань удосконалення законодавства щодо здійснення фармаконагляду.
- 16.пропозиції до проекту змін до Закону України «Про лікарські засоби»;
- 17.пропозиції до проекту наказу МОЗ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо регулювання обігу рослин роду коноплі (Cannabis) в медичних, промислових цілях, науковій та науково-технічній діяльності».
- 18.пропозиції до проекту Постанови «Деякі питання державної лікарських засобів та вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та/або специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 під зобов'язання для екстреного медичного застосування».
- 19.пропозиції до проекту методичних рекомендацій "Методичні рекомендації для медичних працівників закладів охорони здоров'я з надання медичної допомоги у відмові від куріння чи іншого способу вживання тютюнових виробів".

- 20.пропозиції до проекту 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 від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) що стосується включення критеріїв для рекомендації проведення додаткової перереєстрації лікарських засобів.
- 21.пропозиції до проекту Закону України «Про лікарські засоби», що був оприлюднений на офіційному веб-порталі Верховної Ради України;
- 22.опрацювання законопроекту «Про внесення змін до деяких законів України з метою соціального захисту осіб, які отримали профілактичне щеплення (вакцинацію) проти інфекційних хвороб».
- 23.опрацювання змін до наказу МОЗ України №690 від 23.09.2009 після громадського обговорення та зауважень, що були надані від Міністерства юстиції України.

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

1. Асамблея Міжнародної Конференції з Гармонізації Технічних Вимог до Реєстрації Лікарських Засобів для Людини (ICH), 17-18.11.2021;
2. Саміт Міжнародної коаліції регуляторних органів з питань контролю за лікарськими засобами (далі – ICMRA) 2021 «Глобальні надзвичайні ситуації у галузі охорони здоров'я та регуляторні системи - рух вперед», 01-02.12.2021;
3. Телеконференція ICMRA з політики, пов'язаної з COVID-19, яка проводиться спільно EMA та US FDA, 16.12.2021;
4. Щомісячна вебконференція ICMRA за участю Центру та представників регуляторних органів інших країн, 20.12.2021р.
5. Євразійський Фармацевтичний Саміт 2021 (онлайн);
6. Міжнародна онлайн конференція «Проведення III фази клінічних досліджень вакцини CoronaVac, COVID-19 Vaccine (Vero Cell) Inactivated, виробництва Sinovac Life Science Co., Ltd. Обмін досвідом у проведенні кампанії з вакцинації», що була організована компанією Sinovac Biotech Ltd (22.03.2021);
7. онлайн семінар (за участю міжнародних партнерів – представників ВООЗ та представників Інститута Пауля Ерліха) на тему: «Введення в Глобальний інструмент з бенчмаркінгу для препаратів крові (ГІБ+Кров)» (19.04.2021);
8. онлайн семінар «Interpretation and Application of ICH E6(R2)», що розроблений The Multi-Regional Clinical Trials Center of Brigham and Women's Hospital and Harvard та визнаний The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use

- (ICH), як програма навчання (після завершення навчання, співробітники Відділу успішно пройшли тестування та отримали відповідні сертифікати);
9. Участь в заходах ISPOR – 8 (онлайн);
 - 10.Участь в WHO webinar – 2
 - 11.вебінар INAHTA - 8
 - 12.вебінари SAFEMed - 13
 - 13.вебінари EUnetHTA - 2
 - 14.Конференція G-I-N (онлайн);
 - 15.аналіз міжнародних вимог щодо доклінічного вивчення лікарських засобів та проведення аудиту доклінічних досліджень;
 - 16.аналіз документів щодо проведення КВ в умовах пандемії COVID-19, які були оприлюднені Управлінням з контролю за продуктами харчування та ліками (FDA), Європейською Агенцією з лікарських засобів (EMA), іншими регуляторними органами країн Європейського Союзу, Управлінням з контролю лікарських засобів і виробів медичного призначення (MHRA);
 17. аналіз міжнародних документів FDA, EMA, інших регуляторних органів країн ЄС та MHRA щодо доклінічних досліджень та КВ ЛЗ для лікування та профілактики коронавірусної інфекції COVID-19;
 - 18.аналіз міжнародних документів FDA, EMA країн ЄС та MHRA щодо національних програм моніторингу GLP у Європейських країнах;
 - 19.аналіз рекомендацій ВООЗ з доклінічної оцінки вакцин (Керівництво ВООЗ щодо неклінічної оцінки вакцин, Технічний звіт ВООЗ, серія №927, Додаток1; «Вказівки щодо неклінічного вивільнення вакцинових ад'ювантів та ад'ювантних вакцин», серія технічних звітів ВООЗ № 987, Додаток 2).
 - 20.пошук та аналіз інформації щодо типів дизайнів КВ (Basket, Umbrella, Platform);
 - 21.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.
 - 22.Пошук та перегляд нової інформації щодо COVID-19 на сайті EMA, FDA, MHRA, WHO.
 - 23.Аналіз інформації в нормативно правових актах ЄС щодо встановлених критеріїв для рекомендації проведення додаткової перереєстрації лікарського засобу у зв'язку з питаннями, що пов'язані з експозицією та фармаконаглядом.
 - 24.Аналіз інформації в нормативно правових актах ЄС щодо нагляду на медичними виробами.
 - 25.Опрацювання документів EMA, MHRA, що стосуються аудиту/інспекцій систем фармаконагляду заявника.
 - 26.Опрацювання проекту рекомендацій щодо оцінки біоподібних препаратів «Guidelines on evaluation of biosimilars» WHO.

НАПРЯМ: ЄВРОІНТЕГРАЦІЯ	2020	2021	%
Переклад матеріалів міжнародної законодавчої, нормативної бази у галузі лікарських засобів та інших матеріалів, що входять до сфери діяльності Центру.	175	101	58%
Організація подання інформації про заходи за участі міжнародних партнерів, до яких залучаються співробітники Державного експертного центру МОЗ України, на виконання доручення Міністра охорони здоров'я України № ДМ/13/6-21 від 11.03.2021	0	38	100%
Заходи за участі міжнародних партнерів (вебінари, вебконференції, відрядження).	9	62	689%
Переклад з/на англ/укр. мову листів, відповідей на запити.	70	55	78.5%

**VIII. ПРЕС-СЛУЖБА ТА ЗВ'ЯЗКИ З ГРОМАДСЬКІСТЮ, ВИДАВНИЧА
ТА ПОЛІГРАФІЧНА ДІЯЛЬНІСТЬ, ОРГАНІЗАЦІЯ ВИПУСКУ
МЕТОДИЧНИХ ПОСІБНИКІВ, КОНСУЛЬТАТИВНІ ПОСЛУГИ З
НАДАННЯМ РЕКОМЕНДАЦІЙ В УСНІЙ, ДРУКОВАНІЙ АБО В
ЕЛЕКТРОННІЙ ФОРМІ, ПУБЛІКАЦІЇ ТОЩО**

НАПРЯМ: ПРЕС-СЛУЖБА ТА ЗВЯЗКИ З ГРОМАДСЬКІСТЮ	2020	2021	%
Висвітлення діяльності ДЕЦ та його керівництва на всіх каналах комунікації: соцмережі, офіційний сайт, Телеграм (новини, пости, анонси, релізи, звіти про діяльність).	0	289	100%
Організація публікацій про керівництво Центру та керівників підрозділів в ЗМІ.	0	9	100%
Інформаційна підтримка Програми вакцинації МОЗ України - створення та ведення нової рубрики «Вакцинація Covid-19».	0	43	100%
Підготовка контенту для чат-боту для спрощення роботи з Автоматизованою інформаційною системою з фармаконагляду (АІСФ).	0	50	100%
Підготовка інформаційних розсилок для співробітників (повідомлення, новини, звернення та листи керівництва, привітання з професійними святами).	0	68	100%
Ініціювання, розробка, проведення і інформаційна підтримка соціальних ініціатив для співробітників Центру: «Вишиванка ДЕЦ»,	0	10	100%

«Тиждень донорів ДЕЦ», фотосесія «Ділові foto», навчання СЕД, Вакцинація проти COVID-19, Практичний семінар «Базова підтримка життя» для співробітників Центру підведення підсумків конкурсу «Дитячі малюнки співробітників ДЕЦ», Створення YouTube каналу з навчальними роликами для співробітників			
Ініціювання, підготовка контенту та ведення нового проекту «Навчальна платформа ДЕЦ» на офіційному сайті Центру та Facebook.	0	13	100%
Підготовка та доопрацювання візуальної презентацій для експертів ДЕЦ на конференції/саміти.	0	6	100%
Ініціювання та ведення нового каналу комунікацій на платформі YouTube: 6 навчальних відео; 7 вебінарів з лікарями; 2 коментарі в ЗМІ.	0	15	100%
Ініціювання та підготовка щотижневого дайджесту міжнародних новин регуляторних органів та впливових міжнародних ЗМІ: переклад, редактування та розсылки	0	35	100%
Створення рубрики архіву перекладів з/на англ./укр. мову на внутрішньому корпоративному сайті для спільногого доступу та застосування в роботі.	0	34	100%

Фармацевтичний журнал

Види робіт	2020	2021	%
Отримано тираж «Фармацевтичного журналу» № 1, 2, 3, 4, 5 та 6 за 2021 р.	6	6	100
Відправлено пакет електронних матеріалів № 6 за 2019 р., № 1, 2, 3, 4, 5 та 6 за 2021 р і «ФЖ» до Національної наукової - бібліотеки ім. Вернадського	6	6	100
Відправлено за Обов'язковим розсылком № 1,2, 3, 4, 5, 6 за 2021 р. «ФЖ»	6	6	100
Отримано від авторів матеріали по 63 новій статті та проведена відповідна реєстрація	61	63	103
Аналіз статей по встановленню відповідності даних статей вимогам ДАК, наукового контенту, логічності викладення матеріалу, включаючи анотації англійською та російською мовами для журналу «ФЖ» та №1, 2, 3, 4, 5 та 6 за 2021 р.	61	63	103

Методична допомога авторам про відповідність статей, що отримані для публікації та приведення їх до відповідних вимог та викладення матеріалу для журналу № 1, 2, 3, 4, 5, 6 за 2021 р.	61	63	103
Розподіл на рецензування статей «ФЖ» № 1, 2, 3, 4, 5 та 6 за 2021 р. та проводиться відповідна робота з рецензентами та з авторами на виконання зауважень рецензентів.	61	63	103
Підготовка матеріалів по статтям № 1, 2, 3, 4, 5 та 6 за 2021 р. «ФЖ».	6	6	100
Підготовка інформації щодо рецензій та дат надходження та подання до друку для № 1, 2, 3, 4, 5 та 6 за 2021 р	6	6	100
Перевірено статті для № 1, 2, 3, 4, 5 та 6 за 2021 р. «ФЖ» на антиплагіат.	6	6	100
Оформлено Відомості про зміст № 1, 2, 3, 4, 5 та 6 за 2021 (Додаток до Порядку організації діяльності Фармацевтичного журналу) з зазначенням результатів перевірки на антиплагіат та внутрішніх рецензій.	6	6	100
Оновлено електронний реєстр авторів статей по №№ 1, 2, 3, 4, 5 та 6 за 2021 р.	6	6	100

2. Внутрішньо редакційна робота

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

2.2. Підготовлено цільні файли по №№ 1, 2 3, 4 та 5-2021 в форматі Word за усіма вимогами для наповнення Архіву Сайту «ФЖ». Відправлено їх за електронною поштою у відділ до В.В. Анісімова та Головному редактору.

2.3. Підготовлено електронний матеріал за вимогами бібліотеки Вернадського журналу № 6/2019, № 1, 2, 3, 4 та 5 за 2021: переслано всі ПДФ-файли (постатейно і повний, обкладинка та вихідні дані). А також підготовлено 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. Підготовлено лист за запитами щодо роботи ФЖ на період карантину та відправлено листа членам редколегії та згідно оновленого реєстру для розсилки інформації (квітень, червень).

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

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

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

2.8. Проводиться науково-організаційне керівництво редакційно-видавничої групи, 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 № 1-6 за 2021 р., підготовка інформаційних матеріалів для популяризації видання серед наукових колективів і авторів статей журналу, організація сканування попередніх випусків журналу, наповнення архіву за 2021 № 1-6 веб-сайті Фармацевтичного журналу <https://pharmj.org.ua>, формування протоколу засідання редколегії щодо випуску журналу № № 1-6 за 2021 р., редактування № 1-6 типографічної верстки випуску журналу, підготовка інформаційних матеріалів для популяризації серед наукових колективів і авторів статей журналу та наповнення архіву видання на платформах МОН України, DOAJ і міжнародній базі ICI Word of Journals за 2021 р., 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 63 заходи

2.9. Прийнято участь у роботі щодо уточнення і доповнення контенту сайту е-журналу, підготовка анкети та реєстрація журналу в базі Скопус DOAJ – Journal Application Form. У складанні плану підготовки науково-практичних публікацій Фармацевтичного журналу № № 1-6 за 2021 р., робота щодо уточнення і доповнення контенту сайту е-журналу <https://pharmj.org.ua>, наповнення мета-даних журналу за 2021 р. № 1-6 в базі DOAJ –Directory of Open Access Journals і міжнародній базі Index Copernicus – 15 заходів.

2.10. Прийнято участь у роботі щодо уточнення і доповнення контенту сайту е-журналу, підготовка анкети та реєстрація журналу в базі Скопус DOAJ – Journal Application Form. ускладні плану підготовки науково-практичних публікацій Фармацевтичного журналу № 1-6 за 2021 р., робота щодо уточнення і доповнення контенту сайту е-журналу <https://pharmj.org.ua>, наповнення мета-даних журналу 2021 р. № 1-6 в базі DOAJ –Directory of Open Access Journals і міжнародній базі Index Copernicus .

2.11. Уdosконалення веб-сайту журналу в системі Open J.System в розділах «Архів», «Редколегія» та підготовка запиту даних цитування журналу в системі ICI Word of Journals .

2.12. Робота з Львівським, Тернопільським та Запорізьким державними медичними університетами, НУОЗ імені П.Л. Шупика, НМУ ім. О.О. Богомольця щодо наповнення статей, а також Національним фармацевтичним університетом, з Громадськими організаціями ГО «Фармацевтична палата», членами редколегії щодо рецензування отримання публікацій на актуальні теми, отримання публікацій від виробниками ліків в Україні, організаторами науково-практичних конференцій та іншими керівниками закладів охорони здоров'я, громадських організацій, авторами, провідними вченими Україні і близького зарубіжжя щодо підготовки статей для випуску print та on-line версій Фармацевтичного журналу – 54 заходів (онлайн). та 3 онлайн (Харків, Київ).

2.13. Уточнення правил для авторів та заяви для включення журналу до WoS з врахуванням європейських вимог для сайту журналу в системі Open

J.System у форматах doc і pdf з вказівками DOI для цитованих статей та в розділі «Для авторів», доведення правил в е-варіанті до потенційних авторів статей, перевірка на антиплагіат статей журналу № 1-6 за 2021 р., підготовка листів-нагадувань авторам статей щодо правил написання, підготовка листів до офісу WoS щодо включення журналу та відповідності правил для авторів до норм Scopus and WoS.

2.14. Закінчено роботу по створенню архіву **ARCHIVE 1959-2007**, який викладено на сайті ФЖ.

2.15. Проведена робота щодо заключення Договору з типографією на 2022 р.

Статті, публікації, тези

1. Milestones for HTA institutionalization in Ukraine due to international practice. O. Piniazhko, A. Masheiko, V. Serediuk, L. Kovtun, M. Babenko, Y. Honchar, O. Hrytsenko, O. Komarida, I. Ivashchenko, R. Kahveci, A. Voitenko. Value in Health, Vol. 24, Suppl. 1, S187, June 01, 2021. DOI:<https://doi.org/10.1016/j.jval.2021.04.933>
2. Real-World DATA Analysis of Antiretroviral Treatment for HIV-Infected Children in Ukraine. O. Vysotska, O. Piniazhko, V. Vysotskyi, A. Masheiko, V. Serediuk, M. Leleka. Value in Health, Vol. 24, Suppl. 1, S120-121, June 01, 2021. DOI:<https://doi.org/10.1016/j.jval.2021.04.1267>
3. Real-World DATA Analysis of Antiretroviral Treatment for HIV-Infected Adult Patients in Ukraine. O. Vysotska, O. Piniazhko, V. Vysotskyi, A. Masheiko, V. Serediuk, M. Leleka. Value in Health, Vol. 24, Suppl. 1, PIN78, June 01, 2021. DOI:<https://doi.org/10.1016/j.jval.2021.04.1266>
4. Update of the Health Technology Assessment Progress in Ukraine: Implementation and Impact in 2021
5. Health Technology Assessment Implementation for Development of Basic Benefit Package in 2021 in Ukraine
6. A Comprehensive Overview of the First Educational Trainings According to New HTA Guideline for Medicines in Ukraine
7. A Comprehensive Overview of New HTA Guideline for Medicines in Ukraine
8. Сучасний підхід до стандартизації медичної допомоги при респіраторному дистрес-синдромі у передчасно народжених немовлят.
9. «Жива настанова» як новий формат забезпечення актуальною інформацією клініцистів під час пандемії COVID-19.
10. Організація надання реабілітаційної допомоги пацієнтам з COVID-19 в Україні.
11. Комплексний підхід до психічних та поведінкових розладів внаслідок вживання опіоїдів.
12. «Особливості та основні вимоги до проведення клінічних випробувань у хворих на бронхіальну астму в Україні», що була опублікована в журналі «АСТМА ТА АЛЕРГІЯ» №1 від 25.02.2021;
13. Надання відеокоментарів телеканалу ICTV щодо питань нагляду за безпекою вакцин проти COVID-19.

**IX. МЕТОДИЧНА І КОНСУЛЬТАТИВНА ДІЯЛЬНІСТЬ З ПИТАНЬ
РОЗРОБКИ, ВИГОТОВЛЕННЯ (ВИРОБНИЦТВА), ДОКЛІЧНОГО
ВИВЧЕННЯ ТА КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ,
А ТАКОЖ КОНТРОЛЮ ЇХ ЯКОСТІ АБО ДОДАТКОВИХ
ВИПРОБУВАНЬ, ФАРМАКОНАГЛЯДУ, ЕКСПЕРТИЗИ МАТЕРІАЛІВ
ТА РЕЄСТРАЦІЙНИХ ПРОЦЕДУР**

1. Проведено Семінарів щодо впровадження принципів GCP – 22 (1384 слухачі)
2. Проведення серії вебінарів та семінарів для заявників щодо оцінки медичних технологій:
 - Методологія моделювання Маркова в TreeAge
 - Методологія моделювання Маркова в MS Excel
 - «ОМТ - інструмент для визначення цінності медичної технології»
3. Проведення навчального семінару в онлайн форматі для членів регіональних формулярних комітетів та фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я “Інформаційно-економічні аспекти раціонального застосування лікарських засобів. Формулярна система в Україні” (14.12.2021) та виступ із усними презентаціями
4. Підготовлено та проведено настанові тренінги для членів мультидисциплінарних робочих груп щодо Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини, затвердженої наказом МОЗ України від 28.09.2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313 – 37
5. Підготовлено і проведено онлайн-засідання мультидисциплінарних робочих груп з опрацювання медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги – 359
6. Проведення вебінарів-тренінгів для заявників КВ ЛЗ, а саме для представників АТ «Київмедпрепарат», АТ «Галичфарм», корпорації Артеріум, ТОВ «Артеріум ЛТД», ТОВ «Григлав Интернейшнл» (22.01.2021) та представників компанії MSD (05.02.2021);
7. Проведення навчального онлайн семінару «Належна клінічна практика (ICH GCP E6 (R2). Законодавчі, нормативні вимоги й етичні аспекти проведення клінічних випробувань», що 15.05.2021 був організований Державним експертним центром МОЗ України та ТОВ «Інноваційний науково-виробничий клініко-фармацевтичний центр «Сінергія» за підтримки освітнього порталу «Клінічна фармація» та Експертної проблемної комісії МОЗ та НАМН України «Клінічна фармакологія та клінічна фармація»;
8. Проведення виїзного семінару-тренінгу для дослідників «Належна клінічна практика (ICH GCP E6 (R2). Законодавчі, нормативні вимоги й етичні аспекти проведення клінічних випробувань» / «Good Clinical Practice (ICH GCP E6 (R2). Legal and Regulatory Requirements and Ethical

- Aspects of Clinical Trials Conducting», що був проведений для співробітників Центру медичних досліджень ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРаторі МЕДІСІН», Україна, м. Київ (16.07.2021);
9. Проведення виїзного семінару-тренінгу для дослідників «Сучасні вимоги до проведення клінічних випробувань лікарських засобів. Належна клінічна практика (ICH GCP E6 (R2))», Україна, м. Київ (05.11.2021);
 10. Консультації з представниками ТОВ «Юрія-фарм» щодо стратегії доклінічних досліджень концепту вакцини проти вірусу SARS-CoV-2. (23.06.2021);
 11. Зустрічі з представниками ЄБА щодо питань клінічних досліджень в Україні та шляхів подальшої взаємодії в цьому напрямку (06.07.2021, 28.07.2021);
 12. Участь у моніторингових візитах у регіонах щодо фармаконагляду з метою впровадження кампанії з вакцинації населення від COVID-19 у відповідності до глобально-визнаних стандартів та Дорожньої карти впровадження вакцини від гострої респіраторної хвороби COVID-19 (24 візити).
 13. Підготовча та організаційна робота міжвідомчої Робочої групи з питань удосконалення ФН.
 14. Участь у роботі 5 робочих груп створених МОЗ/ ДУ «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» у профільнých питаннях фармаконагляду.

X. ПІДТРИМКА СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ (СУЯ)

1. Розробка Стратегічного плану Центру за 2022-2024 рр. (затверджений МОЗ України 31.08.2021)
2. Проведений щорічний наглядовий аудит системи управління якістю Центру відповідно до міжнародного стандарту ISO 9001:2015.
3. Підготовка та проведення внутрішніх аудитів: Департамент координації експертних матеріалів, Департамент експертизи реєстраційних матеріалів
4. Консультативна та методологічна допомога структурним підрозділам Центру з питань організації та підтримки функціонування системи управління якістю у структурних підрозділах:
 - надання консультацій структурним підрозділам Центру з питань системи управління якістю, в тому числі щодо формування переліку процесів та оновлення стандартних операційних процедур у Центрі.
 - перевірка та погодження проектів стандартних операційних процедур перед їх затвердженням та введенням в дію від структурних підрозділів Центру.
5. Навчання 2 співробітників відділу методологічної підтримки з питань якості на курсі «Внутрішній аудитор системи управління якістю».
6. В рамках безперервної професійної освіти організовано освітню програму для співробітників Центру членами КЕГ по різноманітним напрямкам галузі
 - проведено 36 онлайн лекцій.

7. 15 співробітників Центру пройшли курс "Базова підтримка життя" з набуття практичних навичок щодо першої невідкладної допомоги, який був проведений інструкторами Українського науково-практичного центру екстреної медичної допомоги та медицини катастроф Міністерства охорони здоров'я України (05.11.2021);
8. На виконання розпорядження Центру від 12.02.2021 № 07 збір та узагальнення даних для складання звіту про управління Державного експертного центру МОЗ України.
9. Оновлення Положень про структурні підрозділи та посадових інструкцій співробітників відповідно до штатного розпису, затвердженого наказом Центру від 01.04.2021 № 270к
10. Розробка документації для забезпечення результативності функціювання процесів та актуалізації системи управління якістю підприємства
11. Актуалізація документації системи управління якістю Центру у зв'язку із організаційними змінами в Центрі:
 - Політика у сфері якості, затверджена 13.09.2021;
 - Цілі у сфері якості, затверджені 13.09.2021.
 - проекту оновленої редакції «Настанови з якості Державного експертного центру МОЗ» відповідно до міжнародного стандарту ISO 9001:2015.
12. Методологічна підтримка Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань
 - участь у підготовці проекту оновленої редакції Інструкції про проходження експертизи матеріалів клінічного випробування з метою підготовки висновку щодо проведення клінічного випробування та висновку щодо суттєвої поправки у Державному експертному центрі МОЗ України, затверденою наказом Центру від 04.08.2017 № 113 відповідно до змін організаційної структури та штатного розпису Центру у 2021 році.
 - розробка проекту нової редакції Інформаційної брошури «Клінічні випробування лікарських засобів в Україні».
13. Координація робіт щодо здійснення порівняльного аналізу діючої регуляторної системи у сфері обігу лікарських засобів з метою визначення об'єктивної оцінки національної регуляторної системи:
 - вивчення індикаторів та субіндикаторів
 - складання переліку виконавців
 - підготовка плану заходів із здійснення порівняльного аналізу діючої регуляторної системи у сфері обігу лікарських засобів з метою визначення об'єктивної оцінки національної регуляторної системи
 - наповнення комп'ютеризованого інструменту бенчмаркінгу необхідною інформацією відповідно до визначених індикаторів
 - аналіз внесеної інформації.

СУЯ у лабораторіях Центру
Лабораторія фармацевтичного аналізу

Основні цілі, на досягнення яких спрямована Політика якості Лабораторії, а саме: проведення випробувань якості ЛЗ у встановлені терміни; достовірність

висновків щодо якості ЛЗ та висновків щодо апробації методик аналізу; коректність порівняльних досліджень антимікробної активності антибіотиків – протягом 2021 року виконані.

В Лабораторії наявна політика та процедура з вирішення скарг з боку заявників та інших сторін. Протягом звітного періоду скарги відсутні.

Протягом 2021 року зафіксовано 31 невідповідність організаційного та технічного характеру. Невідповідності виявлені в результаті повідомлень співробітників (службові записи) та планових внутрішніх аудитів та зовнішнього аудиту Держлікслужби. Критичних зауважень не виявлено. Суттєвих виявлено – 11, інших – 20.

Проведені коригуючі дії (роз'яснення помилок для співробітників, розробка нових СОП, діагностика обладнання сервісними інженерами та заплановано ремонт приладів та придбання обладнання та СЗ. Для 16 невідповідностей проведені коригуючі дії та невідповідності усунені (закриті). Для 15 невідповідностей – заплановано проведення коригуючих дій у 2022 році.

Зовнішні семінари: 4 семінари згідно затвердженого плану. 1 семінар відмінено організатором (Результати ППТ 17 раунд).

Внутрішні семінари: Проведено 9 семінарів згідно Плану внутрішнього навчання, оформлені відповідні протоколи встановленої форми.

- *Внутрішні аудити (самоінспекції).*

Проведено 36 внутрішніх аудитів згідно попередньо затвердженого плану. Оформлені відповідні звіти встановленої форми.

- *Зовнішні аудити.*

В Лабораторії у 2021 році відбувся 1 зовнішній аудит: періодична інспекція Держлікслужби (30.06.2021 – 02.07.2021).

Проведено метрологічну повірку та каліброзвідку обладнання згідно попередньо затвердженого плану – повірено/відкалибровано 162 прилади. Також проводились процедури кваліфікації, калібрування, обслуговування обладнання лабораторії (прилади та система «чистих приміщень») із встановленою в «Установочному валідаційному плані» періодичністю.

В 2021 році Лабораторія приймала участь у схемах професійного тестування лабораторій: 17-й раунд ППТ, координатор - Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» та отримала задовільні результати участі.

Актуалізація та розробка СОП проведена згідно планів.

- Переглянуто та актуалізовано – 88 СОП та 5 ДП.

- Розроблено або створено нову версію СОП:

1 СОП – розроблено;

9 СОП – створено нову версію.

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів

Назва показника	2020	2021	%
Зміни до СОП (кількість СОП)	40	7	17,5 %

Нова СОП	1	1	100 %
Внутрішньолабораторні порівняння	4	4	100 %
Міжлабораторні порівняння	4	1	25 %
Внутрішній аудит	4	4	100 %
Зовнішній аудит	0	2	200 %
Уповноваження на проведення випробування	3	10	333,3 %
Навчання (кількість тем)	19	57	300 %
Кваліфікація обладнання	48	48	100 %
Перегляд СОП	258	249	96,5 %

У 2021 році Лабораторія брала участь у 17-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 «Потенціометричне визначення показника pH тестового зразка кислоти аскорбінової» проводили фахівці відділу фізико-хімічних методів контролю та отримали задовільні результати.

За підзвітний період Лабораторія успішно пройшла 2 зовнішні аудити: ТОВ «ЛЮМ'ЄР ФАРМА» та ТОВ «Фарма Лайф».

Лабораторія фармакокінетики

За планом СУЯ лабораторії проведено:

- розробку нових та ревізію і удосконалення діючих стандартних операційних процедур (СОП);
- тренінг персоналу на робочому місці щодо питань нормативних і методичних документів, стандартів GCP / GLP, СОП лабораторії, інших (щотижня);
- підвищення кваліфікації всіх співробітників шляхом участі у «Medical drugs for humans. Modern issues of pharmacotherapy and prescription of medicine» (V International Scientific and Practical Conference, Харків, 2021); «Data Integrity and Unified Compliance, Agilent's Delivery of Computer System Validation, Benefits of Virtualization and Cloud environments» (First Agilent Lab Informatics Virtual Summit, 2021); The Global Learning Opportunities «Advanced Good Manufacturing Practices (GMP) Inspections» e-learning course, from 8th to 19th November, 2021; Науково-практична конференція «Державна фармакопея України – європейська якість вітчизняних лікарських засобів» (м. Харків, 25-26.11.2021 р.);
- підготовка (актуалізація) документів системи якості лабораторії до оцінювання стану системи вимірювань на відповідність ДСТУ ISO 10012:2005;
- внутрішньолабораторна кваліфікація основних засобів вимірювальної техніки та іншого лабораторного обладнання;

- контроль якості у всіх сферах основної виробничої діяльності лабораторії на всіх етапах проведення робіт з фармакокінетики лікарських засобів (систематично).

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

Назва засідання	2021 рік Кількість засідань	2020 рік Кількість засідань	2021 рік Кількість витягів	2020 рік Кількість витягів
НЕР	23	27	772	666
НТР	46	53	13105	15852
НЕР/cov-19	37	21	45	25
НТР/cov-19	86	30	219	37
Всього	35	8		

1. Засідання ПРГ МОЗ;
2. Участь у стратегічній сесії МОЗ підгрупи “Доступ до лікарських засобів”;
3. Участь у нарадах МОЗ щодо ДКД;
4. Участь у нарадах МОЗ щодо позитивного переліку та оновлення Національного переліку основних ЛЗ;
5. Участь у нараді із заступницею Міністра щодо Реєстру пацієнтів, що потребують інсулінотерапії
6. Участь в онлайн-засіданнях робочої групи МОЗ з розробки пропозицій щодо створення системи реабілітації хворих, які перехворіли на коронавірусну інфекцію COVID-19 (наказ МОЗ України від 16.02.2021 № 264)
7. Участь у засіданні міжвідомчої робочої групи «ВІЛ-ІНФЕКЦІЯ: профілактика, діагностика, лікування»
8. Участь у засіданні робочої групи МОЗ України щодо розробки Національної стратегії контролю онкологічних захворювань до 2030 року
9. Участь у засіданні робочої групи з удосконалення нормативно-правових актів з питань акредитації закладу охорони здоров'я, склад затверджено наказом МОЗ України від 25.05.2021 № 1013
10. Онлайн участь у круглому столі «Прогрес розвитку ОМТ в Україні».
11. Участь у вебінарі “Круглий стіл: ОМТ для медичних виробів”, що організована Американською торговельною палатою України (ACC)
12. Участь у засіданні Ліцензійної комісії МОЗ – 11
13. Участь у засіданні Головної акредитаційної комісії МОЗ
14. Участь у засіданні робочої групи з розробки протоколів надання медичної допомоги хворим на коронавірусну хворобу (COVID-19) - 14
15. Участь (виступ) у роботі симпозіуму «Регламентація роботи лікаря стоматолога в умовах впровадження реформи медичної допомоги в Україні»
16. Участь у науково-практичному семінарі: «Нашляху до покращення здоров'я жінок, які живуть з ВІЛ - Україна»

- 17.Участь у третій конференції з наркополітики «Підтримка реалізації Української Стратегії щодо наркотиків»
- 18.Участь (виступ) у Х міжнародній конференції Різдвяні читання з імунології та алергології у Львові «COVID-19, Long-COVID-19, постковідний синдром: їх багатолікість та імунні порушення»
- 19.Участь у XIV З'їзді онкологів та радіологів України присвяченому 100-річчю Національного інституту раку
- 20.Участь у вебінарах для НАМН України – 4
- 21.Участь у конференції «Госпітальні закупівлі 2021: Аналіз першого півріччя. Перспективи»
- 22.Нарада з представниками МОЗ та робочої групи eStocks щодо реалізації проекту eCTD;
- 23.Зустріч з ДП "Електронне Здоров'я" та обговорення поточного стану речей в проекті "Державні Реєстри";
- 24.Зустріч з ДП "Електронне Здоров'я" в рамках проекту "Державні Реєстри" обговорення нової ситуації, плану робіт та приблизні терміни;
- 25.Участь у засіданні де презентувалися програмні продукти EXTEDO;
- 26.Онлайн-нарада «Електронна подача досьє і керування майстер-даними в регуляторному органі»;
- 27.Участь у проведенні опитуванні SAFEMed, USAID стосовно подачі досьє в форматі eCTD;
- 28.Зустріч з ДП "Електронне Здоров'я" та обговорення поточного стану речей та подальші кроки в проекті "Державні Реєстри";
- 29.Відеозвязок за участі представників Центру з розробниками рішення eCTD Office щодо можливостей даного програмного забезпечення;
- 30.Відеозвязок за участі представників МОЗ, Центру та ДП "Електронне Здоров'я" в рамках проекту "Державні Реєстри" щодо загального огляду процесу реєстрації ЛЗ;
- 31.Відеозвязок за участі представників Центру з ТОВ Inpharmatis щодо пропозицій по програмному забезпеченню EXTEDO
- 32.Участь у Team Building IT команд МОЗ України;
- 33.Відеозвязок за участі представників МОЗ, Центру та ДП "Електронне Здоров'я" в рамках проекту "Державні Реєстри" щодо процесу реєстрації ЛЗ та його зв'язок з наповненням ДРЛЗ;
- 34.Відеозвязок за участі представників МОЗ, Центру та ДП "Електронне Здоров'я" в рамках проекту "Державні Реєстри" щодо процесу реєстрації біоеквіваленних препаратів та його зв'язок з наповненням ДРЛЗ;
- 35.Відеозвязок за участі представників МОЗ, Центру та ДП "Електронне Здоров'я" в рамках проекту "Державні Реєстри" щодо огляду функціоналу СІАС «Фармакорішення» та його зв'язок з наповненням ДРЛЗ;
- 36.Відеозвязок за участі представників МОЗ, Центру та ДП "Електронне Здоров'я" в рамках проекту "Державні Реєстри" – «Презентація артефактів проекту стейкхолдерам - 2.
- 37.Відеозвязок за участі представників МОЗ, Центру та ДП "Електронне Здоров'я" в рамках проекту "Державні Реєстри" щодо обговорення процесу фармаконагляду та його зв'язок з наповненням ДРЛЗ;

- 38.Участь в ознайомлювальному семінарі щодо нових стандартів та нових можливостей роботи з eCTD від Inpharmatis та EXTEDO.
- 39.Участь в робочій групі з питань впровадження експертизи реєстраційних матеріалів в форматі eCTD (наказ Центру від 23.09.2021 № 225);

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

Управління правового забезпечення

Основні показники роботи	2020	2021	%
Проведено правових аналізів щодо відповідності документів чинному законодавству (за Формою 11Ю).	1216	1051	86%
Розроблено/прийнято участь у розробці проектів нормативно-правових актів та локальних актів Центру.	241	323	134%
Проведено правовий аналіз договорів, а саме:			
1. договорів (у тому числі додаткових угод) на проведення експертизи матеріалів РД і т.д.;	1126	1375	122%
2. господарських договорів (у тому числі додаткових угод).	405	547	135%
Надано юридичних консультацій представникам Заявників:			
1. з питань реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів.	243	219	91%
2. з питань порядку укладення договорів з Центром.	492	503	102%
Представництво інтересів Центру в судових органах:			
1. співробітниками Управління.	61	72	118%
2. адвокатом.	106	83	78 %
Участь під час проведення слідчих (розшукових) дій.	12	11	91%
Підготовлено процесуальних документів:			
1. співробітниками Управління	244	189	77 %
2. адвокатом.	187	96	51 %
Участь у підготовці відповідей на доручення Міністерства охорони здоров'я України, звернення громадян, заявників, установ, підприємств та організацій	626	946	150%

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 бюллетеня «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.

Департамент фінансово-економічної та адміністративно-господарської роботи

Управління фінансово-економічної роботи

Вид робіт	2020	2021	%
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	496	407	82
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	166	289	174
Послуги щодо проведення державної оцінки медичних технологій щодо лікарських засобів	-	14	-
Послуги з платного доступу до бази даних про побічні реакції	6	19	317
Послуги щодо експертної оцінки співвідношення «користь/ризик» та перевірку реєстраційних матеріалів на їх автентичність, при державній реєстрації вакцин або інших медичних	-	10	-

імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування, підписано та зареєстровано - договорів:			
Послуги на проведення розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (спрощена процедура)	32	55	172
Послуги на проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на ЛЗ було прийнято, підписано та зареєстровано - договорів:	31	38	123
Послуги на проведення експертизи матеріалів на клінічні випробування було прийнято, підписано та зареєстровано:			
А) Договорів	52	51	98
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	14	31	221
Прийнято, підписано та зареєстровано договорів щодо експертизи матеріалів на лікарський засіб, що подається на включення до Державного формулару	4	4	100
Послуги з лабораторного контролю якості МІБП та ЛЗ на базі Лабораторії з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів було прийнято та підписано:			
А) Договорів	29	35	121
Б) Специфікацій	104	93	89
В) Актів виконаних робіт (закритих)	99	81	82
Проведення аналізу лікарських засобів на базі Лабораторії фармацевтичного аналізу було прийнято та підписано:			
А) Договорів	57	62	109
Б) Специфікацій	113	103	91
В) Актів виконаних робіт (закритих)	114	82	72
Перевірка направлень на оплату вартості (форма ЗА) на наявність діючого договору та довіреностей	24 383	25 427	104
Надання дублікатів документів (оформлено рахунків)	226	306	135
Внесення в базу «Фармакорішення» діючих договорів із Замовниками	760	867	114
Опрацьовано вхідної документації	2 145	2 390	111

- 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 – **221 господарських договорів**.
- Здійснювався управлінський облік, контроль за ефективністю використання ресурсів на підприємстві.
- Проводиться постійна робота по самоконтролю - звірки кредиторської заборгованості, внутрішній аудит.
- Проводиться робота по розробці кошторисів на послуги Центру, які зазначені та не були зазначені в діючих тарифах.
- Проводилась робота по підготовці фінансово-бухгалтерської звітності та звітності про виконання фінансового плану за IV квартал 2020 року і 2020 рік та I квартал, II квартал, I півріччя, III квартал та 9 місяців 2021 року.
- Проводилась робота по підготовці змін до фінансового плану на 2021 рік.
- Проводилась робота по підготовці фінансового плану на 2022 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».

Адміністративно – господарське управління

1. Проведено тендер та укладено договір на закупівлю послуг з заправки картриджів для оргтехніки Центру на 2021р.
2. Проведено тендер та укладено договір на закупівлю нових картриджів для оргтехніки Центру на 2021р.
3. Проведено тендери та укладено договори на послуги СТО та мийки для автомобілів Центру на 2021р.
4. Проведено спрощені закупівлі через систему Прозорро, укладено договори та закуплено господарські товари для потреб Центру на 2021р.
5. Проведено спрощену закупівлю та укладено договір на послуги до доступу до баз даних USP-NF 2021 (Фармакопея США, Національний формуляр).
6. Проведено тендер та укладено договір на постачання електричної енергії на 2021 рік.

7. Проведено тендер та укладено договір на постачання питної води для співробітників Центру на 2021 рік.
8. Проведено тендер та укладено договір на постачання молока для лабораторії Центру на 2021 рік.
9. Проведено спрощену закупівлю через систему Прозорро на закупівлю Британської фармакопеї (The British Pharmacopoeia 2021).
10. Щомісячне технічне обслуговування систем водопостачання та каналізації, системи протидимного захисту, системи пожежної сигналізації та ліфтів.
11. Укладено договір та закуплено дезінфекційний засіб АХД-2000 ультра для запобігання розповсюдження коронавірусної хвороби.
12. Проведено тендер та укладено договір на закупівлю бензину А-95 та дизельного палива для автомобілів Центру.
13. Проведено тендер та укладено договір на закупівлю паперу А-4 для забезпечення підрозділів Центру.
14. Проведено тендери та укладено договори на послуги страхових компаній для страхування автомобілів Центру
15. Проведено спрощену закупівлю через систему Прозорро, укладено договір та закуплено послуги технічного обслуговування кондиціонерів та фанкойлів в приміщеннях Центру.
16. Проведено спрощену закупівлю та укладено договір на поставку Державної фармакопеї України 2.4. та 2.5.
17. Закуплено обладнання та матеріали для системи відеонагляду.
18. Проведено тендер через систему Прозорро, укладено договір та закуплено канцелярські товари на 2021 рік для підрозділів Центру.
19. Укладено договір та здійснено ремонт та обслуговування індивідуального теплового пункту Центру у зв'язку з щорічною підготовкою до опалювального сезону.
20. Укладено договір та надруковано брошуру «Настанова «Лікарські засоби. Доклінічні дослідження безпеки на підтримку розробки лікарських засобів для застосування в педіатрії».
21. Надрукували брошури "Настанова "Лікарські засоби. Доклінічна оцінка вакцин".
22. Прийняли участь в спрощеній закупівлі на надання в оренду МОЗ автомобіля Шкода Суперб..
23. Провели тендер та закуплено 2 автомобілі Сітроен Берлінго для потреб Центру.
24. Провели процедуру продажу та продано через систему «Прозоро Продажі» 4-х автомобілів Центру.
25. Уклали договір та здали на утилізацію списане обладнання Центру.
26. Провели ремонт, обслуговування та випробування 21 пожежних рукавів на пожежно-рукавному відділенні ЧСПТ ЗТС та 21 пожежного крана та 2 існуючих пожежних гідрантів.
27. Проведено спрощену закупівлю через систему Прозорро, укладено договір, закуплено та встановлено 5-ти кондиціонерів в приміщеннях Центру.

- 28.Провели параметризацію лічильників електричної енергії, які належать Центру та встановлені в ТП-5049.
- 29.Закупили зчитувачі та контролери для системи контролю доступу.
- 30.Провели процедуру продажу та продано через систему «Прозоро Продажі» 2-х електричних трансформаторів Центру.
- 31.Проведено спрошену закупівлю та закуплено довідники (Європейська фармакопея 10.0 видання, доповнення 10.6; 10.7; 10.8).
- 32.Проведено тендер та закуплено стелажі металеві для встановлення в архіві, підвалі та на складі Центру.

Управління кадрового, документального та організаційного забезпечення
Прийнято працівників – 53 чол.

Переведено – 155 чол.

Звільнено – 45 чол.

Підготовлено:

Наказів по особовому складу – 1159;

Розпоряджень на відпустки – 3117;

Договорів підряду – 458;

Довідок про роботу працівникам Центру – 92;

Листків непрацездатності (підрахування трудового та страхового стажу) - 759.

Наказів про відрядження – 43.

Підготовлені документи та передані в архів на збереження:

Сформовані, підготовлені особові справи працівників Центру, працюючих на умовах Договору підряду, звільнених у 2008 – 2016 рр. – 683 аркуші;

Сформовані та підготовлені накази з особового складу за 2015 рік – 1042 аркуші;

Сформовані та підготовлені накази з особового складу за 2016 рік – 1114 аркушів;

Сформовані, підготовлені особові справи працівників звільнених у 2016 – 2017 рр. – 1547 аркушів.

Здійснюється подвійний облік ведення кадрового адміністрування, а саме: облік в програмі 1С та програмах Word, Excel у зв'язку з чим, працівниками здійснюється ручне введення та створення документів за різними напрямками.

Щоденне звітування з приводу відсутності, хвороби працівників.

Щоденна підготовка звітів по обліковій чисельності працівників, дистанційній роботі, хворобі, відрядженнях.

Проведена звірка особових карток працівників П-2 з районними військоматами м. Києва, у ході звірки були виявлені невідповідності щодо зміни проживання та невчасне інформування відділ кадрів та військомати, у зв'язку з чим відповідальною особою за ведення військового обліку були отримані розпорядження для виклику військовозобов'язаних до РТЦК та СП м. Києва. Була проведена робота щодо сповіщення працівників про обов'язковість відвідування військоматів у вказаних в розпорядженнях датах під розпис.

Проведена сумісна робота з підрозділами по розробці нових посадових інструкцій та Положень про Департаменти, Управління, відділи. Внесені зміни та затверджені Директором.

Підготовлені зміни до штатного розпису Центру та передані на затвердження до МОЗ.

Проводилася щоденна робота по вакцинації працівників Центру. Складалися та щоденно поновлювалися списки вакцинованих та невакцинованих осіб. Здійснювалась робота по виклику мобільних бригад для вакцинуванню працівників в адмінбудівлі Центру.

Управління розробки, експлуатації інформаційних систем та телекомунікаційних мереж

Види робіт	2020	2021	%
Налаштування/переналаштування прав доступу	392	322	-18%
Налаштування/переналаштування шаблонів друкованих форм	464	649	+40%
Підготовка звітів та статистичних, аналітичних виборок	94	136	+45%
Сканування МКЯ, аркушів	85435	80084	-6%
Розміщення МКЯ в ДРЛЗ, файлів	4063	5113	+26%
Наповнення архіву веб-сайту Фармацевтичного журналу, статей	665	350	-47%

1. Розробка розгорнутої звітності щодо процесу проходження заяв та матеріалів на клінічні випробування та суттєві поправки з відміткою всіх можливих кроків процесу проходження заяв та матеріалів, надання рекомендацій Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань щодо внесення інформації в ЄІАС «Фармакорішення» для більшої інформативності даної звітності;
2. Переналаштування СЕД на роботу в 2021 році (створення та налаштування нових томів журналів документів);
3. Проведення тестування та запуск інтеграції СЕД з системою електронної взаємодії органів виконавчої влади;
4. Розробка звітності по направленням на лабораторні дослідження на основі наявних даних в ЄІАС «Фармакорішення»;
5. Розробка звітності по рекомендованим та включеним в засідання реєстраційним формам;
6. В рамках планів по першочерговому удосконаленню ДРЛЗ консультації з приводу унікальних ідентифікаторів, структурованих довідників, процесу вигрузки інформації, в рамках даних завдань здійснено ряд спроб розгортання та налаштування відповідного програмного забезпечення та компонентів – Linux Ubuntu, PostgreSQL, Pgadmin, Keystone, Prisma, Docker;
7. Внесення змін в базу ПВР-ПВУ для відображення звітності з точністю до місяця та для відображення даних по вакцинації від КОВІД;
8. Налаштування ДокПроф в Єдиному вікні;

9. Удосконалення звітності ЄІАС «Фармакорішення» щодо етапів реєстраційних форм, що подані на засідання;
10. Тестування, підготовка та налаштування ролі та функціоналу для роботи лабораторій в ЄІАС «Фармакорішення», створення відповідної розшироної звітності;
11. В рамках планів по першочерговому удосконаленню ДРЛЗ консультації з приводу унікальних ідентифікаторів, структурованих довідників, процесу вигрузки інформації;
12. Актуалізація та підготовка переліку проблемних питань в СЕД для обговорення їх під час навчання;
13. Участь в 3-и денному навчанні по роботі з СЕД;
14. Розробка звітності перевірки оплат для суттєвих поправок та клінвипробувань на основі даних ЄІАС «Фармакорішення», удосконалення розгорнутою звітності по клінвипробуванням;
15. Надання консультацій акредитованим лабораторіям по доступу до ЄІАС «Фармакорішення» та роботі в Системі
16. Роботи по перенесенню баз даних фармаконагляду з MS Access в MS SQL
17. В рамках планів по впровадженню функціоналу для роботи з еСТД участь в консультаціях, опрацювання специфікації еСТД 3.2.2, огляд можливих програмних рішень
18. Розробка та запуск функціоналу для Єдиного вікна по генерації номерів заяв
19. Участь в перемовинах з ДП «Електронне здоров'я» щодо можливої передачі інформації з ДРЛЗ для функціоналу «Електронний рецепт»
20. Розробка звітності для ведення журналів передачі висновків в департаменті клінвипробувань
21. Переналаштування реєстрів заяв в ЄІАС «Фармакорішення» для заяв по наказу 1245
22. Підбір оптимального рішення для відображення інформації про GMP-сертифікат в ЄІАС «Фармакорішення»
23. Внесення змін в шаблони друкованих форм ЄІАС «Фармакорішення» в зв'язку зі зміною вимог до оформлення документів, підбір оптимальних рішень для виведення інформації в шаблони друкованих форм відповідно до норм нового правопису
24. навчання на курсах підвищення кваліфікації Querying Data with Transact-SQL.
25. Обговорення з розробниками веб-сайту Фармжурналу способу розміщення архіву за 1950-2007 роки, підготовка необхідної інформації для розміщення архіву та перевірка результатів розміщення інформації на сайті;
26. Участь у вирішенні проблемних питань СЕД (наявність QR-коду, автоматична реєстрація, спливаюче вікно для прикріплення файлів, підписання документів на Антона Цедіка 14 і т.п.);
27. Вирішення проблемних питань в роботі ЄІАС «Фармакорішення» (відмови роботи клієнта Системи в тому числі в центральному Архіві,

- відмова функціоналу при перевищенні ліміту на зв'язок СП з КВ, видалення неактуальних фалів висновків і т.п.);
- 28.Актуалізація та інвентаризація переліку друкованих форм, що передаються до Візуалізації;
 - 29.Налаштування нових типів реєстраційних форм в ЄІАС «Фармакорішення» по п. 10.4, 10.5 розділу V Порядку) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)
 - 30.Розробка та удосконалення звітності щодо роботи сервісного центру, КЕГ, експертизи безпеки та завантаженість експертів Департаменту клінівипробувань на основі даних ЄІАС «Фармакорішення»;
 - 31.Роботи по розробці бази даних фармаконагляду ПВР-ПВУ на новій, сучасній платформі (з використанням Python, PostgreSQL та Docker) замість існуючої на MS Access;
 - 32.Опрацювання питання налаштування та використання нотифікації в СЕД, надання масової допомоги працівникам для підключення нотифікації та консультації після її підключення.

Сектор координації роботи консультативно-експертних груп

1. Співробітниками Сектору було надано близько 1000 консультацій для членів КЕГ, проведено освітню роботу із співробітниками консультативно-експертних груп.
2. Загалом прийнято та опрацьовано 635 висновків спеціалізованої експертизи для підтвердження обсягу виконаних робіт/наданих послуг, наданих членами 21 КЕГ. Зокрема, 149 висновків до протоколів клінічних випробувань, 261 висновок на суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань, 168 висновків щодо реєстрації лікарських засобів та 57 висновків за процедурою внесення змін (Додаток 1). Експертні роботи проводили 84 фахівці відповідних галузей.
4. Організаційна робота, що була проведена Сектором:
 - 4.1. забезпечена організація безперебійного проведення експертних робіт членам КЕГ на виконання Постанови від 20.03.2020 року №225 щодо дотримання термінів проведення експертизи по COVID-19;
 - 4.2. за звітний період (жовтень-грудень 2021 року) членами КЕГ проведено спеціалізовану експертизу зі 100% дотриманням термінів (в т.ч. по COVID-19 – 5 днів);
 - 4.3. організована координація роботи членів КЕГ, Сектору координації роботи КЕГ та співробітників ДЕРМ та ДЕМДКВ на час дії карантину;
 - 4.4. проведено оновлення нормативної документації:
 - Положення про КЕГ,
 - Порядок підтвердження обсягів виконаних робіт/наданих послуг членами КЕГ (форма індивідуального звіту);
 - 4.5 розроблено за затверджену Директором Центру Порядок взаємодії КЕГ із структурними підрозділами Центру та підтвердження обсягів робіт/наданих послуг членами КЕГ;

4.6. організовано передачу опрацьованих та підготовлених матеріалів (переданих для проведення спеціалізованої експертизи в КЕГ до 20.03.2020 року) в архів Центру.

5. Проведено аналіз діючої регуляторної системи в частині роботи зовнішніх експертів/консультантів - розділи RS02.03, MA04.05, CT04.01 (опрацьовано опитувальник ВООЗ по Системі управління якістю для національних регуляторних органів для подальшого остаточного порівняльного аналізу уповноваженим органом).

6. В рамках професійної освіти організовано освітню програму для співробітників Центру членами КЕГ по різноманітним напрямкам галузі - проведено 36 онлайн лекцій в період з жовтня по грудень місяці 2021 року.

Показники роботи консультивно-експертних груп Центру

Назва КЕГ	Реєстрація			Зміни			Протоколи			С.П.		
	2020	2021	%	2020	2021	%	2020	2021	%	2020	2021	%
Акушерство.	13	18	38%	13	21	62%	6	7	17%	20	8	-60%
Вакцини та імунологічні препарати.	5	5	0%	5	18	260%	7	7	0%	8	5	-38%
Гастроenterологія. Л.З.	27	32	19%	4	8	100%	15	35	133%	47	68	45%
Дерматовенерологія.	14	15	7%	4	4	0%	9	17	89%	10	24	140%
Ендокринологія та обмін речовин.Л.З.	33	41	24%	17	12	-29%	6	9	50%	7	15	114%
Імуномодулятори та протиалергічні Л.З.	16	16	0%	9	14	56%	67	175	161%	142	269	89%
Кардіологія. Ревматологія Л.З.	50	53	6%	17	26	53%	15	43	187%	49	67	37%
Лікарська токсикологія.	111	152	37%	8	28	250%	21	36	71%	14	45	221%
Неврологія. Л.З	21	35	67%	11	10	-9%	18	32	78%	29	47	62%
Неонатологія. Педіатрія. Л.З.	47	52	11%	30	36	20%	19	34	79%	35	59	69%
Нестероїдні протизапальні Л.З.	45	58	29%	9	5	-44%						
Нефрологія. Л.З.							3	11	267%	5	12	140%
Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні Л.З.	59	53	-10%	36	19	-47%	41	80	95%	97	191	97%
Оториноларингологія. Л.З.	21	28	33%	0	3	300%	1	4	300%	3	3	0%
Офтальмологія. Л.З.	6	12	100%	1	2	100%	2	6	200%	3	5	0%
Протимікробні, антигельмінтні та противірусні л.з.	86	86	0%	16	21	31%	16	49	206%	15	53	253%
Психіатрія. Л.З.	11	19	73%	6	6	0%	7	16	129%	27	29	7%
Пульмонологія.	27	25	-7%	8	8	0%	25	47	88%	27	45	67%
Урологія. Л.З.	22	15	-32%	1	3	200%	2	3	50%	2	3	50%
Фітопрепарати та гомеопатичні Л.З.	6	13	117%	1	0	-	3	2	-33%	1		-
						100%						100%
Хіургія. Л.З.	35	32	-9%	21	12	-43%	28	44	57%	54	86	59%
ВСЬОГО	655	760	16%	217	256	18%	311	657	111%	595	1034	74%

Архівний відділ Управління внутрішньої та зовнішньої безпеки

Вид роботи	2020	2021	%
------------	------	------	---

Приймання справ від структурних підрозділів Центру та консультативно-експертних груп, забезпечення їх обліку і зберігання:

Отримання реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (далі - РМ), матеріалів доклінічних та клінічних випробувань (далі – матеріали КВ) від сектору логістики, розміщення їх у сховищах	34050 справ	46170 справ	+35,5
Внесення відповідних відомостей РМ та матеріалів КВ до ЄІАС «Фармакорішення»	39861 справа, 48968 одиниць зберігання (томів)	47580 справ, 57411 одиниць зберігання (томів)	+17,2
Приймання РМ і матеріалів КВ (звірка з описами і обліковими даними архіву) та забезпечення їх обліку	15520 справ, 28443 одиниці зберігання (томи)	13928 справ, 29164 одиниці зберігання (томи)	+2,5
Приймання документів, наданих для проведення експертизи щодо автентичності РМ	122 справи, 1762 одиниці зберігання	217 справ, 2784 одиниці зберігання	+58
Приймання документів, що утворюються під час управлінської діяльності структурних підрозділів Центру	12592 справи	22783 справи	+80,9
із них справ оперативно-інформаційні досьє (далі – ОІД);	8420 справ	17056 справ	+102,5
із них регулярно оновлювані звіти з безпеки (PSUR)	2715 справ	1053 справи	-61,2
Упорядкування обліку описів ОІД в електронному вигляді	80 описів 14465 справ	69 описів 16130 справ	+11,5
Забезпечення користування архівними документами для службових, виробничих, наукових та інших цілей, а також для захисту прав і законних інтересів громадян:			
Видавання документів для ознайомлення в структурних підрозділах Центру	749 справ 2723 одиниці зберігання	589 справ 1797 одиниць зберігання	-34
Підбір інформації на вимогу структурних підрозділів та керівництва Центру	28 годин	34 годин	+21,4
Експертиза цінності документів:			
Відбір для знищення других та третіх примірників РМ і матеріалів КВ на підставі звіряння їх з першими (архівними) екземплярами	1735 справ 4107 одиниць зберігання (томів), 902491 аркуш	1936 справ 5116 одиниць зберігання (томів), 1093931 аркуш	+24,5
Відбір справ РМ, які підлягають знищенню, у зв'язку із закінченням строків зберігання	686 одиниць зберігання (томів)	робота не здійснювалася	

Відбір управлінських справ, які підлягають знищенню, у зв'язку із закінченням строків зберігання	1799 справ	робота не здійснювалася	
Облік справ/ документів, що підлягають знищенню, в електронному вигляді, та внесення їх до акта	21407 справ	972 справи	-95,4
Звіряння списків справ, відібраних для знищення, для включення їх до акта	203,5 години	28 годин	-86,2
Підготовка справ до передачі організації із заготівлі вторинної сировини	7756 справ	6088 справ	-21,5
Передача вилучених для знищення документів, не внесених до Національного архівного фонду, організації із заготівлі вторинної сировини	1799 справ	20961 справа	+1065
Забезпечення збереженості документів:			
Переміщення документів та перевірка їх наявності	90404 одиниці зберігання	56085 одиниць зберігання	-37,9
Науково-технічне опрацювання документів:			
Організація та участь в засіданні експертної комісії з проведення експертизи цінності документів Центру (далі- ЕК Центру) з метою схвалення Номенклатури справ Центру, акта про вилучення для знищення документів, Переліку відомостей Центру, що містять інформацію з обмеженим доступом		вересень, грудень	
Взаємодія з Центральним державним архівом вищих органів влади та управління України (далі – ЦДАВО) стосовно погодження експертно–перевірною комісією Номенклатури справ Центру та акта про вилучення для знищення документів		вересень, жовтень	
Складання та надання до ЦДАВО України Паспорта архівного відділу		листопад	
Взаємодія з ЦДАВО України та ДФЕАГР Центру щодо надання послуги з науково-технічного упорядкування справ Центру постійного зберігання та з кадрових питань		жовтень-грудень	

Сектор з питань запобігання та виявлення корупції

З метою підготовки антикорупційної програми Центру проведено оцінку корупційних ризиків у діяльності Центру відповідно до Методології оцінювання корупційних ризиків в діяльності органів влади, затвердженої рішенням Національного агентства з питань запобігання корупції від 02 грудня 2016 року № 126, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 28 грудня 2016 року за № 1718/29848, Типової антикорупційної програми юридичної особи,

затвердженої рішенням Національного агентства з питань запобігання корупції від 02 березня 2017 року № 75, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 09 березня 2017 року за № 326/30194.

Звіт за результатами оцінки корупційних ризиків та затверджену Антикорупційну програму на 2021-2022 роки розміщено на офіційному вебсайті Центру.

Розроблений та затверджений наказом Центру Порядок організації роботи з повідомленням про можливі факти корупційних або пов'язаних з корупцією правопорушень, інших порушень Закону України «Про запобігання корупції», порушень вимог антикорупційної програми та захисту викривачів у Державному підприємстві «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Порядок роботи з повідомленнями).

Затверджено Порядок проведення перевірки, внутрішнього розслідування за фактами порушення антикорупційної програми, за ознаками вчинення корупційного або пов'язаного з корупцією правопорушення у Державному підприємстві «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

Ведеться Реєстр повідомень про конфлікт інтересів, про порушення вимог антикорупційної програми, вчинення корупційного правопорушення чи правопорушення, пов'язаного з корупцією.

У звітному періоді засобами поштового зв'язку отримано три повідомлення, за результатами розгляду якого складено довідку, що інформація, викладена в листі не належить до компетенції Центру, про що надано відповідь.

Вживаються заходи з мінімізації можливості виникнення конфлікту інтересів у працівників Центру, проводиться роз'яснювальна робота щодо безумовного виконання ст. 28 Закону України «Про запобігання корупції», вимог Антикорупційної програми, наказу Центру від 17.02.2021 № 53, яким затверджено Порядок запобігання та врегулювання конфлікту інтересів у Державному підприємстві «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

Ведеться Реєстр заяв про наявність/відсутність обставин, що можуть становити реальний та/або потенційний конфлікт інтересів під час виконання функціональних обов'язків.

Протягом 2021 року членами Науково-експертної ради було заявлено 17 конфліктів інтересів, членами Науково-технічної ради 66 конфліктів інтересів.

Проведено антикорупційну перевірку 217 ділових партнерів Центру, результати якої вносяться до Реєстру проведених антикорупційних перевірок ділових партнерів Центру.

Протягом звітного періоду відповідно до плану навчання щодо запобігання і виявлення корупції проводились навчання за визначеними темами.

На вебсайтах Центру здійснюється актуалізація інформації антикорупційного спрямування, 97 працівникам Центру надано методичну, консультативну допомогу або проведено роз'яснювальну роботу.

Проведено кампанію декларування за 2020 рік посадовими особами Центру відповідно до затвердженого переліку в кількості 103 особи, а також новопризначеними посадовими особами у період кампанії декларування.

Проводилася робота щодо своєчасного декларування осіб, які призначалися на посади керівників, яких було звільнено з Центру протягом 2021 року та які припинили діяльність особи, уповноваженої на виконання функцій держави та місцевого самоврядування, але вони продовжують свою діяльність в Центрі.

Протягом звітного періоду здійснювався моніторинг засобів масової інформації, відкритих джерел на предмет опублікування відомостей щодо вчинення корупційних або пов'язаних із корупцією, дій працівниками Центру та відомості щодо таких фактів відсутні.

Офіційних повідомлень уповноважених органів щодо фактів вчинення корупційних або пов'язаних із корупцією дій працівниками Центру не надходило.

Протягом 2021 року інформації про порушення вимог Закону «Про запобігання корупції», порушень антикорупційної програми Центру від працівників Центру не надходило.

XIII. ЛИСТУВАННЯ

Зареєстровано документів	2020р	2021р	%
Вхідна кореспонденція, що потребує моніторингу	1358	2151	58,4
Вхідна кореспонденція	69776	58800	-15,7
Вихідна кореспонденція, що потребує моніторингу	1655	2433	+47
Вихідна кореспонденція	88201	71659	-18
Внутрішня реєстрація	58544	48715	-16,8
Всього	219534	183758	-16,3

Директор

Михайло БАБЕНКО

