

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

**за II квартал 2018 року**

## ЗМІСТ

| № з/п       | Назва розділу   | Сторінка |
|-------------|---|----------|
|             | ВСТУП   | 2-3      |
| <b>I</b>    | 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  | 4-8      |
| <b>II</b>   | Експертиза матеріалів клінічних випробувань та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, клінічний аудит клінічних випробувань   | 8-9      |
| <b>III</b>  | Лабораторний контроль якості, валідація методів контролю якості лікарських засобів, а також їх виробництва  | 10-12    |
| <b>IV</b>   | Післяреєстраційний нагляд за лікарськими засобами Карти-повідомлення про випадки побічних реакцій та/або відсутності ефективності лікарських засобів  | 13-14    |
| <b>V</b>    | Заходи стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, медичної допомоги, надання медичних та фармацевтичних послуг, в тому числі медичного та фармацевтичного обслуговування   | 15       |
| <b>VI</b>   | Заходи забезпечення раціональної, ефективної і доступної фармакотерапії, зокрема у галузі фармако-економіки, реімбурсації, ціноутворення на лікарські засоби, у тому - числі створення та впровадження формулярної системи, здійснення моніторингу цін на лікарські засоби, в тому числі забезпечення діяльності Центрального формулярного комітету МОЗ та експертного комітету МОЗ з відбору основних лікарських засобів | 15-16    |
| <b>VII</b>  | Розробка проектів нормативних документів, методичних рекомендацій у межах компетенції Центру  | 16       |
| <b>VIII</b> | Адміністрування реєстрів, в тому числі переліку лікарських засобів, які відпускаються без рецептів лікарів, та переліків лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта   | 16-17    |
| <b>IX</b>   | Вивчення досвіду іноземних країн з питань експертизи матеріалів та реєстрації лікарських засобів, участь в організації та проведенні міжнародних симпозіумів, конференцій, семінарів тощо   | 17-18    |
| <b>X</b>    | Видавнича та поліграфічна діяльність, організація випуску методичних посібників, консультативні послуги з наданням рекомендацій в усній, друкованій або в електронній формі тощо  | 19       |
| <b>XI</b>   | 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  | 19-20    |
| <b>XII</b>  | Підтримка системи управління якістю (СУЯ)   | 20-21    |
| <b>XIII</b> | Інші види діяльності Державного експертного центру МОЗ, спрямовані на виконання його статутних обов'язків   | 21-28    |
|             | ДОДАТОК 1. Перелік місць проведення досліджень, на яких проводився клінічний аудит за період з 01.04.2018 по 30.06.2018.  | 29       |



## ВСТУП

Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України (далі – Центр) відповідно до Статуту Центру, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ) від 25 червня 2018 року № 1199, – 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 «Про лікарські засоби» та «Про захист населення від інфекційних хвороб», яка також є головною організацією у сфері здійснення фармаконагляду, стандартизації медичної допомоги та медичного, в тому числі фармацевтичного, обслуговування, включаючи розробку відповідних медико-технологічних документів та проектів нормативних актів.

У своїй діяльності Центр керується Конституцією України та законами України, актами Президента України, Кабінету Міністрів України, наказами МОЗ, нормативно-правовими актами, які видаються міністерствами, іншими органами виконавчої влади, а також Статутом Центру.

Основні напрямки діяльності Центру:

Проведення експертизи 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.

Проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, а також проведення клінічного аудиту клінічних випробувань.

Залучення лабораторій і установ (у тому числі закладів охорони здоров'я) незалежно від їх організаційно-правових форм, підпорядкування та форм власності до доклінічного вивчення та клінічних випробувань, контролю якості, валідації (випробувань) методів контролю якості лікарських засобів, а також їх виробництва.

Здійснення аудиту доклінічного вивчення та клінічного аудиту клінічних випробувань лікарських засобів.

Здійснення координації роботи локальних комісій з питань етики, які працюють при лікувально-профілактичних закладах.

Здійснення післяреєстраційного нагляду - збору та аналізу інформації щодо побічних реакцій, ефективного та безпечного застосування лікарських засобів. Розробка, впровадження та вдосконалення документації щодо стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, медичної допомоги, надання медичних та фармацевтичних послуг, в тому числі медичного та фармацевтичного обслуговування.

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.

Вивчення, аналіз світового досвіду, розробка, підготовка та подання до МОЗ проектів нормативних документів, методичних рекомендацій у межах компетенції Центру.

Забезпечення здійснення функцій адміністратора Державного реєстру лікарських засобів, визначених Порядком ведення Державного реєстру лікарських засобів України, затвердженим наказом МОЗ від 08.05.2014 № 314.

Надання рекомендацій, роз'яснень, проведення семінарів та інших просвітницьких заходів щодо фармаконагляду, стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, медичної допомоги, надання медичних та фармацевтичних послуг, впровадження системи раціональної фармакотерапії, в тому числі формулярної системи, із залученням при необхідності, для викладацької та консультативної роботи вітчизняних або іноземних спеціалістів.



Науково-практична, методологічна, організаційна та координаційна діяльність щодо розробки, впровадження та використання нових лікарських засобів, технологій лікування із застосуванням матеріалів (продуктів) людського або тваринного походження, лікування моноклональними, хімерними антитілами, методами трансфузіології гемопоетичних стовбурових клітин тощо. Створення відповідних лабораторій, дослідних баз, банків даних, реєстрів тощо, які забезпечують діяльність Центру визначену Статутом.

Розроблення та надання на затвердження МОЗ переліків лікарських засобів, які відпускаються без рецептів лікарів, та переліків лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта.

Забезпечення здійснення функцій адміністратора реєстру, визначених Положенням про реєстр референтних цін (цін відшкодування) на препараті інсуліну, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13 квітня 2016 року № 359 та реєстру пацієнтів, які потребують інсулінотерапії.

Матеріально-технічне забезпечення діяльності Центрального формулярного комітету Міністерства охорони здоров'я України та експертного комітету Міністерства охорони здоров'я з відбору основних лікарських засобів.

Забезпечення функціонування Всеукраїнського реєстру донорів гемопоетичних стовбурових клітин (кісткового мозку) МОЗ у порядку, передбаченому законодавством.

Вивчення досвіду іноземних країн з питань експертизи матеріалів та реєстрації лікарських засобів, участь в організації та проведенні міжнародних симпозіумів, конференцій, семінарів тощо.

Викладацька діяльність з навчальних дисциплін, що пов'язані із сферою обігу лікарських засобів, раціональної фармакотерапії, медичних та фармацевтичних послуг. Надання друкарських, комп'ютерних, транспортних, інформаційних, консультативних послуг, послуг з перекладу текстів на іноземні мови юридичним та фізичним особам.

Видавнича діяльність, тиражування, випуск та реалізація (продаж) різноманітної документації, поліграфічна діяльність, організація випуску методичних посібників, у тому числі на електронних носіях, спрямованих на профілактику захворювань, пропаганду здорового способу життя та інше, консультативні послуги з наданням рекомендацій в усній, друкованій або в електронній формі тощо.

Вивчення і узагальнення досягнень світової науки в хіміко-фармацевтичній галузі, фармакології і токсикології та з питань вивчення властивостей лікарських засобів, технологій, одержання, створення інформаційних банків, розробка нових інформаційних технологій та експертних систем. Проведення різних форм навчань з питань, що належать до мети, предмету та завдань Центру.

Проведення досліджень, надання рекомендацій та здійснення заходів у галузі розвитку та функціонування системи охорони здоров'я України, здійснення відповідного матеріально-технічного забезпечення таких заходів.

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.

Всього в Центрі працює 761 працівників, із них за штатним розписом – 493 співробітників, виконавців - 268, які виконують роботу за договорами підряду.



## РЕЗУЛЬТАТИ РОБОТИ ЗА ОСНОВНИМИ НАПРЯМКАМИ

**I. Експертиза матеріалів на лікарські засоби щодо визначення їх ефективності, безпеки та якості під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення**

Таблиця 1

| № п/п                    | ВИКОНАНА РОБОТА  | Показники |
|--------------------------|--|-----------|
| <b>1. Реєстрація</b>     |  |           |
| 1.1                      | Отримано з МОЗ заяв про проведення державної реєстрації лікарського засобу   | 277       |
| 1.2                      | Опрацьовано реєстраційних форм   | 259       |
| 1.3                      | Надійшло матеріалів на реєстрацію  | 195       |
| 1.4                      | Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної реєстрації  | 713       |
| 1.5                      | Підготовлено направлень в уповноважені лабораторії з проведення контролю за показниками якості   | 17        |
| <b>2. Перереєстрація</b> |  |           |
| 2.1                      | Отримано з МОЗ заяв про проведення державної перереєстрації лікарського засобу   | 360       |
| 2.2                      | Опрацьовано реєстраційних форм   | 312       |
| 2.3                      | Надійшло матеріалів на перереєстрацію  | 216       |
| 2.4                      | Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної перереєстрації  | 632       |
| <b>3. Внесення змін</b>  |  |           |
| 3.1                      | Отримано з МОЗ заяв про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу протягом дії реєстраційного посвідчення   | 3676      |
| 3.2                      | Опрацьовано реєстраційних форм   | 3456      |
| 3.3                      | Прийнято матеріалів на зміни   | 1313      |
| 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 | 1425      |

### Спрощені процедури реєстрації лікарських засобів

Таблиця 2

| Накази МОЗ                                    | Показники |
|---|-----------|
| Наказ МОЗ від 17.11.2016 №1245                | 17        |
| Наказ МОЗ від 17.11.2016 №721 (автентичність) | 5         |

### Проведено попередніх експертиз

Таблиця 3

| Види процедур                           | Показники |
|---|-----------|
| Надійшло первинних матеріалів за період | 1840      |
| Реєстрація                              | 167       |



|                     |      |
|---------------------|------|
| Перереєстрація      | 181  |
| Зміни I та II типів | 1492 |

**Проведено спеціалізованих експертиз  
УПРАВЛІННЯ НОМЕНКЛАТУРИ ТА ІНСТРУКЦІЙ**

Таблиця 4

| Види процедур                           | Показники |
|---|-----------|
| Надійшло первинних матеріалів за період | 1021      |
| Реєстрація                              | 159       |
| Перереєстрація                          | 242       |
| Зміни I та II типів                     | 620       |
| Коротка характеристика                  | 14        |

**ВІДДІЛ ЕКСПЕРТИЗИ ПРЕПАРАТІВ КРОВІ ТА ВАКЦИН**

Таблиця 5

| Види робіт  | Показники |
|---|-----------|
| <b>Підготовлено та передано до МОЗ (ДКЕМ) висновків та рекомендацій</b> |           |
| Реєстрація  | 5         |
| Перереєстрація  | 2         |
| Зміни I та II типів   | 302       |
| <b>Знято з розгляду</b>   |           |
| Реєстрація  | 11        |
| Перереєстрація  | 1         |
| Зміни I та II типів   | 47        |

**ДЕПАРТАМЕНТ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ**

Таблиця 6

| Види робіт   | Показники роботи |
|--|------------------|
| <b>Поступило на експертизу матеріалів реєстраційного досьє</b> | <b>7929</b>      |
| - з реєстрації   | 826              |
| - з перереєстрації   | 56               |
| - з внесення змін  | 7047             |
| <b>із них первинних матеріалів</b>                             | <b>3599</b>      |
| - з реєстрації   | 208              |
| - з перереєстрації   | 41               |
| - з внесення змін  | 3350             |
| <b>із них додаткових матеріалів</b>                            | <b>4330</b>      |
| - з реєстрації   | 618              |
| - з перереєстрації   | 15               |
| - з внесення змін  | 3697             |



|  |             |
|--|-------------|
| Видано експертних висновків щодо якості лікарського засобу (Модуль 3. Якість. Хімічна, фармацевтична та біологічна інформація про лікарські засоби, що містять хімічні та/або біологічні діючі речовини) | 6550        |
| - з реєстрації   | 567         |
| - з перереєстрації   | 56          |
| - з внесення змін  | 5927        |
| <b>із них позитивних</b>   | <b>3886</b> |
| - з реєстрації   | 228         |
| - з перереєстрації   | 53          |
| - з внесення змін  | 3605        |
| <b>Всього на спеціалізованій експертизі з якості лікарського засобу знаходяться:</b>   | <b>3601</b> |
| - з реєстрації   | 435         |
| - з перереєстрації   | 20          |
| - з внесення змін  | 3146        |

### ДЕПАРТАМЕНТ ФАРМАКОНАГЛЯДУ

Таблиця 7

| Експертиза матеріалів реєстраційного досьє на лікарські засоби                               | Показники |
|--|-----------|
| <b>Кількість матеріалів, що надійшли за процедурами:</b>                                     |           |
| - реєстрація   | 485       |
| - перереєстрація   | 839       |
| - внесення змін  | 903       |
| - внесення змін до системи фармаконагляду  | 280       |
| <b>Кількість наданих висновків за процедурами:</b>   |           |
| - реєстрація   | 375       |
| - перереєстрація   | 756       |
| - внесення змін  | 838       |
| - внесення змін до системи фармаконагляду  | 247       |
| <b>Експертна оцінка матеріалів реєстраційного досьє на медичні імунобіологічні препарати</b> |           |
| - реєстрація   | 6         |
| - перереєстрація   | 10        |
| - внесення змін  | 18        |
| - внесення змін до системи фармаконагляду  | 6         |
| <b>Кількість наданих висновків за процедурами на медичні імунобіологічні препарати:</b>      |           |
| - реєстрація   | 2         |
| - перереєстрація   | 10        |
| - внесення змін  | 13        |
| - внесення змін до системи фармаконагляду  | 16        |



**УПРАВЛІННЯ ЕКСПЕРТИЗИ З БІОЕКВІВАЛЕНТНОСТІ**

Таблиця 8

| Процедура реєстрація, внесення змін  |          |                     |       | % від наданих | Процедура експертиза протоколів клінічних випробувань, суттєвих поправок |                     |       | % від наданих |      |
|--------------------------------------|----------|---------------------|-------|---------------|--|---------------------|-------|---------------|------|
| Надані матеріали реєстраційних дос'є | Рішення  |                     |       |               | Надані матеріали (протоколи клінічних випробувань, сут.попр.)            | Рішення             |       |               |      |
|                                      | Позитив. | Рекоменд. на зняття | РАЗОМ | Позитив.      |  | Рекоменд. на зняття | РАЗОМ |               |      |
| 57                                   | 43       | 5                   | 48    | 84,2          | 8  | 4                   | 1     | 5             | 62,5 |

Таблиця 9

| Надійшло матеріалів (реєстрація, зміни, клінічні випр.) |                                    |       | Опрацьовано матеріалів (надано висновки) |                                     |       | % від надішл. |
|---|------------------------------------|-------|--|-------------------------------------|-------|---------------|
| Первинні матеріали                                      | Додаткові/доопрацьовані /до відома | РАЗОМ | Висновки з остаточним рішенням           | Висновки з зауваженням и (в роботі) | РАЗОМ |               |
| 65  | 114                                | 179   | 53                                       | 98                                  | 151   | 84,4          |

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

Таблиця 10

| Реєстраційна процедура   | Показник |
|--|----------|
| <i>включено до наказів всього лікарських засобів, з них:</i>   | 2957     |
| <i>реєстрація</i>  | 206      |
| <i>перереєстрація</i>  | 330      |
| <i>внесення змін до реєстраційних матеріалів</i>   | 2392     |
| <i>відмовлено в реєстрації</i>   | 10       |
| <i>відмовлено в перереєстрації</i>   | -        |
| <i>відмовлено во внесенні змін</i>   | 19       |
| <b>Оформлено реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень):</b>   | 1332     |
| <b>Підготовлено та передано до «Єдиного вікна» – реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень) та листів щодо внесення змін на лікарські засоби</b> | 1241     |
| <b>Знято з розгляду всього матеріалів на лікарські засоби (згідно з наказами Державного експертного центру МОЗ), з них:</b>  | 398      |
| знято матеріалів щодо реєстрації лікарських засобів  | 122      |
| знято матеріалів щодо перереєстрації лікарських засобів  | 38       |
| знято матеріалів щодо внесення змін лікарських засобів   | 238      |

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

Таблиця 11

| Реєстраційна процедура  | Показники |
|---|-----------|
| За результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, які подаються на державну | 5         |



|   |   |
|---|---|
| реєстрацію з метою їх закупівлі спеціалізованою організацією  |   |
| За результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу  | 5 |
| Згідно з Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (згідно наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460) (лікарські засоби, зазначені у пункті 9 та підпунктах 10.1-10.3 пункту 10 Розділу V Порядку) | 6 |

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

Таблиця 12

|  | <b>Показники</b> |
|--|------------------|
| Методи контролю якості або зміни до МКЯ  | 452              |
| Зміни до інструкції для медичного застосування   | 174              |
| Копії реєстраційних посвідчень або вкладок до них  | 1,244            |
| Листи щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів, які не стосуються реєстраційного посвідчення | 1,111            |
| Коротка характеристика лікарського засобу  | 2                |
| Текст маркування первинної, вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу                   | 325              |

**II. Експертиза матеріалів клінічних випробувань та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, клінічний аудит клінічних випробувань**

**ДЕПАРТАМЕНТ ЕКСПЕРТИЗИ ДОКЛІНІЧНИХ ТА КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ**

Таблиця 13

| <b>Види процндур</b>                                    | <b>Показники роботи</b> |
|---|-------------------------|
| Поступило до Центру Заяв через «Єдине вікно МОЗ»:       |                         |
| <b>Всього:</b>  | <b>528</b>              |
| Заяв щодо протоколів міжнародних КВ                     | 66                      |
| Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ               | 442                     |
| Заяв щодо протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників       | 13                      |
| Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників | 7                       |
| Поступило до Центру від заявників Матеріалів КВ:        |                         |
| <b>Всього:</b>  | <b>388</b>              |
| протоколів міжнародних КВ                               | 40                      |
| СП до протоколів міжнародних КВ                         | 333                     |
| протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників                 | 12                      |
| СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників           | 3                       |
| Прийнято доопрацьованих/додаткових матеріалів:          |                         |
| <b>Всього:</b>  | <b>141</b>              |



|  |            |
|--|------------|
| до протоколів міжнародних КВ   | 60         |
| до СП щодо протоколів міжнародних КВ   | 62         |
| до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників   | 15         |
| до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників                                   | 4          |
| Оформлено зауваження експертів (форма 16КВ/16СП):                                  |            |
| <b>Всього:</b>   | <b>85</b>  |
| до протоколів міжнародних КВ   | 45         |
| до СП щодо протоколів міжнародних КВ   | 33         |
| до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників   | 1          |
| до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників                                   | -          |
| Затверджено на засіданнях НЕР/НТР:   |            |
| <b>Всього:</b>   | <b>372</b> |
| протоколів міжнародних КВ  | 41         |
| СП до протоколів міжнародних КВ  | 318        |
| протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників  | 5          |
| СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників                                      | 8          |
| Знято з розгляду (відмовлено у затвердженні) на НЕР/НТР                            |            |
| <b>Всього:</b>   | <b>11</b>  |
| протоколів міжнародних КВ  | 2          |
| СП до протоколів міжнародних КВ  | 3          |
| протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників  | 6          |
| СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників                                      | -          |
| Заявниками відкликано Заяв внаслідок помилок в наведеній інформації у Заяві:       |            |
| <b>Всього:</b>   | <b>76</b>  |
| • Заяв щодо протоколів міжнародних КВ  | 16         |
| • Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ  | 60         |
| • Заяв до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників                                  | 2          |
| • Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників                          | 1          |
| Клінічний Аудит (КА)   |            |
| Проведено КА   | 9          |
| Інше   |            |
| Надійшло матеріалів щодо побічних реакцій за протоколами, що затверджені в Україні | 2274       |

### **Координація роботи локальних комісій з питань етики лікувально-профілактичних закладів**

Розроблено настанову для локальних комісій з питань етики лікувально-профілактичних закладів на основі рекомендацій CIOMS: «Посібник: загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів».



### III. Лабораторний контроль якості, валідація методів контролю якості лікарських засобів, а також їх виробництва

#### Видано направлень на лабораторний контроль

Таблиця 14

| № | Назва лабораторії   | Показники |
|---|---|-----------|
| 1 | Державна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи «Інститут фармакології та токсикології НАМН України», м. Київ                              | 2         |
| 2 | Лабораторія фармакопейного аналізу Державного підприємства «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», м. Харків.                             | 0         |
| 3 | Лабораторія фармацевтичного аналізу державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», м. Київ.                                | 15        |
| 4 | Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», м. Київ. | 0         |
| 5 | Державне підприємство «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» м. Київ.  | 0         |
| 6 | Товариство з обмеженою відповідальністю «Технолаб», м. Львів.   | 0         |

#### ЛАБОРАТОРІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО АНАЛІЗУ

Таблиця 15

| Назва показника  | Показник              |
|--|-----------------------|
| Кількість оформлених «Висновків щодо відтворюваності методів контролю»   | 17                    |
| Кількість оформлених «Висновків щодо якості»   | 13                    |
| Кількість оформлених «Висновків щодо апробації методик аналізу»  | 10                    |
| Кількість оформлених «Звітів дослідження антимікробної активності зразків ЛЗ»  | 0                     |
| Кількість проаналізованих ЛЗ, що не відповідають вимогам проекту МКЯ   | 1                     |
| Кількість проаналізованих ЛЗ, що мають невідтворюваність методик проекту МКЯ за певними показниками                  | 0                     |
| Кількість оформлених «Висновків»:  |                       |
| - із зауваженнями до проекту МКЯ   | 24                    |
| - із суттєвими зауваженнями до методик проекту МКЯ   | 4                     |
| <i>Вартість виконаних робіт/виду послуг згідно виставлених Специфікацій</i>  | <b>1680504,00 грн</b> |
| Загальна кількість направлень на аналіз, що надійшли до Лабораторії протягом звітного періоду:                       | 27                    |
| - з них, направлень Центру за формою 12  | 24                    |
| - з них, направлень за замовленням юридичних або фізичних осіб   | 3                     |
| Кількість оформлених листів-запитів  | 21                    |
| Кількість оформлених службових записок   | 36                    |
| Кількість оформлених специфікацій з переліком найменування робіт та відповідних розцінок згідно затверджених тарифів | 30                    |



Протягом II кварталу 2018 року зафіксовано 3 невідповідності організаційного та технічного характеру. Невідповідності виявлені в результаті планових та позапланових аудитів. Проведені коригуючі дії (роз'яснення помилок для співробітників та заплановано ремонт ПК до приладу «Хроматограф ВЕРХ Agilent 1200, діодно-матричний, флуориметричний детектор, код LC-06/68», у зв'язку з виходом з ладу ПК до приладу.) та оцінена результативність процесу управління невідповідностями.

Проведено 10 внутрішніх аудитів згідно попередньо затвердженого плану. Оформлені відповідні звіти встановленої форми. В II кварталі 2018 року здійснено зовнішній аудит Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками з метою галузевої атестації.

Проведено метрологічну повірку обладнання згідно попередньо затвердженого плану – повірено 43 прилади. Також проводились процедури кваліфікації, калібрування, обслуговування обладнання лабораторії (42 прилади та система «чистих приміщень») із встановленою в «Установчому валідаційному плані» періодичністю.

Лабораторія прийняла участь у схемах професійного тестування лабораторій: «KNMP PROFICIENCY PROGRAMME 2018», результати участі очікуються. Лабораторія отримала задовільні результати участі у схемах професійного тестування «WHO External Quality Assurance Assessment Scheme Phase 8: Procedure 1, Procedure 2».

### ЛАБОРАТОРІЯ З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ

Таблиця 16

| Процедура   | Показники |
|---|-----------|
| <b>Отримано направлень для проведення контролю якості серій препаратів за Формою 12:</b>                          |           |
| - за направленнями експертів ДЕМДКВ   | 2         |
| - за направленнями експертів ДРЕМ   | 0         |
| <b>Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями експертів ДРЕМ та ДЕМДКВ (Ф12)</b>                 | 2         |
| <b>Отримано направлень для проведення контролю якості серій препаратів за направленнями Держлікслужби України</b> | 25        |
| <b>Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями Держлікслужби України</b>                          | 21        |
| <b>Отримано направлень для проведення контролю якості серій препаратів за листами виробників</b>                  | 22        |
| <b>Виконано контролів якості серій препаратів за листами виробників</b>   | 27        |
| <b>Оформлено протоколів випробувань, всього</b>   | 50        |
| <b>з них негативні результати контролю серій</b>  | 3         |

### Звіт щодо кількості матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу

Таблиця 17

| Процедури                 | Показник |
|---------------------------|----------|
| <b>Реєстрація</b>         |          |
| <b>Форма 11</b>           | 34       |
| <b>Первинні матеріали</b> | 11       |
| <b>Висновків всього</b>   | 39       |
| <b>Позитивні висновки</b> | 2        |
| <b>Негативні висновки</b> | 37       |
| <b>Перереєстрація</b>     |          |
| <b>Форма 11</b>           | 0        |
| <b>Первинні матеріали</b> | 0        |
| <b>Висновків всього</b>   | 0        |



|                      |     |
|----------------------|-----|
| Позитивні висновки   | 0   |
| Негативні висновки   | 0   |
| <b>Внесення змін</b> |     |
| Форма 11             | 196 |
| Первинні матеріали   | 117 |
| Висновків всього     | 196 |
| Позитивні висновки   | 91  |
| Негативні висновки   | 105 |

### Заходи щодо забезпечення якості випробувань

Таблиця 18

| Процедура                                | Показник |
|--|----------|
| Зміни до СОП (кількість СОП)             | 12       |
| Нова СОП                                 | -        |
| Зміни до НЯ                              | -        |
| Внутрішньолабораторні порівняння         | -        |
| Міжлабораторні порівняння                | 1        |
| Внутрішній аудит                         | 1        |
| Зовнішній аудит                          | -        |
| Анкета для Замовника                     | 20       |
| Уповноваження на проведення випробування | 3        |
| Навчання (кількість тем)                 | 3        |
| Зовнішній аудит постачальників           | -        |
| Кваліфікація обладнання                  | 19       |

### ЛАБОРАТОРІЯ ФАРМАКОКІНЕТИКИ

#### Основні показники роботи у II кварталі

За договорами виконано 3 дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів. Зазначені роботи проводилися у відповідності до діючих нормативних документів МОЗ України та ЕМЕА.

Виробнича діяльність лабораторії базується на основних правилах Належної клінічної та лабораторної практики (GCP / GLP) щодо лабораторій, які беруть участь у клінічних дослідженнях біоеквівалентності лікарських засобів.

У відповідності до рекомендацій інспекторів ВООЗ (лист від 30.04.2018 р.) за результатами інспекції, що відбулася 14-16.03.2018 р., розроблено та представлено у ВООЗ План коректуючих дій лабораторії фармакокінетики (м. Харків). Згідно Плану коректуючих дій проведено наступну роботу щодо поліпшення якості виробничих процесів:

- проведено консультації з фахівцями ТОВ «АЛСІ-ХРОМ» щодо можливості удосконалення програмного забезпечення MassHunter до ВЕРХ-системи «Agilent 1260» згідно рекомендацій інспекторів ВООЗ;

- проведено розробку нових та удосконалення діючих стандартних операційних процедур (СОП) щодо програмного забезпечення MassHunter до ВЕРХ-системи «Agilent 1260», спрямованих на забезпечення цілісності первинних електронних хроматографічних даних – 3 СОП; безпеки комп'ютерних систем – 1 СОП; реєстрації часу закладки/виїмки клінічних зразків в морозильні камери – 2 СОП;

- впроваджені нові та удосконалені існуючі журнали реєстрації різних процедур, що виконуються в лабораторії;

- проведено низку організаційних заходів щодо впровадження стандартів GCP / GLP для лабораторій (встановлено вогнестійкі двері в архів, замінено вогнегасники, проводиться заміна реєстраторів температури у морозильних камерах, тощо).



**IV. Післяреєстраційний нагляд за лікарськими засобами**  
**Карти-повідомлення про випадки побічних реакцій та/або відсутності ефективності**  
**лікарських засобів**

Таблиця 19

| Види робіт                                 | Показники |
|--|-----------|
| <b>Надані медичними працівниками</b>       |           |
| Усього:                                    | 5109      |
| - із них в паперовому вигляді              | 1915      |
| - із них через АІСФ                        | 3194      |
| Внесено до бази даних валідних повідомлень | 4593      |
| <b>Надані пацієнтами</b>                   |           |
| Усього                                     | 1         |
| Внесено до бази даних валідних повідомлень | 1         |
| <b>Надані заявниками</b>                   |           |
| Усього                                     | 12748     |

**Карти-повідомлення про випадки побічних реакцій медичних імунобіологічних**  
**препаратів та випадки несприятливих подій після імунізації/протоколи розслідування**  
**регіональних груп оперативного реагування**

Таблиця 20

| Види робіт                                 | Показники |
|--|-----------|
| <b>Надані медичними працівниками</b>       |           |
| Усього:                                    | 437       |
| - із них в паперовому вигляді              | 189       |
| - із них через АІСФ                        | 221       |
| Внесено до бази даних валідних повідомлень | 557       |
| <b>Надані пацієнтами</b>                   |           |
| Усього                                     | 28        |
| Внесено до бази даних валідних повідомлень | 28        |
| <b>Надані заявниками</b>                   |           |
| Усього                                     | 7727      |

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

Таблиця 21

| Підготовано та направлено листів   | Показники  |
|--|------------|
| <b>Усього</b>  | <b>500</b> |
| <b>До МОЗ України:</b>   |            |
| - про випадки непередбачених побічних реакцій, летальних наслідків побічних реакцій та/або відсутності ефективності лікарських засобів | 7          |
| - про випадки несприятливих подій після імунізації (летальні випадки)  | 4          |
| - про випадки несприятливих подій після імунізації, що пов'язані з програмною помилкою   | 7          |
| - зведені дані щодо випадків побічних реакцій після застосування вакцин/туберкуліну  | 1          |
| - на виконання контрольних наказів (доручень) МОЗ  | 3          |
| <b>До Центральної групи оперативного реагування</b>  | <b>11</b>  |
| <b>До Держлікслужби:</b>   |            |
| - про випадки непередбачених побічних реакцій, летальних наслідків   | 10         |



|   |            |
|---|------------|
| побічних реакцій та випадки відсутності ефективності лікарських засобів   |            |
| - про випадки побічних реакцій при застосуванні виробів медичного призначення   | 1          |
| - про результати аналізу випадків побічних реакцій лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів інформація про які надійшла від Держлікслужби | 1          |
| <b>Заявникам:</b>   |            |
| - про непередбачені побічні реакції, летальні наслідки побічних реакцій та випадки відсутності ефективності лікарських засобів                              | 9          |
| - додаткову інформацію про випадки побічних реакцій, летальних наслідків побічних реакцій та відсутності ефективності лікарських засобів                    | 4          |
| - щодо строків подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки   | 6          |
| <b>Про випадки побічних реакцій лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів</b>  | <b>765</b> |
| <b>Листи звернення до медичних працівників щодо оновлення інформації з безпеки застосування лікарських засобів</b>  | <b>30</b>  |
| <b>Надано карт-повідомлень до ВООЗ</b>  | <b>455</b> |

Надано пропозицій про повну або тимчасову заборону застосування лікарських засобів, внесення змін та доповнень до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів за даними післяреєстраційного моніторингу безпеки та ефективності лікарських засобів у формі 3 листів до МОЗ України.

**Діяльність представників Державного експертного центру МОЗ з питань фармаконагляду в адміністративно-територіальних одиницях України**

Таблиця 22

| Вид діяльності   | Показники      |
|--|----------------|
| Кількість проведених конференцій, семінарів, нарад на рівні обласних управлінь охорони здоров'я  | 108            |
| Кількість проведено семінарів у закладах охорони здоров'я  | 225            |
| Кількість виступів на науково-практичних конференціях з доповідями   | 28             |
| Кількість надрукованих наукових та публіцистичних статей, інформаційних листів, методичних рекомендацій, інших матеріалів  | 67             |
| Кількість індивідуальних візитів до керівників та до лікарів закладів охорони здоров'я   | 913            |
| Кількість закладів охорони здоров'я, що надають повідомлення про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів (усього охоплено закладів охорони здоров'я - 2576) | 823<br>(32,0%) |

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

Таблиця 23

| Вид діяльності  | Показники |
|---|-----------|
| Оприлюднення нової важливої інформації на сайті Державного експертного центру МОЗ | 3         |
| Підготовка та публікація статей, тез доповідей                                    | 6         |



**V. Заходи стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, медичної допомоги, надання медичних та фармацевтичних послуг, в тому числі медичного та фармацевтичного обслуговування**

Таблиця 24

| Показник діяльності  | Величина    |
|--|-------------|
| Кількість проектів наказів МОЗ України, що знаходяться в МОЗ України на затвердженні на початок звітного періоду | 22          |
| Кількість тем в розробці   | 171         |
| Кількість проектів наказів МОЗ України, направлених на погодження та затвердження до МОЗ України                 | 1           |
| Кількість проектів наказів МОЗ України, що пройшли громадське обговорення на сайті МОЗ України                   | 0           |
| Інформаційний пошук з використанням інформаційних баз даних DynaMed, G-I-N та інших                              | за 4 темами |
| Перекладено документів   | 11          |
| Навчальні семінари   | 11          |
| Кількість вхідних листів   | 22          |
| Кількість вихідних листів  | 26          |

Участь у розробці та впровадженні медико-технологічних документів відповідно наказу МОЗ України від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313:

**VI. Заходи забезпечення раціональної, ефективної і доступної фармакотерапії, зокрема у галузі фармако-економіки, реімбурсації, ціноутворення на лікарські засоби, у тому - числі створення та впровадження формулярної системи, здійснення моніторингу цін на лікарські засоби, в тому числі забезпечення діяльності Центрального формулярного комітету МОЗ та експертного комітету МОЗ з відбору основних лікарських засобів**

Впровадження формулярної системи, в т.ч.:

- оновлення Державного формуляра лікарських засобів. Експертиза матеріалів щодо можливості включення 8 лікарських засобів до Державного формуляра лікарських засобів; підготовка проекту 10 випуску Державного формуляра лікарських засобів та розміщення його на сайті МОЗ України для громадського обговорення, в подальшому затвердженого наказом МОЗ України від 10.05.2018 №868; проведення аналізу щодо можливості заміни лікарських засобів іноземного виробництва вітчизняними лікарськими засобами (за МНН та АТХ-класифікацією).

Моніторинг:

- цін на лікарські засоби, щодо яких запроваджено державне регулювання цін, за даними виробників, дистриб'юторів та аптечних мереж на виконання доручення МОЗ України від 25.10.2012 № 17; підготовлено за дорученням МОЗ України 3 довідки, до яких включено інформацію від 28 виробників та 6 роздрібних мереж;

- оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які можуть закуповувати заклади охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, в розрізі номенклатури державних цільових програм, в країнах їх походження та 9 країнах СНД і ЄС – 1 звіт;

- цін на лікарські засоби за номенклатурами, що затверджені Постановами КМУ, за напрямками закупівель за державні кошти в країнах їх походження та 9 країнах СНД і ЄС (опрацьовано 3 постанови КМУ та 4 накази МОЗ України);



- роздрібних цін на лікарські засоби за 23 МНН, які підлягають відшкодуванню у програмі «Доступні ліки» (всього 13 звітів з розрахунком відхилення ринкових роздрібних цін у поточному місяці до граничної роздрібною ціни в гривнях та відсотках).

Підготовка матеріалів та участь у 39 засіданнях груп технічного супроводу ПРГ МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель (Наказ МОЗ України від 28.03.2017 №334 (зі змінами)):

Участь у Робочій групі МОЗ України «Про утворення та затвердження складу постійної робочої групи з питань удосконалення та покращення роботи з документообігу у МОЗ України» (Наказ МОЗ України від 08.12.2017 №80-Адм «Про утворення та затвердження складу постійної робочої групи з питань удосконалення та покращення роботи з документообігу у МОЗ України»).

Підготовка та участь у 3 засіданнях Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів.

Розробка пропозицій щодо вибору критеріїв, що застосовуються для формування «позитивного переліку» та відшкодування вартості лікарських засобів у міжнародній практиці, формування проекту відповідних критеріїв для перегляду номенклатур державних закупівель лікарських засобів, що здійснюються МОЗ України.

Формування 5 звітів за даними системи дослідження ринку «Фармстандарт» щодо ринкових цін на лікарські засоби та обсягів їх реалізації

Підготовка 3 рецензії на Методичні рекомендації Національного медичного університету імені О.О. Богомольця.

## **VII. Розробка проектів нормативних документів, методичних рекомендацій у межах компетенції Центру**

- проект нової редакції закону України «Про лікарські засоби» в межах функціональної компетенції;

- проект 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» в межах компетенції;

- проект наказу МОЗ України «Про затвердження десятого випуску Державного формуляру лікарських засобів та забезпечення його доступності»;

- проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження персонального складу мультидисциплінарної робочої групи з розробки медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини за темою «М'язова дистрофія Дюшенна»;

- проект змін до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки проектів регуляторних актів на 2018 рік, затвердженого наказом МОЗ України від 12.01.2018 № 62 (зі змінами від 15.03.2018 № 488);

- проект Порядку вибору референтного лікарського засобу та складено проект Переліку референтних лікарських засобів, що рекомендуються для застосування.

## **VIII. Адміністрування реєстрів, в тому числі переліку лікарських засобів, які відпускаються без рецептів лікарів, та переліків лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта**

Таблиця 25

| <b>Зміст робіт</b>  | <b>Показники</b> |
|---|------------------|
| Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів та внесення змін у реєстраційні матеріали»               | <b>12</b>        |
| Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів» (за результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів) | <b>5</b>         |
| Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів»  | <b>5</b>         |



|   |    |
|---|----|
| (на підставі складеного Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» висновку за результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу) |    |
| Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів» (за результатами перевірки матеріалів, доданих до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, що призначений виключно для лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІДу, онкологічних захворювань та вірусних гепатитів)   | -  |
| Опрацьовано наказів МОЗ «Про скорочення терміну застосування лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) на території України»  | 1  |
| Опрацьовано наказів МОЗ «Про припинення дії реєстраційних посвідчень деяких лікарських засобів»   | -  |
| Опрацьовано наказів МОЗ «Про скасування державної реєстрації лікарських засобів»  | -  |
| Опрацьовано наказів МОЗ «Про тимчасову заборону медичного застосування лікарських засобів»  | -  |
| Опрацьовано наказів МОЗ «Про заборону застосування лікарських засобів, що, за інформацією виробників/заявників, не були введені в обіг протягом двох років з моменту їх державної реєстрації (перереєстрації), шляхом припинення дії реєстраційних посвідчень»  | -  |
| Затверджено накази МОЗ України  | 1  |
| Участь у засіданнях груп технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ з питань профільного супроводу державних закупівель медикаментів та виробів медичного призначення   | +  |
| Відповіді на листи:   |    |
| Заявників, підприємств, установ та організацій (в т.ч. фрагменти відповідей)  | 29 |
| Контрольні (в т.ч. фрагменти відповідей)  | 22 |

Також адміністрування Реєстру пацієнтів, що потребують інсулінотерапії, в тому числі видано доступ 3273 користувачам; опрацьовано вхідних електронних 367 листів від регіонів щодо ведення Реєстру пацієнтів; підготовлено 12 інформаційних довідок до МОЗ щодо результатів роботи Реєстру пацієнтів.

Забезпечення функціонування Реєстру медико-технологічних документів (сайт <http://mtd.dec.gov.ua>) включно по базі стандартів медичної допомоги МОЗ України.

Забезпечення функціонування тестової версії реєстру клінічних досліджень лікарських засобів, що затвердження для проведення в Україні.

### **ІХ. Вивчення досвіду іноземних країн з питань експертизи матеріалів та реєстрації лікарських засобів, участь в організації та проведенні міжнародних симпозіумів, конференцій, семінарів тощо**

Спеціалісти Центру прийняли участь у наступних навчальних заходах:

- інформаційно-консультаційному семінарі на тему: «Європейська стратегія регуляторних питань» (Київ, 23 - 24 квітня 2018);
- національній конференції «Форум з питань імунізації для медичної спільноти з залученням лідерів думок». (Київ, 24.04.2018);
- у 10-му щорічному тренінгу ВООЗ (The 10th Annual Prequalification Team: Medicines (PQTm)) щодо процедури оцінки матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб,



зокрема Модулю 3. Якість, в рамках процедури прекваліфікації ВООЗ, за результатами навчання отримано сертифікати (додаються у вкладенні) Семінар ВООЗ 27 -31 травня 2018;

- семінар «Тренінг з Мультикритеріального аналізу прийняття рішень (MCDA)» – (26-27.04.2018);

- робоча зустріч з Міністерством економічного розвитку та торгівлі щодо обговорення пропозицій та зауважень до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Державної стратегії щодо реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на 2018-2025 роки»;

- нарада з питань опрацювання наданих рекомендацій міжнародними експертами проекту міжнародної технічної допомоги SAFEMed по визначенню обсягів потреби в лікарських засобах та Національний перелік основних лікарських засобів для закладів охорони здоров'я в Україні (15.06.2018);

конгрес «Ukrainian Pharmaceutical Congress 2018» (21.06.18);

- III Національний конгрес з імунології, алергології та імунореабілітації, доповідь «Фактичні дані: основа клінічних та організаційних рішень», м. Дніпро (17-18.04.2018);

- Друга науково-практична конференція «Заклади охорони здоров'я і виробники лікарських засобів: ефективне співробітництво у процесі медикаментозного забезпечення населення України», доповідь «Використання стандартів медичної допомоги в управлінні закладом охорони здоров'я» (30.05.2018);

- Конгрес «Якість первинної медичної допомоги в ракурсі реформи», доповідь «Міжнародний досвід стандартизації надання медичної допомоги медичною сестрою загальної практики – сімейної медицини» (07-08.06.2018).

- участь у міжнародній конференції з питань глобальної гармонізації підходів до проведення та оцінки досліджень біодоступності та біоеквівалентності (3-rd conference on Global Bioequivalence Harmonisation Initiative). 12-13 квітня 2018, Амстердам (Нідерланди).

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

- засідання Консультативної Ради Центру Співпраці ВООЗ з політики ціноутворення та реімбурсації лікарських засобів (25 квітня 2018 року) та робоча зустріч представників Центру Співпраці ВООЗ з політики ціноутворення та реімбурсації лікарських засобів, PPRI (26-27 квітня 2018 року, м. Дублін, Ірландія)

- щорічний тренінг Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі ВООЗ) (The 10th Annual Prequalification Team: Medicines (PQTm)) щодо процедури реєстрації матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб, що пройшов процедуру прекваліфікації ВООЗ (27-31 травня 2018 року, м. Копенгаген, Данія)

- зустріч Мережі споживання протимікробних лікарських засобів (АМС) та зустріч в рамках Програми боротьби з протимікробною резистентністю та інфекціями, пов'язаними з наданням медичної допомоги (ARHAI) Європейського центру профілактики та контролю хвороб (ECDC) (11-15 червня 2018 року, м. Копенгаген, Данія)

- регіональний семінар для країн Східної Європи та Центральної Азії з фармаконагляду: Здійснення активного моніторингу безпеки протитуберкульозних препаратів при застосуванні нових препаратів і короткострокової схеми лікування лікарсько-стійкого туберкульозу (13-15 червня 2018 року, м. Алмати, Республіка Казахстан)

- віртуальна конференція Європейського агентства з лікарських засобів (EMA) “Webinar: EU Network Regulatory Awareness Session on the new Medical devices Regulations” (22 червня 2018 року, м. Київ)

- семінар Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) з пост-маркетингового нагляду медичних виробів для in vitro діагностики для постачальників та регуляторів у Європейському регіоні ВООЗ (4-5 липня 2018 року, м. Мінськ, Білорусь)

Проведено 2 зустрічі з місією ВООЗ з питань фармаконагляду.

Збір, аналіз та узагальнення інформації щодо міжнародного досвіду з питань ціноутворення та реімбурсації (відшкодування вартості) лікарських засобів: переклад 3 публікацій та опрацювання 11 публікацій щодо міжнародного досвіду з питань ціноутворення та реімбурсації (відшкодування вартості) лікарських засобів.



**Х. Видавнича та поліграфічна діяльність, організація випуску методичних посібників, консультативні послуги з наданням рекомендацій в усній, друкованій або в електронній формі тощо**

Таблиця 26

| Виконана робота  | 2018 р. |
|--|---------|
| Отримано тираж «Фармацевтичного журналу» № 1-2 за 2018 р   | 1       |
| Відправлено пакет електронних матеріалів № 1-2 за 2018 р. «ФЖ» до Національної наукової - бібліотеки ім. Вернадського  | 1       |
| Відправлено авторам та за Обов'язковим розсилком № 1-2 за 2018 р. «ФЖ»   | 1       |
| Отримано від авторів матеріали по 6 нових статтях та проведена відповідна реєстрація   | 6       |
| Виконано розподіл на рецензування статей № 3-4 «ФЖ» за 2018 р. та проведена відповідна робота з рецензентами та з авторами на виконання зауважень рецензентів. | 1       |
| Виконується робота по підготовці матеріалів по статтям № 3-4 за 2018 р. «Фармацевтичного журналу».   | 1       |

Зроблено відбір оптимального рішення для створення веб-сторінки Фармацевтичного журналу.

Також передплачено 12 найменувань періодичної літератури; закуплено 37 примірників міжнародних та вітчизняних регулюючих видань; отримано 323 примірника періодичних видань та 37 шт нових книжкових видань.

**XI. 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**

Таблиця 27

| Вид діяльності  | Показник |
|---|----------|
| Проведено Семінарів для дослідників щодо впровадження принципів GCP | 6        |
| Відвідало семінари GCP  | 292      |
| Надано консультацій для заявників щодо впровадження принципів GCP   | 809      |
| Проведено семінарів, тренінгів з питань фармаконагляду              | 12       |
| Робочі наради, зустрічі, круглі столи з питань фармаконагляду       | 6        |
| Надано консультацій для заявників щодо фармаконагляду               | 679      |
| Надано консультацій для медичних працівників щодо фармаконагляду    | 98       |

Також проведено;

- семінари для представників лікувально-профілактичних закладів на тему «Визначення потреби у лікарських засобах згідно Національного переліку основних лікарських засобів» (Одеська, Миколаївська, Херсонська, Чернігівська, Черкаська, Житомирська, Вінницька області та місто Київ);

- семінар «Національний перелік основних лікарських засобів: процес адаптації в дії» (18.04.2018);

селекторна нарада з представниками департаментів охорони здоров'я щодо роботи реєстру пацієнтів, що потребують інсулінотерапії (25.06.18).

Технічна допомога для Секретаріату із закупівель МОЗ України – формування заявок регіонів на закупівлю лікарських засобів та медичних виробів за кошти державного бюджету 2018 року за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру».



Засідання робочих груп:

- Робоча група «Стандарти лікування та реабілітації залежності» в рамках щорічної міжнародної конференції «Українська психіатрія в світі, що швидко змінюється» (27.04.2018);

- Міжвідомча робоча група з підготовки Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії ВІЛ-інфекції на 2019-2023 роки (04.05.2018).

Навчальні семінари:

- «Розробляємо внутрішні медико-технологічні документи» за напрямком «Неврологія» (05.04.2018);

- «Стандартизація медичної допомоги» (23.05.2018);

- «Розробляємо внутрішні медико-технологічні документи» за напрямком «Акушерство та гінекологія» (07.06.2018).

Участь у засіданнях та надання методичних матеріалів до Робочої групи МОЗ з питань «Трансплантація тканин, клітин та органів в умовах євроінтеграційних процесів (постійно).

2) Участь у засіданнях та надання методичних матеріалів до Робочої групи МОЗ з питань ведення Реєстру стовбурових клітин/кісткового мозку.

3) Надано коментарі на запити ЗМІ щодо ведення Реєстру стовбурових клітин/кісткового мозку: телеканалу 1+1 ТСН; телеканалу ZiK.

Участь у робочих групах WMDA та надання пропозицій до нормативних і методичних матеріалів на постійній основі.

- Зустріч в ДП «Прозорро» 08.05.2018 щодо використання інформації з ДРЛЗ в системі «Прозорро»;

- Зустріч в МОЗ 15.06.2018 щодо використання інформації з ДРЛЗ в системі eHealth;

- ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» «Результати 14-го раунду Програми професійного тестування лабораторій з контролю якості лікарських засобів», сертифікат б/н від 15.05.2018 р. – відвідав 1 працівник (*платно*).

- ТОВ «Алсі-Хром» «Актуальні проблеми лабораторій фармацевтичних підприємств» (сертифікат б/н від 18.05.2018 р.) – відвідали 6 працівників (*безкоштовно*).

- «Сучасні рішення Merck Life Science для фармацевтичних контрольних-аналітичних лабораторій» (сертифікат б/н від 04.04.2018 р.) – відвідали 5 працівників (*безкоштовно*).

## ХІІ. Підтримка системи управління якістю (СУЯ)

- 15.06.2018 відбувся щорічний наглядний аудит системи управління якістю Центру з метою підтримки легітимності Сертифікату та підтвердження виконання Центром всіх вимог міжнародного стандарту ISO 9001:2015, зокрема щодо управління основними процесами та впровадженими механізмами моніторингу, аналізу та оцінки діяльності Департаменту фармацевтичної діяльності керівництвом;

- внесено проект змін до затверджених форм експертних висновків з якості з метою виконання положень наказу МОЗ України від 23.07.15 № 460 з змінами (наказ МОЗ України від 13.04.18 р. № 711, зареєстровано в Міністерстві юстиції України 25.04.2018 р. за № 511/31963) до діючої редакції «Інструкції з організації проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються з метою державної реєстрації, у Державному експертному центрі», наказу ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 12.05.2015 та «СОП «ПРОВЕДЕННЯ СПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ ЕКСПЕРТИЗИ МАТЕРІАЛІВ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ДОСЬЄ НА ГОТОВИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ, ЩО ПОДАЄТЬСЯ НА РЕЄСТРАЦІЮ» СОП-3.1.-7.5-01-2016-21.

- **Заходи з підтримки системи управління якістю (СУЯ) у підрозділі та Центрі:**

- 1. За результатами проведеної роботи в рамках аудиторської перевірки операційної діяльності в експертних структурних підрозділах Центру щодо дотримання термінів проведення експертизи:

- - підготовлені презентаційні матеріали для проведення заключної наради з метою підведення підсумків аудиторської перевірки та підготовки заключного звіту;

- - проведено заключну нараду з метою оголошення заключного звіту;



- за результатами засідання заключної наради щодо проведеної аудиторської перевірки операційної діяльності розроблені пропозиції: раціональна схема процесів експертизи реєстраційних матеріалів.
- 2. На виконання пункту 4 протоколу апаратної наради Центру від 16.04.2018 № 16 сформувавши пропозиції за результатами проведеної аудиторської перевірки операційної діяльності щодо удосконалення «робочого місця керівника» з метою контролінгу процесу проведення експертизи реєстраційних матеріалів на різних етапах з урахуванням наших з Вами узгоджень.
- 3. На виконання пункту 1 протоколу апаратної наради Центру від 05.02.2018 № 6 підготовлено та подано на затвердження план внутрішніх аудитів СУЯ на 2018 - 2019 роки. Затверджений План опубліковано на корпоративному сайті Центру.
- 4. Ведеться розробка проекту стандартної операційної процедури «Ведення рубрики «Допомога онлайн. Популярні запитання/FAQs».
- 5. Розробка нової редакції задокументованої процедури ЗП-9.2-02-2018 «Планування і проведення внутрішніх аудитів з якості».
- 6. На виконання резолюції Директора на доповідній записці Управління правового забезпечення від 03.05.2018 № 11/289/с Відділом методологічної підтримки з питань якості розроблено проект стандартної операційної процедури відповідно до п.7 протоколу апаратної наради Центру від 03.05.2018 № 18.
- 7. Актуалізовано та розміщено на офіційному та внутрішньому сайтах Центру затверджену Політику у сфері якості Державного експертного центру МОЗ
- 8. Актуалізовано список відповідальних осіб з якості у підрозділах Центру.
- 9. З метою належного проходження першого наглядного аудиту для підтвердження відповідності системи управління якістю Центру вимогам міжнародного стандарту ISO 9001:2015 та підтримки легітимності сертифікату TÜV SÜD:
- збір актуальної інформації щодо функціонування системи управління якістю Центру для заповнення форм з реєстрації доказів аудиту, запропонованих аудиторами ТОВ «ТЕХНІЧНІ ТА УПРАВЛІНСЬКІ ПОСЛУГИ», відповідно до стандарту ISO 9001:2015;
- підготовка та забезпечення підписання договору щодо проходження наглядного аудиту;
- відповідно до пункту 6 протоколу апаратної наради Державного експертного центру МОЗ (далі – Центр) від 04.06.2018 № 21 розроблено План наглядного аудиту для організації проведення 15.06.2018 в Центрі першого післяресертифікаційного наглядного аудиту системи управління якістю;
- супроводження зовнішніх аудиторів та участь в проведенні інтерв'ю із структурними підрозділами Центру.

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

#### **Основні показники роботи Управління фінансово-економічної роботи**

Таблиця 28

| Вид робіт  | Показники |
|--|-----------|
| Консультації із Замовниками з приводу роботи з ДЕЦ, укладання договору, надання необхідного пакету документів та надання інших послуг (прийнято Замовників): | 1 817     |
| Послуги на проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби (ЛЗ) було прийнято, підписано та зареєстровано:  |           |



|  |          |
|--|----------|
| А) Договорів   | 127      |
| Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року  | 6        |
| Послуги на проведення перевірки матеріалів на лікарські засоби було прийнято, підписано та зареєстровано - договорів:  |          |
| Послуги на проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на ЛЗ було прийнято, підписано та зареєстровано - договорів:                        | 3        |
| <b>Послуги на проведення експертизи матеріалів на клінічні випробування було прийнято, підписано та зареєстровано:</b>   |          |
| А) Договорів   | 17       |
| Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів 2017 року  | 3        |
| Прийнято, підписано та зареєстровано договорів щодо експертизи матеріалів на лікарський засіб, що подається на включення до Державного формуляру                 | -        |
| <b>Послуги з лабораторного контролю якості МІБП та ЛЗ на базі Лабораторії з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів було прийнято та підписано:</b> |          |
| А) Договорів   | 5        |
| Б) Специфікацій  | 33       |
| В) Актів виконаних робіт (закритих)  | 32       |
| <b>Проведення аналізу лікарських засобів на базі Лабораторії фармацевтичного аналізу було прийнято та підписано:</b>   |          |
| А) Договорів   | 19       |
| Б) Специфікацій  | 35       |
| В) Актів виконаних робіт (закритих)  | 32       |
| <b>Послуги на проведення розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (спрощена процедура)</b>  | <b>8</b> |

- Здійснювався облік договорів та контроль за їх виконанням – 111 господарських договорів.

- складання зведеного Бюджету руху грошових коштів Центру (засобами програмного продукту MS Excel) та внесення даних до системи БІТ.ФІНАНС;

### АДМІНІСТРАТИВНО-ГОСПОДАРСЬКЕ УПРАВЛІННЯ

1. Підготували, провели тендер на перевезення офісу та здійснили переміщення підрозділів Центру з орендованого приміщення за адресою: м. Київ, вул. Васильківська, 14 до офісного приміщення по вул. Смоленська, 10.

2. Здійснили технічне обслуговування кондиціонерів Центру – 42 шт.

3. Здійснювали технічний супровід проведення нарад, семінарів, навчань, засідань (згідно заявок керівників підрозділів Центру).



4. Забезпечували технічний супровід проведення конкурсів на заміщення вакантних посад державних службовців згідно листів МОЗ.

5. Забезпечували технічний супровід на проведення конкурсів на заміщення вакантних посад Національної служби здоров'я України.

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

7. Видавали пальне на заправку автомобілів Центру.

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

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

10. Проводили з водіями Центру шокквартильні заняття та інструктажі по наданню первинної медичної допомоги потерпілим при ДТП, а також виконання інструкцій з охорони праці № 3, 5, 6, 7 та забезпечували структурні підрозділи Центру автотранспортом.

11. Укладено договір з Українською універсальною біржою на відчуження основних засобів Центру (транспортні засоби: 9 - автомобілів та 1- міні трактор).

12. Укладено договір на будівельно-монтажні роботи по перекладанню теплової мережі на території Центру.

Таблиця 29

|  | II квартал<br>2018 року |
|--|-------------------------|
| Видано папір А4                                    | 1821 пач                |
| Видано бензин А-95 євро виду                       | 16500 л.                |
| Видано дизельне паливо                             | 1320 л.                 |
| Закуплено канц. та хоз.товарів на суму             | 412068,78 грн.          |
| Виписано актів приймання-передачі основних засобів | 1538 шт.                |

### УПРАВЛІННЯ ПРАВОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

Таблиця 30

| Основні показники роботи Управління  | Показники                                |
|--|--|
| Надано висновків щодо відповідності документів чинному законодавству (за Формою 11Ю)   | 312<br>висновків                         |
| Розроблено/прийнято участь у розробці проектів нормативно-правових актів та локальних нормативно-правових актів  | 9 проектів<br>НПА та<br>локальних<br>НПА |
| Проведено правовий аналіз договорів, а саме:<br>- договорів (у тому числі додаткових угод) на проведення експертизи матеріалів РД і т.д.;<br>- господарських договорів (у тому числі додаткових угод). | 197<br>договорів<br><br>101<br>договір   |
| Прийнято участь у судових засіданнях   | 19 судових<br>засідань                   |
| Підготовлено процесуальних документи (претензії та апеляції).  | 24                                       |
| Прийнято участь у підготовці відповідей на доручення Міністерства охорони здоров'я України, звернення громадян, заявників, установ, підприємств та організацій   | 218                                      |



**УПРАВЛІННЯ КАДРОВОГО, ДОКУМЕНТАЛЬНОГО ТА  
ОРГАНІЗАЦІЙНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ**

Таблиця 31

| Зареєстровано кореспонденції | Показник     |
|------------------------------|--------------|
| Вхідна кореспонденція        | 15574        |
| Вихідна кореспонденція       | 15653        |
| Внутрішня реєстрація         | 12426        |
| <b>Всього</b>                | <b>43653</b> |

**ВИКОНАННЯ КОНТРОЛЬНИХ ДОКУМЕНТІВ**

Таблиця 32

| Дані про кількість кореспонденції   | Показник   |
|---|------------|
| <b>Всього вхідної:</b>  | <b>335</b> |
| Доручення в.о. Міністра, заступників Міністра, Державного секретаря МОЗ, керівників структурних підрозділів | 73         |
| від громадян  | 16         |
| запитів про доступ до публічної інформації  | 23         |
| від засобів масової інформації  | 3          |
| від державних установ, благодійних фондів, громадських організацій. Асоціацій тощо                          | 82         |
| від Адвокатських запитів  | 26         |
| від Судів   | 41         |
| від інших правоохоронних та контролюючих органів  | 71         |
| <b>Всього вихідної</b>  | <b>301</b> |
| до Міністерства охорони здоров'я  | 164        |
| громадянам  | 20         |
| на запити про доступ до публічної інформації  | 22         |
| до засобів масової інформації   | 3          |
| до державних установ, благодійних фондів, громадських організацій. Асоціацій тощо                           | 25         |
| до Адвокатських запитів   | 11         |
| до Судів  | 14         |
| до інших правоохоронних та контролюючих органів   | 42         |

**Кількість оформлених витягів**

Таблиця 33

| Назва засідання | Кількість оформлених витягів | Кількість засідань |
|-----------------|------------------------------|--------------------|
| <b>НЕР</b>      | 172                          | 6                  |
| <b>НТР</b>      | 2818                         | 12                 |
| <b>Інші</b>     |                              | 4                  |
| <b>Всього</b>   | <b>2 990</b>                 | <b>22</b>          |



## УПРАВЛІННЯ РОЗРОБКИ, ЕКСПЛУАТАЦІЇ ІНФОРМАЦІЙНИХ СИСТЕМ

Таблиця 34

| Види робіт  | Показник |
|---|----------|
| Налаштування/переналаштування прав доступу                  | 36       |
| Налаштування/переналаштування шаблонів друкованих форм      | 132      |
| Підготовка звітів та статистичних, аналітичних виборок      | 52       |
| Сканування МКЯ, аркушів                                     | 19097    |
| Надання мультимедійної підтримки на засіданнях Центру       | 13       |
| Оновлення адрес аптек на карті за програмою «Доступні ліки» | 5130     |

- Розробка та удосконалення функціоналу для пошукової веб-форми реєстру клінічних випробувань (Додання інформації про МПВ);

- Удосконалення щотижневої інформаційно-аналітичної звітності (розробка та тестування графіків що накладаються (по матеріалам в роботі та простроченим), графіків щодо кількості матеріалів, які надійшли та вийшли, а також графіків по середнім місячним даним);

- Установка та навчання по роботі з ЄІАС «Фармакорішення» в КЕГ, участь в роботі відповідної комісії, об'їзд всіх КЕГів;

## АРХІВНИЙ ВІДДІЛ

Таблиця 35

| Вид роботи   | Показник   |
|--|--|
| <b><i>Приймання справ від структурних підрозділів Центру та консультативно-експертних груп, забезпечення їх обліку і зберігання:</i></b>   |  |
| Отримання реєстраційних матеріалів, матеріалів доклінічних та клінічних досліджень на лікарські засоби (далі - РМ) від структурних підрозділів і внесення відомостей в ЄІАС «Фармакорішення» | <b>6135</b> справ<br><b>7141</b> том                                 |
| Приймання РМ (звірка з описами і обліковими даними архіву) та забезпечення їх обліку   | <b>2237</b> справ<br><b>3763</b> томи                                |
| Приймання документів, наданих для проведення експертизи щодо автентичності РМ  | <b>20</b> описів<br><b>58</b> справ<br><b>367</b> одиниць зберігання |
| Приймання документів, що утворюються під час управлінської діяльності структурних підрозділів Центру   | <b>4677</b> справ  |
| <i>Із них справ оперативно-інформаційних дос'є (далі – ОІД)</i>  | <b>3853</b> справи   |
| Упорядкування обліку справ ОІД в електронному вигляді  | <b>14</b> описів<br><b>2539</b> справ                                |
| Створення електронної картотеки архівних справ   | <b>1450</b> карток   |
| Упорядкування архівних справ   | <b>41</b> година   |
| <b><i>Забезпечення користування архівними документами для службових, виробничих, наукових та інших цілей, а також для захисту прав і законних інтересів громадян:</i></b>                    |  |
| Видавання документів для ознайомлення в структурних підрозділах Центру   | <b>250</b> замовлень<br><b>896</b> одиниць зберігання                |
| Підбір, виготовлення та видавання платних копій документів відповідно  | <b>6</b> справ   |



|  |  |
|--|--|
| до запитів заявників або уповноважених осіб  | 3082 аркуші                              |
| Підбір, виготовлення та видавання копій і витягів документів на вимогу державних установ та правоохоронних органів | 12 справ<br>2548 аркушів                 |
| Видавання архівних документів на вимогу правоохоронних органів   | 29 справ<br>34 томи                      |
| Виконання запитів соціально-правового характеру  | 2 довідки<br>82 аркуші                   |
| Підбір інформації на вимогу структурних підрозділів та керівництва Центру  | 78 годин                                 |
| <b>Експертиза цінності документів:</b>   |  |
| Відбір для знищення дублетних примірників РМ на підставі звіряння їх з архівними екземплярами                      | 419 справ<br>836 томів<br>235367 аркушів |
| Формування списків справ дублетних примірників РМ, що підлягають знищенню  | 411 справ                                |
| Аналіз облікових документів, підготовка списків справ/документів, які підлягають знищенню                          | 2865 препаратів                          |
| Облік справ/документів, які підлягають знищенню, в електронному вигляді  | 93 години                                |
| <b>Переміщення документів та перевірка наявності</b>   | 577 годин                                |

## ВІДДІЛ ЄВРОІНТЕГРАЦІЇ ТА МІЖНАРОДНИХ ЗВ'ЯЗКІВ

Таблиця 36

| Вид діяльності                                  | Показник |
|---|----------|
| Переклад документів, що входять до сфери ДЕЦ    | 28       |
| Редагування матеріалів                          | 74       |
| Переклад листів                                 | 12       |
| Організація участі співробітників у конференції | 8        |

### Здійснення перекладів:

- матеріали Другої міжнародної інформаційної сесії: Європейська система регулювання лікарських засобів та Європейське агентство з лікарських засобів (Лондон, Великобританія 08-09.03.2018 р.)

- Пам'ятка для заявника: том 2А. Процедури щодо видачі торгової ліцензії: глава 1. Торгова ліцензія (грудень 2017р.)

- матеріали майстер-класу та семінару, які проводило Регуляторне агентство з лікарських засобів та виробів медичного призначення (MHRA), щодо процедури внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб (Лондон, Великобританія 19.03.2018р.)

- Директива Комісії (ЄС) 2017/1572 від 15 вересня 2017 р., яка доповнює Директиву 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради стосовно принципів та керівництв з належної виробничої практики для лікарських засобів, що застосовуються у людини

- Делегована постанова Комісії (ЄС) № 2017/1569 від 23 травня 2017 року, що доповнює Постанову (ЄС) 536/2014 Європейського Парламенту та Ради стосовно принципів та керівництв з належної виробничої практики для досліджуваних лікарських засобів, що застосовуються у людини, та заходів з проведення інспекцій

- Звіт інспекції ВООЗ в рамках інспекційних послуг групи прекваліфікації. Дослідження з біоеквівалентності



- Позов до Господарського суду міста Києва стосовно заборгованості компанії «СЕВАФАРМА а.с.»
- Додатковий лист до позову до Господарського суду міста Києва стосовно заборгованості компанії «СЕВАФАРМА а.с.»
- наказ МОЗ № 426 від 26.08.2005 «Про затвердження 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» зі змінами, що внесені наказом МОЗ № 711 від 13.04.2018
- Схема координованого подання та оцінки змін типу ІБ та типу ІІ та заяв за ст. 61(3). Керівництво та процедурні вимоги (ССС/10/2014 переглянута версія 03)
- Керівництво ЄС щодо формату та змісту заяв на узгодження або внесення змін до плану педіатричного дослідження та запитів на вейвер або відстрочку, та щодо процесу перевірки на відповідність та критеріїв оцінки значних досліджень (2014/С 338/01)
- Загальний робочий пакет (WP) 8. Фармаконагляд протягом життєвого циклу препарату. Практичне керівництво щодо оцінки PSUR/PSUSA (2016)
- Стандартна операційна процедура Координаційної групи з процедури взаємного визнання та децентралізованої процедури – ЛЗ для людини (CMDh) з обробки процедур єдиної оцінки PSUR для лікарських засобів, що ліцензовані за національною процедурою (CMDh/322/2014)
- Матеріали тренінгу «Дорожня карта підготовки PSUR: Спільний тренінг для представників промисловості/експертів» (22 вересня 2017р.)
- Опитування Європейського агентства лікарських засобів (EMA) «Міжнародні ініціативи щодо електронної інформації про лікарські засоби»
- Кореспонденція Державного експертного центру МОЗ

## **СЕКТОР ЗАПОБІГАННЯ КОРУПЦІЇ**

Сектором постійно забезпечується контроль за дотриманням вимог антикорупційного законодавства та здійснюється розробка, підготовка та проведення заходів щодо запобігання корупційним правопорушенням співробітниками Центру.

Згідно вимог Закону України «Про запобігання корупції», у Центрі постійно проводиться перевірка відомостей щодо осіб, які претендують на зайняття посад, про працюючих близьких осіб чи родичів. А також здійснюється регулярна актуалізація такої інформації стосовно близьких осіб уже працюючих працівників. Запобігається прийняття на роботу осіб, у яких у зв'язку з призначенням може виникати конфлікт інтересів.

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

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

Вживаються заходи щодо виявлення конфлікту інтересів та сприятливих для вчинення корупційних правопорушень ризиків у діяльності співробітників Центру і осіб, з якими Центром укладені цивільно – правові договори на виконання робіт, надання послуг, та сприяти їх усуненню відповідно до Закону України «Про запобігання корупції».

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



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

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

**Директор**



**Т.М. Думенко**



**Перелік місць проведення досліджень, на яких проводився КА  
за період з 01.04.2018 по 30.06.2018**

| №  | Назва місця проведення досліджень   | Дата КА         |
|----|---|-----------------|
| 1. | Державна установа «Інститут гастроентерології НАМН України», відділ захворювань шлунку та дванадцятипалої кишки, дієтології і лікувального харчування, ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти<br>Відповідальний дослідник: д.мед.н., проф. Степанов Ю.М.<br>м. Дніпро               | 03.05.18        |
| 2. | Комунальний заклад «Дніпропетровське клінічне об'єднання швидкої медичної допомоги» Дніпропетровської обласної ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра госпітальної терапії №2<br>Відповідальний дослідник: д.мед.н., проф. Коваль О. А.<br>м. Дніпро | 04.05.18        |
| 3. | Комунальний заклад «Дніпропетровська дитяча міська клінічна лікарня №2» Дніпропетровської обласної ради, кардіо-пульмонологічне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра пропедевтики дитячих хвороб<br>Відповідальний дослідник: д.мед.н., проф. Ільченко С.І.<br>м. Дніпро                                 | 22.05.18        |
| 4. | «Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня №4 Дніпропетровської обласної ради», відділення профпатології, ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра професійних хвороб та клінічної імунології<br>Відповідальний дослідник: Родіонова В.В.<br>м. Дніпро  | 23.05.18        |
| 5. | Клініка Державної установи «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності МОЗ України», кардіологічне відділення<br>Відповідальний дослідник: к.мед.н. Лисунець О.М.<br>м. Дніпро   | 24.05.18        |
| 6. | Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології<br>Відповідальний дослідник: к.мед.н. Остапенко Ю. В.<br>м. Київ   | 05-<br>07.06.18 |
| 7. | Філія «Медичний центр "Кібер Клініка Спіженка» (ТОВ "Компанія "Адоніс"), відділ клінічних досліджень №1 (I та II фаз (ARENIA) Департаменту клінічних випробувань<br>Відповідальний дослідник: д. мед.н., проф. Дорофєєв А.Е.<br>с. Капітанівка, Києво-Святошинський район, Київська область   | 18-<br>19.06.18 |
| 8. | Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №3 філії «Центр охорони здоров'я» публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», хірургічне відділення, Національний медичний університет імені акад. О.О. Богомольця, кафедра онкології<br>Відповідальний дослідник: д.мед.н. Верещако Р.І.<br>м. Київ  | 25-<br>26.06.18 |