

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

за I квартал 2019 року

ЗМІСТ

	ВСТУП	3
I.	Експертиза матеріалів на лікарські засоби щодо визначення їх ефективності, безпеки та якості під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення	5
II.	Лабораторний контроль якості, валідація методів контролю якості лікарських засобів, а також їх виробництва	12
III.	Експертиза матеріалів клінічних випробувань та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, клінічний аудит клінічних випробувань	14
IV.	Післяреєстраційний нагляд за лікарськими засобами	16
V.	Експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням	17
VI.	Адміністрування реєстрів, в тому числі переліку лікарських засобів, які відпускаються без рецептів лікарів, та переліків лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта	20
VII.	Розробка проектів нормативних документів, методичних рекомендацій у межах компетенції центру	22
VIII.	Вивчення досвіду іноземних країн з питань експертизи матеріалів та реєстрації лікарських засобів, участь в організації та проведенні міжнародних симпозіумів, конференцій, семінарів тощо	23
IX.	Видавнича та поліграфічна діяльність, організація випуску методичних посібників, консультативні послуги з наданням рекомендацій в усній, друкованій або в електронній формі тощо	23
X.	Методична і консультативна діяльність з питань розробки, виготовлення (виробництва), доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, а також контролю їх якості або додаткових випробувань, фармаконагляду, експертизи матеріалів та реєстраційних процедур	24
XI.	Підтримка системи управління якістю (СУЯ)	24
XII.	Інші види діяльності центру, спрямовані на виконання його статутних обов'язків	26
XIII.	Участь у засіданнях комісій, робочих груп, нарад центру, робочих зустрічей з фармспільнотою	35
XIV.	ПУБЛІКАЦІЇ	37
XV.	ЛИСТУВАННЯ	37

ВСТУП

Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) – державне унітарне комерційне підприємство, уповноважена Міністерством охорони здоров'я України спеціалізована експертна установа у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів (в тому числі медичних імунобіологічних препаратів) в межах, що визначені Законами України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про лікарські засоби» та «Про захист населення від інфекційних хвороб», яка також є головною організацією у сфері здійснення фармаконагляду, стандартизації медичної допомоги та медичного, в тому числі фармацевтичного, обслуговування, включаючи розробку відповідних медико-технологічних документів та проектів нормативних актів, що заснована на державній власності та належить до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України.

Уповноваженим органом управління Центром є Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ).

Згідно Статуту Центру, затвердженого наказом МОЗ від 21.12.2018 № 2382, предметом діяльності Центру є:

1) Проведення в установленому порядку експертизи реєстраційних матеріалів, контролю якості лікарських засобів щодо визначення та забезпечення їх ефективності, безпеки та якості під час:

розробки, створення лікарських засобів;

доклінічного вивчення, в тому числі проведення аудиту доклінічного вивчення;

клінічних випробувань, в тому числі клінічного аудиту клінічних випробувань;

державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення;

додаткових досліджень під час державної реєстрації (перереєстрації) тощо.

2) Надання МОЗ рекомендацій та вмотивованих висновків про можливість державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, які подаються для державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення тощо, та їх медичного застосування в Україні.

3) Здійснення післяреєстраційного нагляду - збору та аналізу інформації щодо ефективного та безпечного застосування лікарських засобів шляхом використання інструментів формулярної системи та фармаконагляду, з метою надання МОЗ пропозицій про прийняття управлінських рішень щодо раціонального використання лікарських засобів, порядку здійснення цього нагляду та надання рекомендацій МОЗ щодо повної або тимчасової заборони застосування (обігу) лікарських засобів, поновлення їх обігу, а також післяреєстраційного моніторингу.

4) Розробка, впровадження та вдосконалення документації щодо стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, медичної допомоги, надання

медичних та фармацевтичних послуг, в тому числі медичного та фармацевтичного обслуговування.

5) Розробка документації та здійснення заходів щодо створення та впровадження систем забезпечення населення лікарськими засобами та раціональної, ефективною і доступною фармакотерапії, зокрема у галузі фармакоекономіки, реїмбурсації, ціноутворення на лікарські засоби, у тому числі створення та впровадження формулярної системи, здійснення моніторингу цін на лікарські засоби.

6) Вивчення, аналіз світового досвіду, розробка, підготовка та подання до МОЗ проектів нормативних документів, методичних рекомендацій з питань створення, виробництва, доклінічного вивчення, клінічних випробувань, державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, післяреєстраційного нагляду та експертизи відповідних матеріалів на лікарські засоби, систем забезпечення населення лікарськими засобами та раціональної фармакотерапії, стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, надання медичних та фармацевтичних послуг з метою їх удосконалення та приведення до норм, прийнятих у міжнародній практиці.

7) Сприяння розвитку системи охорони здоров'я.

РЕЗУЛЬТАТИ РОБОТИ ЗА ОСНОВНИМИ НАПРЯМКАМИ

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

Департамент експертизи реєстраційних матеріалів

1. Реєстрація		
1.1.	Отримано з МОЗ заяв про проведення державної реєстрації лікарського засобу	302
1.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	261
1.3.	Надійшло матеріалів на реєстрацію (оригінальні (з них препарати-сироти), фіксована комбінація, генерики, інші)	175
1.4.	Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної реєстрації	777
1.5.	Підготовлено направлень в уповноважені лабораторії з проведення контролю за показниками якості	10
2. Перереєстрація		
2.1.	Отримано з МОЗ заяв про проведення державної перереєстрації лікарського засобу	453
2.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	408
2.3.	Надійшло матеріалів на перереєстрацію	442
2.4.	Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної перереєстрації	1094
3. Внесення змін		
3.1.	Отримано з МОЗ заяв про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу протягом дії реєстраційного посвідчення	4572
3.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	3867
3.3.	Прийнято матеріалів на зміни	1630
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	1619

Управління експертизи інструкцій та номенклатури

Види робіт	Кількість
------------	-----------

Види робіт	Кількість
Надійшло первинних матеріалів за період	1202
<u>Реєстрація</u>	121
<u>Перереєстрація</u>	405
<u>Зміни I та II типів</u>	676
<u>Коротка характеристика</u>	24
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної реєстрації	121
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної перереєстрації	341
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (в клінічній частині) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	205
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (за скороченою формою) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	590

Департамент фармацевтичної діяльності

Поступило на експертизу матеріалів реєстраційного досьє	3156
- з реєстрації	758
- з перереєстрації	76
- з внесення змін	2322
із них первинних матеріалів	1423
- з реєстрації	159
- з перереєстрації	75
- з внесення змін	1189
із них додаткових матеріалів	1733
- з реєстрації	599
- з перереєстрації	1
- з внесення змін	1133
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)	2575
- з реєстрації	493
- з перереєстрації	74
- з внесення змін	2008

із них позитивних	1518
- з реєстрації	221
- з перереєстрації	74
- з внесення змін	1223
Всього на спеціалізованій експертизі з якості лікарського засобу знаходяться:	2934
- з реєстрації	353
- з перереєстрації	19
- з внесення змін	кількість заяв - 2562 (кількість препаратів - 1120)
Заборгованість	34
- з реєстрації	18
- з перереєстрації	0
- з внесення змін	16
Передано до архіву опрацьованих матеріалів реєстраційного дос'є	3557

Департамент координації експертних матеріалів

Реєстраційна процедура	
включено до наказів всього лікарських засобів, з них:	3173
реєстрація	218
перереєстрація	501
внесення змін до реєстраційних матеріалів	2425
відмовлено в реєстрації	10
відмовлено в перереєстрації	1
відмовлено во внесенні змін	18
Оформлено реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень)	1730
Підготовлено та передано до «Єдиного вікна» – реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень) та листів щодо внесення змін на лікарські засоби (з урахуванням виправлення технічних помилок)	3088
Знято з розгляду всього матеріалів на лікарські засоби (згідно з наказами Державного експертного центру МОЗ)	395
з них:	
знято матеріалів щодо реєстрації лікарських засобів	92
знято матеріалів щодо перереєстрації лікарських засобів	40
знято матеріалів щодо внесення змін лікарських засобів	263

Кількість лікарських засобів, які були зареєстровані за «спрощеними» процедурами

За результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, які подаються на державну реєстрацію з метою їх закупівлі спеціалізованою організацією	11
За результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу	10
Згідно з Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (згідно наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460) (лікарські засоби, зазначені у пункті 9 та підпунктах 10.1-10.3 пункту 10 Розділу V Порядку)	12

Виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні/оновлених МКЯ та/або інструкції для медичного застосування

Кількість заявок за процедурою: технічна помилка в реєстраційному посвідченні	33
---	----

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

Методи контролю якості або зміни до МКЯ	-
Зміни до інструкції для медичного застосування	-
Копії реєстраційних посвідчень або вкладок до них	2659
Листи щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів, які не стосуються реєстраційного посвідчення	2862
Коротка характеристика лікарського засобу	-
Текст маркування первинної, вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу	-

Розгляд реєстраційних матеріалів державним експертним центром «за спрощеними» процедурами

Передано до МОЗ висновків за результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, які подаються на державну реєстрацію з метою їх закупівлі спеціалізованою організацією*	12
---	----

<i>*- без урахування кількості доз</i>	
• зареєстровано	8
• відмовлено в реєстрації	-
• знаходиться в роботі в МОЗ	4
Передано висновків за результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу*	14
<i>*- без урахування кількості доз</i>	
• зареєстровано	7
• затверджено внесення змін до реєстраційних матеріалів	3
• відмовлено в реєстрації	4
• знаходиться в роботі в МОЗ	-
Передано висновків 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)*	8
<i>*- без урахування кількості доз</i>	

включено до наказів всього лікарських засобів, з них:	3173
реєстрація	218
перереєстрація	501
внесення змін до реєстраційних матеріалів	2425
відмовлено в реєстрації	10
відмовлено в перереєстрації	1
відмовлено во внесенні змін	18
Оформлено реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень):	1730
Підготовлено та передано до «Єдиного вікна» – реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень) та листів щодо внесення змін на лікарські засоби	3088
Знято з розгляду всього матеріалів на лікарські засоби (згідно з наказами Державного експертного центру МОЗ), з них:	395
знято матеріалів щодо реєстрації лікарських засобів	92
знято матеріалів щодо перереєстрації лікарських засобів	40
знято матеріалів щодо внесення змін лікарських засобів	263

Сервісний центр

Офіційне відкриття Сервісного центру відбулося 5 березня 2019 року.
Кількість сформованих чек – листів у Сервісному центрі (05.03.2019 – 31.03.2019)

№п/п	Чек - лист	Кількість
1	Реєстраційна форма лікарського засобу	1349
2	Матеріали реєстраційного досьє лікарського засобу	847
3	Додаткові матеріали, відповідь на зауваження, інструкція на л/з	1433
4	Матеріали клінічного випробування	42
5	Матеріали суттєвої поправки	224
6	Додаткові матеріали, відповідь на зауваження (Клінічні випробування, суттєві поправки)	66
ВСЬОГО		3961

Загальна кількість відвідувачів Сервісного центру у березні 2019 – 2230 осіб.



Управління експертизи матеріалів щодо безпеки лікарських засобів

Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє	2683
з реєстрації	339
з перереєстрації	1182
з внесення змін	1162
з них первинних матеріалів	980
з реєстрації	122

з перереєстрації	404
з внесення змін	454
<i>з них додаткових матеріалів</i>	<i>1340</i>
з реєстрації	217
з перереєстрації	778
з внесення змін	708
<i>Видано експертних висновків</i>	<i>1985</i>
з реєстрації	251
з перереєстрації	1029
з внесення змін	705
<i>з них позитивних</i>	<i>936</i>
з реєстрації	171
з перереєстрації	370
з внесення змін	395
<i>Всього на спеціалізованій експертизі знаходиться</i>	<i>1280</i>
з реєстрації	165
з перереєстрації	675
з внесення змін	440
БЕЗПЕКА. РЕЄСТРАЦІЯ. В роботі	105
БЕЗПЕКА. РЕЄСТРАЦІЯ. Прострочено матеріалів	34
БЕЗПЕКА. ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЯ. В роботі	318
БЕЗПЕКА. ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЯ. Прострочено матеріалів	64
БЕЗПЕКА. ЗМІНИ. В роботі	243
БЕЗПЕКА. ЗМІНИ. Прострочено матеріалів	28

Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності

Процедура реєстрація, внесення змін					% закритих препаратів від отриманих	% закритих препаратів від всіх отриманих матеріалів
Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	Надано висновків з остаточним рішенням				
		Позитивні висновки	Рекомендовано до зняття	РАЗОМ		
169	51	41	3	44	86,27 %	26,03 %

Процедура експертиза протоколів клінічних випробувань, суттєвих поправок					% закритих протоколів від отриманих протоколів	% закритих протоколів від всіх отриманих матеріалів
Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	Надано висновків з остаточним рішенням				
		Позитивн. висновок	Реком-но до зняття	РАЗОМ		
25	11	11	0	11	100 %	44 %

Результати роботи у кварталі:

Надійшло матеріалів (реєстрація, зміни, клінічні випр.)			Опрацьовано матеріалів (надано висновки)			
Первинні матеріали	Додаткові/доопрацьовані/до відома	РАЗОМ	Висновки з остаточним рішенням	Оновлено висновків	Висновки з зауваженнями (в роботі)	РАЗОМ
62	132	194	55	14	85	154

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

Лабораторія фармацевтичного аналізу

Назва показника	
Кількість оформлених «Висновків щодо відтворюваності методів контролю»	6
Кількість оформлених «Висновків щодо якості»	37
Кількість оформлених «Висновків щодо апробації методик аналізу»	12
Кількість оформлених «Звітів дослідження антимікробної активності зразків ЛЗ»	1
Кількість проаналізованих ЛЗ, що не відповідають вимогам проекту МКЯ	1
Кількість проаналізованих ЛЗ, що мають невідтворюваність методик проекту МКЯ за певними показниками	1
Кількість оформлених «Висновків»:	

- із зауваженнями до проекту МКЯ	25
- із суттєвими зауваженнями до методик проекту МКЯ	3
Вартість виконаних робіт/виду послуг згідно виставлених Специфікацій	2514356,00
Загальна кількість направлень на аналіз, що надійшли до Лабораторії протягом звітного періоду:	35
- з них, направлень Центру за формою 12	17
- з них, направлень за замовленням юридичних або фізичних осіб	18
Кількість оформлених специфікацій з переліком найменування робіт та відповідних розцінок згідно затверджених тарифів	41

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів

Отримано направлень для проведення контролю якості серій препаратів за Формою 12:	
- за направленнями експертів ДЕМДКВ	0
- за направленнями експертів ДРЕМ	0
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями експертів ДРЕМ та ДЕМДКВ (Ф12)	0
Отримано направлень для проведення контролю якості серій препаратів за направленнями Держлікслужби України	10
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями Держлікслужби України	12
Отримано направлень для проведення контролю якості серій препаратів за листами виробників	22
Виконано контролів якості серій препаратів за листами виробників	20
Оформлено протоколів випробувань, всього	32
з них негативні результати контролю серій	0

Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою державної реєстрації	
Форма 11	27
Первинні матеріали	5
Висновків всього	15
Позитивні висновки	11
Негативні висновки	4
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою державної перереєстрації	
Форма 11	0

Первинні матеріали	0
Висновків всього	0
Позитивні висновки	0
Негативні висновки	0
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою внесення змін до реєстраційного досьє	
Форма 11	111
Первинні матеріали	36
Висновків всього	111
Позитивні висновки	71
Негативні висновки	47

Лабораторія фармакокінетики

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

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

Департамент експертизи доклінічних та клінічних випробувань

Поступило до Центру Заяв через «Єдине вікно МОЗ»	536
Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	62
Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	447
Заяв щодо протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	23
Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	4
Поступило до Центру від заявників Матеріалів КВ	307
протоколів міжнародних КВ	34
СП до протоколів міжнародних КВ	263
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	10
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-
Поступило до Центру через Сервісний центр (ВКК) матеріалів КВ	245
протоколів міжнародних КВ	20
СП до протоколів міжнародних КВ	214

протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	8
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	3
Відкликано Заяв внаслідок помилок в наведеній інформації у Заяві	61
Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	9
Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	49
Заяв до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	3
Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-
Оформлено зауваження експертів	88
до протоколів міжнародних КВ	41
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	32
до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	13
до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2
Прийнято доопрацьованих матеріалів	129
до протоколів міжнародних КВ	53
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	61
до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	15
до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-
Затверджено на засіданнях НЕР/НТР	470
протоколів міжнародних КВ	52
СП до протоколів міжнародних КВ	404
протоколів протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	9
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	5
Затверджено протоколів по біоеквівалентності	7
Знято з розгляду (відмовлено у затвердженні) на НЕР/НТР	19
протоколів міжнародних КВ	6
СП до протоколів міжнародних КВ	11
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-
Надійшло матеріалів щодо побічних реакцій за протоколами, що затверджені в Україні	2288
Внесено інформаційних листів в базу	360
Початок	41
Завершення	46
Періодичний звіт	129
Заключний звіт	32
Інші листи	112

Управління аудиту лабораторної та клінічних практик (GLP, GCP)

- Здійснений аналіз вимог настанов МОЗ України, Державного експертного центру МОЗ України, настанов OECD, ICH та WHO з доклінічного дослідження лікарських засобів;
- Здійснений аналіз оновленого Керівництва щодо доклінічного та клінічного дослідження подібних біологічних лікарських засобів, які містять рекомбінантні еритропоетини (EMEA/CHMP/BMWP/301636/

2008 Rev. 1 «Guideline on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing recombinant erythropoietins»).

- Здійснений аналіз оновленого Керівництва щодо доклінічного та клінічного дослідження подібних біологічних лікарських засобів, які містять низькомолекулярні гепарини – березень 2009) (ЕМЕА/СНМР/ВМWP/118264/2007 «Guideline on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing low-molecular weight-heparins – March 2009»).

IV. ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНИЙ НАГЛЯД ЗА ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

Управління фармаконагляду

Карти-повідомлень про випадки побічних реакцій лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарських засобів, та/або несприятливі події після імунізації/туберкулінодіагностики, та протоколів розслідування регіональних груп оперативного реагування						
Вид матеріалів	Надійшло			Опрацьовано		
	Усього	В електронному вигляді	В паперовому вигляді	Усього	Валідні	Невалідні
Карти-повідомлення що надійшли від лікарів	4704	4239	465	4704	4635	69
Карти-повідомлення що надійшли від пацієнтів	0	0	0	0	0	0
Карти-повідомлення, що надійшли від заявників (СІОМС-повідомлення)	11689	139	11550	11689	11689	0
Протоколи розслідування регіональних груп оперативного реагування	8	6	2	8	8	0

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

Кому	Кількість
Заявникам (їх представникам)	70
Медичним працівникам	41

Співпраця з міжнародними організаціями з питань фармаконагляду

Вид співпраці/заходу	Кількість
Закодовано та надіслано до бази даних ВООЗ повідомлень	320

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

Вид діяльності	Проведено заходів
Кількість проведених семінарів, нарад на рівні обласних департаментів/управлінь охорони здоров'я	156
Кількість проведених семінарів, нарад у закладах охорони здоров'я	202
Кількість виступів на науково-практичних конференціях з доповідями з питань ФН	11
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	38
Кількість індивідуальних візитів до керівників та до лікарів закладів охорони здоров'я з питань ФН	817
Кількість закладів охорони здоров'я, що надають повідомлення про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів (усього закладів охорони здоров'я - 2485)	985 (39,6%)

Відділ аудиту систем фармаконагляду

1. Здійснення аналізу нормативної бази Європейського Союзу та міжнародних організацій з питань організації системи фармаконагляду заявника та її систем якості, аудиту/інспекції систем фармаконагляду заявника: опрацювання документів ЕМА – 16
2. Робота з вивчення нормативно-правової бази, що стосується аудиту систем фармаконагляду.
3. Підготовка інформації для заявників (питання - відповідь) щодо проведення аудитів системи фармаконагляду заявників, що розміщено на сайті Центру.

V. ЕКСПЕРТИЗА МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ ЩОДО КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ, ЕКОНОМІЧНОЇ ДОЦІЛЬНОСТІ,

ОРГАНІЗАЦІЙНИХ ПРОБЛЕМ ТА ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ ДЛЯ ГРОМАДЯН У ЗВ'ЯЗКУ З ЇХ ЗАСТОСУВАННЯМ

На виконання підпункту 21 пункту 2 розділу II Статуту Державного експертного центру здійснення матеріально-технічного забезпечення діяльності Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів	
Проведення експертизи заяв про внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів: перевірка поданих заяв на відповідність встановленим вимогам з формуванням висновку	13 досьє
Проведення скринінгової оцінки заяв щодо внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів щодо економічної ефективності.	4
Робота Секретаріату Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів в МОЗ України – реєстрація кореспонденції, прийом Заяв, робота з сайтом Експертного комітету.	постійно
Підготовка «Листа оцінки для проведення первинної експертизи матеріалів на лікарські засоби, що було подано для включення до Національного переліку основних лікарських засобів» (клінічна та економічна частини)	1
Впровадження формулярної системи, в т.ч. оновлення Державного формуляра лікарських засобів. Робота над проектом чергового, 11 випуску Державного формуляру лікарських засобів	
Експертиза матеріалів	5 досьє
Науково-методичне забезпечення регулярного оновлення та перегляду Державного формуляра лікарських засобів:	
– оновлення формулярних статей міжнародних непатентованих назв та додатків в АРМ-експерті згідно референтних інструкцій	4 розділи
– розрахунок та внесення до автоматизованого робочого місця (АРМ експерта) «Електронний формуляр» цін визначеної добової дози (DDD) на лікарські засоби	1 розділ
– оновлення в АРМ-експерті бази доказової медицини для МНН, включених до Державного формуляра лікарських засобів (пошук інформації в третинних джерелах):	0
На виконання підпункту 20 пункту 2 розділу II Статуту Державного експертного центру та наказу МОЗ України від 22.07.2009 №529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я» підготовка матеріалів до засідань Центрального формулярного комітету МОЗ України	
– збір та опрацювання листів консультативно-експертних груп щодо затвердження структур розділів проекту 11 випуску Державного формуляру лікарських засобів	22
– підготовка листів рецензентам проекту одинадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та	3

опрацювання рецензій і пропозицій, що надійшли в ході громадського обговорення проекту 11 випуску ДФ.	
Моніторинг впровадження формулярної системи в регіонах України	
– підготовка аналітичної довідки щодо результатів моніторингу та оцінки дієвості формулярної системи в Україні станом на поточний рік та у динаміці за останні 3 роки згідно наказу МОЗ України від 28.10.2010 №918 «Про затвердження Методичних рекомендацій щодо моніторингу та оцінки дієвості формулярної системи на етапі її впровадження»	2 довідки (річна та у динаміці за 3 роки)
– аналіз наявності у Державному формулярі торговельних назв лікарських засобів з числа перших 30 ліків, що найкраще реалізуються в Україні (в грошовому і натуральному вираженні) за 2017 та 2018 рік	25 регіонів
Збір, аналіз та узагальнення інформації щодо міжнародного досвіду з питань ціноутворення та реімбурсації (відшкодування вартості) ЛЗ: переклад публікацій	1
Опрацювання проектів клінічних настанов та інших медико-технологічних документів:	303
– проект медичних стандартів з офтальмології та оптометрії.	1
– проекти клінічних настанов, заснованих на доказах, за темами «Косоокість», «Комплексне обстеження ока і зору у дітей», «Комплексне обстеження ока і зору у дорослих», «Збирання, зберігання, транспортування, обробка та банкінг донорського жіночого молока», «Екстрена медична допомога: догоспітальний етап».	5
– опрацювання перекладу клінічної настанови SIGN 2009 «Ведення синдрому дефіциту уваги та гіперкінетичних порушень у дітей та молоді»;	1
– за дорученням МОЗ України здійснене вичитування, перевірка реєстрації лікарських засобів, перевірка відповідності положень настанов «ДУОДЕСІМ» та інструкцій лікарських засобів, зареєстрованих в Україні, підготовка для оприлюднення клінічних настанов.	296
– кількість проектів наказів МОЗ України, що знаходяться в МОЗ України на затвердженні на початок звітного періоду	23
– проведення інформаційного пошуку за темами з використанням інформаційних баз даних DynaMed, G-I-N та інших	4
– оцінювання за AGREE II клінічних настанов	4
– перекладено документів	3
На виконання листа МОЗ України від 12.03.2019 № 2544/69531 надання звіту у вигляді знеособленої інформації з Реєстру пацієнтів, які потребують інсулінотерапії.	1
Технічна допомога з обробки документів, що надходять до Медичного департаменту Міністерства охорони здоров'я	протягом кварталу

України (лист МОЗ України від 14.12.2018 № 04.02.20/33412 та від 18.03.2019 № 04.02.20/7034 щодо надання технічної допомоги з обробки документів, що надходять до Медичного департаменту)	
Інші питання, пов'язані з діяльністю Департаменту	
Ознайомлення з роботою програми GRADEpro GDP та підготовка звіту за даною програмою в тестовому режимі; розробка проекту шаблону Звіту рішення щодо відшкодування ЛЗ, на основі програми GRADEpro GDP.	1
Підготовка матриці бюджетного впливу за результатом аналізу даних бази Моріон за 2018 рік.	1
Підготовка пропозицій стосовно оновлення посібника ADAPTE (Version 2.0, 2009) для Міжнародної мережі клінічних настанов G-I-N.	
Рецензування наукових тез: – на конференцію ISPOR 2019, 18-22 травня 2019 р., м. Новий Орлеан, США – 20 тез; – на конференцію ISPOR Latin America 2019, 12-14 вересня 2019 р., м. Богота, Колумбія – 10 тез.	

VI. АДМІНІСТРУВАННЯ РЕЄСТРІВ, В ТОМУ ЧИСЛІ ПЕРЕЛІКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ВІДПУСКАЮТЬСЯ БЕЗ РЕЦЕПТІВ ЛІКАРІВ, ТА ПЕРЕЛІКІВ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАБОРОНЕНИХ ДО РЕКЛАМУВАННЯ, ЯКІ ВІДПУСКАЮТЬСЯ БЕЗ РЕЦЕПТА

Державний реєстр лікарських засобів	
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів та внесення змін у реєстраційні матеріали»	8
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів» (за результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів)	6
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів» (на підставі складеного Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» висновку за результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу)	6
Опрацьовано наказів МОЗ «Про скорочення терміну застосування лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) на території України»	1

Моніторинг цін на лікарські засоби	
Проведення моніторингу цін на ЛЗ, щодо яких запроваджено державне регулювання цін, за даними виробників, дистриб'юторів та аптечних мереж на виконання доручення МОЗ України від 25.10.2012 № 17	26 виробн., 3 роздр. мережі
Проведення моніторингу ОБЦ на ЛЗ, які можуть закуповувати заклади охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, в розрізі номенклатури державних цільових програм, а також цін в країнах їх походження та країнах СНД і ЄС (доручення заступника Міністра – керівника апарату від 30.10.2012 № 18-0/7533 (зі змінами від 27.03.2013 № 20-02/167/58/731/8609))	9 реєстрів зарубіжних країн, 31 напрямок держ. програм
Моніторинг задекларованих в Україні ОБЦ на лікарські засоби за номенклатурою за напрямками закупівель за державні кошти	6 наказів
Окреме доручення заступника міністра Р.Ілика від 29.12.2018 № 33 щодо проведення розрахунків ГрОБЦ на лікарські засоби, зазначені у додатку, відповідно до наказу МОЗ від 29.12.2016 №1423, вх. від 02.01.19 №15/1.	Розрахунки ГрОБЦ DDD по 60 МНН
Виконання наказу МОЗ України від 13.04.2016 № 359 «Про затвердження Положення про реєстр референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну та Порядку розрахунку референтної ціни (ціни відшкодування) на препарати інсуліну»	116 торгових назв з реєстру ОБЦ та реєстрів 8 референтних країн
Окреме доручення заступника Міністра від 01.02.2019 № 5 щодо розрахунку ГрОБЦ на лікарські засоби, що включені до Національного переліку, вх. від 05.02.2019 № 15/19.	вибірка цін з реєстрів 5 зарубіжних країн на 266 МНН
Формування звітів щодо ринкових цін на лікарські засоби та обсягів їх реалізації за даними системи дослідження ринку «Фармстандарт»	8 звітів

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

– опрацьовано електронних листів від регіонів, щодо роботи Реєстру пацієнтів	390
– інформаційна довідка на заст. Міністра О.Лінчевського, щодо роботи Реєстру пацієнтів	12

Підтримка функціонування Реєстру медико-технологічних документів (<http://mtd.dec.gov.ua>):

– в розділі «Електронні консультації з громадськістю» розміщено проекти клінічних настанов	1
– в розділі «Галузеві стандарти та клінічні настанови» оприлюднені клінічні настанови	352

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

- проект додатку до модуля V до «Настанови. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду» «Рекомендації щодо формату Плану управління ризиками (ПУР) в ЄС/Україні^N - у стандартизованому форматі», затвердженої наказом МОЗ № 620.
- розробка проектів 39 методичних рекомендацій для окремих лікарських засобів: «Збірник керівництв для окремих лікарських засобів з рекомендаціями щодо доказу біоеквівалентності»;
- проект змін до наказу МОЗ від 26.08.2005 року № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 року № 460) з метою приведення визначень термінів та положень у відповідність до чинного європейського законодавства;
- проект Порядку вибору референтного лікарського засобу
- проект Переліку референтних лікарських засобів, що рекомендуються для застосування на основі отриманих коментарів, з урахуванням оновленої інформації на сайтах регуляторних агенств.
- Проект наказу МОЗ України «Про затвердження одинадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності»
- Проект наказу МОЗ України «Про затвердження реєстру референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну станом на 01 лютого 2019 року».
- проект наказу МОЗ України «Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів» з проектом Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта (станом на 06.02.2019),
- проект Порядку проведення моніторингу цін на лікарські засоби, які включено до Національного переліку основних лікарських засобів;
- проект наказу МОЗ України «Про затвердження Порядку доступу до результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів (звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування)» з метою приведення у відповідність до ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби»;
- проект наказу МОЗ України про Порядок проведення аудиту доклінічного вивчення лікарських засобів;
- опрацьовано та надано зауваження до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Положення про Державний

- реєстр лікарських засобів», який розміщений на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення,
- Перерахунок референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну станом на 01.02.19 р.

Затверджено **26** наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів», «Про державну реєстрацію лікарських засобів», «Про відмову у державній реєстрації лікарським засобам».

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

1. Участь у міжнародній конференції «Управління спільною ОМТ, державними закупівлями та справедливе ціноутворення: розуміння засновані на доказах та практичні рекомендації» Міжнародного товариства фармакоекономічних досліджень ISPOR (27-28.03.2019, м. Варшава, Польща)
2. Телеконференція робочої групи G-I-N з адаптації Adaptation Working Group (22.01.2019) – участь в обговоренні.
3. Підготовка до проведення П'ятої науково-практичної конференції з міжнародною участю «Безпека та нормативно-правовий супровід лікарських засобів: від розробки до медичного застосування», присвяченої пам'яті професора, д.мед.н. Вікторова Олексія Павловича (22-23 жовтня 2019 р.).
4. Здійснення перекладів - 31 документ.

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

- Отримано тираж «Фармацевтичного журналу» № 5-6 за 2018 р та № 1 за 2019 р.
- Відправлено пакети електронних матеріалів № 5-6 за 2018 р. та № 1 за 2019 р. «ФЖ» до Національної наукової - бібліотеки ім. Вернадського
- Відправлено авторам та за Обов'язковим розсилком № 5-6 за 2018 р. та № 1 за 2019 р. «ФЖ»
- Отримано від авторів матеріали по 26 нових статтях та проведена відповідна реєстрація
- Виконано та виконується розподіл на рецензування статей № 1 та № 2 «ФЖ» за 2019 р. та проводиться відповідна робота з рецензентами та з авторами на виконання зауважень рецензентів.

- Виконано та виконується робота по підготовці матеріалів по статтям № 1 та № 2 «ФЖ» за 2019 р
- Здійснюється наповнення сайту «Фармацевтичного журналу».
- Підготовлено цільні файли по № 5/2013, № 4/2013, № 3/2013, № 2/2014, № 1/2013, № 6/2012, № 5-6/2018, № 1/2019, № 5/2012 та № 4/2012 «Фармацевтичного журналу» в форматі Word з усіма вимогами для наповнення Архіву Сайту.
- Сформовано та затверджено змісти журналів № 1/2019 та № 2/2019 українською та англійською мовами у новому форматі.
- 4.6. Проводиться робота із залучення потенційних авторів для публікації статей на різноманітних заходах (конференціях, симпозіумах, нарадах, засіданнях).

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

1. Семінари для GCP дослідників

Проведено Семінарів щодо впровадження принципів GCP – 5 (477 учасників).

2. Семінари щодо біоеквівалентності:

Навчальний семінар для заявників, розробників лікарських засобів та дослідників на тему: «Вимоги оновленої настанови з біоеквівалентності. Сучасні регуляторні вимоги щодо лікарських засобів у вигляді фіксованої комбінації» (01.03.2019).

ХІ. ПІДТРИМКА СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ (СУЯ)

1. Затверджений та оприлюднений Стратегічний план розвитку Державного експертного центру МОЗ на 2019-2022 роки.
2. Підготовлений наказ Центру про затвердження списку відповідальних осіб за функціонування системи управління якістю (наказ № 31 від 20.02.2019).
3. Організація та участь у навчальних семінарах за темою: «Система менеджменту якості згідно вимог міжнародного стандарту ISO 9001:2015»
4. Підготовка річного плану проведення внутрішніх аудитів на відповідність системи управління якістю міжнародним стандартам ISO 9001:2015 у Державному експертному центрі МОЗ.
5. Розробка інструкції щодо написання стандартної операційної процедури.

6. Розробка стандартної операційної процедури щодо порядку проведення анкетування на офіційному web-сайті Державного експертного центру МОЗ України
7. Підготовка проекту задокументованої процедури «Ризик-менеджмент в основних та допоміжних процесах системи управління якістю Державного експертного центру МОЗ».
8. Підготовка проекту задокументованої процедури «Порядок розробки, оформлення, узгодження, введення в дію, зберігання та використання стандартних операційних процедур у Державному експертному центрі МОЗ».
9. Підготовка загального переліку СОПів Центру за 2014-2018 роки (на виконання пункту 3 протоколу апаратної наради центру від 14.01.19 № 2).
10. Розробка форми програми з якості Державного експертного центру МОЗ.
11. Розробка форми цілей у сфері якості.
12. Підготовка Положень про нові структурні підрозділи та посадових інструкцій їх співробітників.
13. Опрацювання звернень відвідувачів офіційного сайту Центру через рубрику «Допомога онлайн» («поставити запитання») – 2.
14. Збір даних структурних підрозділів Центру щодо планів на 2019 рік.
15. Проведено аудиторську перевірку 001/Д/2019 в Управлінні експертизи матеріалів з біоеквівалентності стосовно строків проведення спеціалізованої експертизи.

СУЯ у лабораторіях Центру

Лабораторія фармацевтичного аналізу	
Внутрішні аудити (самоінспекції).	7
Метрологічна повірка та калібровка обладнання	повірено 52 прилади, відкалібровано – 1 прилад.
Передано на утилізацію	суміші відпрацьованих рідких реактивів (зливи) у кількості – 279 кг; залишки відпрацьованих ЛЗ – 103 кг; лампи - 24 шт.
Виявлено невідповідностей організаційного та технічного характеру.	6
Проведені коригуючі дії	6
Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів	
Зміни до СОП (кількість СОП)	25
Внутрішньолабораторні порівняння	3
Міжлабораторні порівняння	1
Внутрішній аудит	1
Уповноваження на проведення випробування	17

Навчання (кількість тем)	3
Кваліфікація обладнання	7
Перегляд СОП	35

Лабораторія фармакокінетики

- підготовлені документи та участь в інспекції лабораторії з боку ДП «Харківстандартметрологія» з метою оцінювання стану системи вимірювань в лабораторії на відповідність ДСТУ ISO 10012:2005; отримано Свідоцтво про відповідність ДСТУ ISO 10012:2005 від 22.01.2019 р. № 01-0003/2019;
- підвищення кваліфікації 4 співробітників лабораторії шляхом участі у семінарі «Належна клінічна практика (ICH GCP E6 (R2))»;
- розробка нових та ревізія і удосконалення діючих стандартних операційних процедур (СОП);
- тренінг персоналу на робочому місці щодо питань нормативних і методичних документів, стандартів GCP / GLP, СОП лабораторії, інших (щотижня);
- контроль якості у всіх сферах основної виробничої діяльності лабораторії на всіх етапах проведення робіт з фармакокінетики лікарських засобів (систематично);
- архівування документів лабораторії, у т.ч. первинних електронних даних.

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

Консультації із Замовниками з приводу роботи з ДЕЦ, укладання договору, надання необхідного пакету документів та надання інших послуг (прийнято Замовників):	1 895
Послуги на проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби (ЛЗ) було прийнято, підписано та зареєстровано:	
А) Договорів	154
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	111
Послуги на проведення перевірки матеріалів на лікарські засоби було прийнято, підписано та зареєстровано - договорів:	16.
Послуги на проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на ЛЗ було прийнято, підписано та зареєстровано - договорів:	12
Послуги на проведення експертизи матеріалів на клінічні випробування було прийнято, підписано та зареєстровано:	

А) Договорів	19
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	25
Прийнято, підписано та зареєстровано договорів щодо експертизи матеріалів на лікарський засіб, що подається на включення до Державного формуляру	0
Послуги з лабораторного контролю якості МІБП та ЛЗ на базі Лабораторії з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів було прийнято та підписано:	
А) Договорів	21
Б) Специфікацій	24
В) Актів виконаних робіт (закритих)	17
Проведення аналізу лікарських засобів на базі Лабораторії фармацевтичного аналізу було прийнято та підписано:	
А) Договорів	52
Б) Специфікацій	41
В) Актів виконаних робіт (закритих)	36
Послуги на проведення розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (спрощена процедура)	13
Перевірка направлень на оплату вартості (форма 3А) на наявність діючого договору та довіреностей	5 420
Надання дублікатів документів (оформлено рахунків)	59
Внесення в базу Фармакорішення діючих договорів із Замовниками	648

- 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 – **52**

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 2018 року та 2018 рік.

- Проводилась робота по підготовці змін до фінансового плану на 2019 рік.

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

- 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».
- За результатами проведених тендерних торгів отримали та здійснили державну реєстрацію 4 транспортних засобів.
- Закінчено виконання робіт (крім асфальтування) по перекладанню каналізаційної мережі на території Центру за адресою: м. Київ, вул. Смоленська, 10.

Управління правового забезпечення

Проведено правових аналізів щодо відповідності документів чинному законодавству (за Формою 1 ІЮ)	208 висновків
Розроблено/прийнято участь у розробці проектів нормативно-правових актів та локальних актів Центру.	69 проектів
Проведено правовий аналіз договорів, а саме:	
1. договорів (у тому числі додаткових угод) на проведення експертизи матеріалів РД і т.д.;	404 договори
2. господарських договорів (у тому числі додаткових угод).	151 договір
Надано юридичних консультацій представникам Заявників:	
1. з питань реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів.	123
2. з питань порядку укладення договорів з Центром	153
Участь у судових засіданнях	32
Участь під час проведення слідчих (розшукових) дій.	1
Підготовлено процесуальних документів	183
Участь у підготовці відповідей на доручення Міністерства охорони здоров'я України, звернення громадян, заявників, установ, підприємств та організацій	97

Аналіз відомостей (у тому числі інформації про офіційне оприлюднення актів законодавства), розміщених у друкованих виданнях, включених до видань бібліотечного фонду Центру: Інформаційного бюлетня «Офіційний вісник України», газети Кабінету Міністрів України «Урядовий кур'єр», Юридичного журналу «Право України»; а також у зовнішніх інформаційних ресурсах: Офіційному веб-порталі Верховної ради України, електронній версії газети Верховної Ради України «Голос України», Інформаційно-правовій системі «Ліга:Закон» тощо.

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.

Управління кадрового, документального та організаційного забезпечення Відділ кадрів

Відділом кадрів за звітний період опрацьовано:

Відпусток – 476 шт.

Листків непрацездатності – 163 шт.

Накази з кадрових питань – 224 шт.

Договорів – 343 шт.

Відділ організації діяльності

Назва засідання	Кількість оформлених витягів	Кількість засідань
НЕР	201	6
НТР	2732	13
Всього	2933	19

Управління розробки, експлуатації інформаційних систем

Налаштування/переналаштування прав доступу	83
Налаштування/переналаштування шаблонів друкованих форм	208
Підготовка звітів та статистичних, аналітичних виборок	29
Сканування МКЯ, аркушів	16677
Наповнення архіву веб-сайту Фармацевтичного журналу, статей	232

- Переналаштування функціоналу документообігу в ЄІАС «Фармакорішення» в зв'язку зі зміною штатного розкладу Центру;
- Внесення зміни в шаблони друкованих форм, облікові записи користувачів та інший функціонал ЄІАС «Фармакорішення» в зв'язку зі зміною штатного розкладу Центру;
- Тестування функціоналу «Договори» в ЄІАС «Фармакорішення» та консультація користувачів (в рамках підготовки запуску Сервісного центру);
- Адміністрування, наповнення та редагування веб-сайту Фармацевтичного журналу;
- Удосконалення щотижневої інформаційно-аналітичної звітності (врахування матеріалів по клінічним випробуванням та суттєвим поправкам в експертизі біоеквівалентності);
- Напрацювання варіантів оптимізації роботи з додатковими матеріалам по клінічним випробуванням та суттєвим поправкам, погодження з керівництвом та надання рекомендацій користувачам;
- Налаштування в ЄІАС «Фармакорішення» необхідного функціоналу для експертизи доклінічних випробувань, консультація користувачів;
- Визначення необхідних параметрів для надання віддаленого доступу та налаштування прав доступу до ЄІАС «Фармакорішення» для працівників МОЗ відповідно до листа від 15.03.2019;
- Участь в роботі по напрацюванню пропозицій щодо удосконалення ДРЛЗ (впровадження унікальних ідентифікаторів для упаковок та класифікаторів для лікарських форм, способів введення та упаковок);

- Надання консультацій співробітникам по роботі з інформаційними системами ДЕЦ.

Відділ технічної підтримки телекомунікаційних мереж

- Підготовка, розробка та оновлення документації щодо атестату відповідності КСЗІ (комплексна система захисту інформації) інформаційно-телекомунікаційної системи «Реєстр хворих на цукровий діабет «NovaDiab»;
- Технічна підтримка роботи Сервісного центру Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України».
- Розробка, налаштування та введення в експлуатацію системи контролю доступу до приміщення Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України»;
- Розробка, налаштування та введення в експлуатацію системи відеоспостереження Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України»;
- Проведення робіт по налаштуванню мережі, лабораторного, комп'ютерного обладнання та периферії у Лабораторії фармацевтичного аналізу;
- Проведення робіт по налаштуванню мережевого, серверного та периферійного обладнання у Лабораторії фармакокінетики (м. Харків);
- Розробка, налаштування та введення в експлуатацію Wi-Fi мережі для співробітників Центру;
- Розробка нового прототипу сайту Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України»;
- Проведення технічної підтримки конкурсів у Міністерстві охорони здоров'я, відповідно до Закону України «Про державну службу», порядку проведення конкурсів на зайняття посад державної служби, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2016 №246;
- Розробка системи контролю доступу та відеоспостереження для Архівного відділу Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України»;
- Вирішення кризових ситуацій, щодо захисту інформації та відновлення працездатності інформаційно-телекомунікаційної системи «Реєстр хворих на цукровий діабет «NovaDiab», а саме:
 - Проведення оперативного відновлення функціонування інформаційно-телекомунікаційної системи «Реєстр хворих на цукровий діабет «NovaDiab», у зв'язку виходу з ладу комутаційного обладнання OnboardAdministrator в серверній системі HP BladeSystem 7000 від 20.02.2019 р.

Сектор координації роботи консультативно-експертних груп

Надано 279 консультацій для відповідальних секретарів та експертів КЕГ, а також проведено навчально-роз'яснювальну роботу з новими співробітниками консультативно-експертних груп.

Прийнято та опрацьовано 90 висновків до протоколів клінічних випробувань, 483 висновка на суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань, 189 висновків щодо реєстрації лікарських засобів, 1 висновок щодо перереєстрації лікарських засобів, 65 за процедурою внесення змін.

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

Проведено 2 навчальні семінари для експертів та консультантів КЕГ.

	Клінічні дослідження		Реєстрація/перереєстрація		
	Протоколи	С.П.	Реєстрація	Перереєстрація	Зміни
Неврологія. Психіатрія. ЛЗ	9	57	6	0	18
Гастроентерологія. ЛЗ	2	56	6	0	1
Хірургія. Урологія. ЛЗ	15	59	11	1	1
Оториноларингологія. Офтальмологія. ЛЗ	0	2	10	0	2
Акушерство, гінекологія. ЛЗ	3	4	4	0	6
Неонатологія. Педіатрія. ЛЗ	11	38	19	0	9
Кардіологія. Ревматологія. ЛЗ	11	49	23	0	12
Дерматовенерологія. ЛЗ	6	5	2	0	3
Ендокринологія та обмін речовин. ЛЗ	2	12	6	0	0
Протимікробні, антигельмінтні та противірусні ЛЗ	0	10	10	0	4
Пульмонологія. Фтизіатрія. ЛЗ	7	16	5	0	3
Імуномодулятори та протиалергічні ЛЗ	18	101	1	0	1
Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні ЛЗ	5	73	12	0	2
Фітопрепарати та гомеопатичні ЛЗ	0	0	4	0	0
Лікарська токсикологія.	1	1	68	0	2

Вакцини та імунологічні препарати.	0	0	1	0	1
Всього	90	483	189	1	65

Архівний відділ

1.	<i>Приймання справ від структурних підрозділів Центру та консультативно-експертних груп, забезпечення їх обліку і зберігання:</i>	
1.1	Отримання реєстраційних матеріалів, матеріалів доклінічних та клінічних досліджень на лікарські засоби (далі - РМ) від структурних підрозділів і внесення відомостей в ЄІАС «Фармакорішення»	9514 справ, 11269 одиниць зберігання (томів)
1.2	Приймання РМ (звірка з описами і обліковими даними архіву) та забезпечення їх обліку	3565 справ, 5614 одиниць зберігання (томів)
1.3	Приймання документів, що утворюються під час управлінської діяльності структурних підрозділів Центру	10412 справ, 10427 одиниць зберігання (томів)
	<i>із них справ оперативно-інформаційних досьє (далі – ОІД)</i>	4478 одиниць зберігання (томів)
	<i>із них регулярно оновлювані звіти з безпеки (PSUR)</i>	5720 одиниць зберігання (томів)
1.4	Упорядкування обліку описів ОІД в електронному вигляді	10 описів 977 справ
1.5	Створення електронної картотеки архівних справ	2835 карток
1.6	Упорядкування (оформлення) описів справ структурних підрозділів	7 описів 54 справи
1.7	Упорядкування архівних справ	37 годин
2	<i>Забезпечення користування архівними документами для службових, виробничих, наукових та інших цілей, а також для захисту прав і законних інтересів громадян:</i>	
2.1	Видавання документів для ознайомлення в структурних підрозділах Центру	198 справ, 496 одиниць зберігання (томів)

2.2	Видавання копій і витягів з архівних документів на вимогу державних установ та правоохоронних органів (виконання ухвали у справі № 910/852/19 від 28.02.2019 (вх. 14/107 від 12.03.2019)	9 одиниць зберігання (томів), 2265 аркушів
2.3	Видавання копій та витягів на виконання запитів структурних підрозділів Центру (замовлення від 30.01.2019 №14/31, від 21.03.2019 № 14/105, від 18.03.2019 № 13/30/с)	41 аркуш
2.4	Виготовлення та видавання платних копій документів відповідно до запитів заявників або уповноважених осіб	8048 аркушів
2.5	Підбір інформації на вимогу структурних підрозділів та керівництва Центру	52 години
3	Експертиза цінності документів:	
3.1	Відбір для знищення дублетних примірників РМ на підставі звіряння їх з архівними екземплярами	613 справ, 1224 одиниці зберігання (томи), 316220 аркушів
3.2	Відбір справ, які підлягають знищенню	945 одиниць зберігання (томів)
3.3	Облік справ/документів, що підлягають знищенню, в електронному вигляді	1750 препаратів
4	Забезпечення збереженості документів:	
4.1	Переміщення документів та перевірка їх наявності	39849 одиниць зберігання (томів)
5	Науково-технічне опрацювання документів:	
5.1	Організація та участь у проведенні робіт з науково-технічного упорядкування справ постійного зберігання та з кадрових питань (особового складу) силами Центрального державного архіву вищих органів влади та управління України (далі – ЦДАВО України) (300 справ управлінської документації)	січень-березень
5.2	Підготовка проекту договору про надання палітурних послуг	січень, лютий
5.3	Організація проведення палітурних робіт	лютий, березень
5.4	Опрацювання (оновлення) проекту Порядку користування документами архіву Державного експертного центру МОЗ	січень-березень

5.5	Підготовка та надання інформації на запити Робочої групи, створеної за розпорядженням Центру від 04.02.2019 № 06	лютий, березень
5.6	Консультавання, надання методичної та практичної допомоги співробітникам структурних підрозділів Центру з питань підготовки і передачі справ до архіву	січень-березень
5.7	Консультавання представників заявників з питань отримання платних копій РМ	січень-березень

Сектор запобігання корупції

1. Сектором з питань запобігання та виявлення корупції Управління внутрішньої та зовнішньої безпеки (далі – Сектор) постійно забезпечується контроль за дотриманням вимог антикорупційного законодавства та здійснюється розробка, підготовка та проведення заходів щодо запобігання корупційним правопорушенням співробітниками Центру.
2. Згідно вимог Закону України «Про запобігання корупції», у Центрі постійно проводиться перевірка відомостей щодо осіб, які претендують на зайняття посад, про працюючих близьких осіб чи родичів. А також здійснюється регулярна актуалізація такої інформації стосовно близьких осіб уже працюючих працівників.
3. Сектором організуються та проводяться заходи за дотриманням збереження конфіденційної інформації та інформації з обмеженим доступом, а також здійснюється контроль за їх дотриманням співробітниками Центру.
4. Сектором надається допомога співробітникам Центру в заповненні електронних декларацій про майно, доходи, витрати і зобов'язання фінансового характеру. Проводиться у встановленому законодавством порядку перевірка фактів своєчасності подання електронних декларацій до НАЗК, їх перевірка на наявність конфлікту інтересів.
5. З метою вжиття заходів щодо недопущення вчинення дій та прийняття рішень співробітниками в умовах реального чи потенційного конфлікту інтересів, Наказом Центру від 30.06.2017 №97 затверджена «Інструкція щодо порядку повідомлення про наявність/відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів співробітників Державного експертного центру МОЗ».
6. Вживаються заходи щодо виявлення конфлікту інтересів та сприятливих для вчинення корупційних правопорушень ризиків у діяльності співробітників Центру і осіб, з якими Центром укладені цивільно – правові договори на виконання робіт, надання послуг, та сприяти їх усуненню відповідно до Закону України «Про запобігання корупції».

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

8. За звітний період сектором прове

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

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

НТР

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

НЕР

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

За звітний період відсутня інформація про розгляд та винесення обвинувального вироку суду або постанови про накладення.

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

1. Участь у Національному форумі з оцінки медичних технологій в Україні (28.02.2019, м. Київ)
2. Участь у IT Pharma Forum, організований Отіфарм Ресьюрч 01.03.2019
3. Участь в «Українському фармацевтичному конгресі» (14.03.2019, Київ)
4. Участь у VIII українському форумі операторів ринку медичних виробів, 21 березня, 2019, Київ – презентація та доповідь: «Оцінка медичних технологій: міжнародний досвід та застосування в Україні».
5. Участь у конференції «Фармапогляд», презентація та доповідь «Оцінка медичних технологій: міжнародний досвід та застосування в Україні».
6. Участь у семінарі для фармацевтичної спільноти «Оцінка медичних технологій – основний інструмент у підготовці заяв на включення лікарських засобів до Національного переліку» із доповіддю «Основні рекомендації заявникам щодо аналізу клінічної ефективності та безпеки з урахуванням листа оцінки для первинної експертизи» (15.03.2019, м. Київ) – доповідь з презентацією.

7. Участь у семінарі МОЗ України по навчанню роботи з базою даних SMD.
8. Участь у тренінгу з питань кодування епізодів госпіталізації за моделлю Австралійських діагностично-споріднених груп в рамках проекту «Пілотне впровадження системи ДСГ в Україні» (27-29.03.2019).
9. Участь у тренінгу щодо нагляду за НППІ та кризової комунікації для РГОР в рамках вакцинації населення у відповідь на спалах кору.
10. Прес-конференція на тему «Легалізація соціальних послуг центрів реабілітації» (04.03.2019).
11. Участь у схемах професійного тестування лабораторій: 15-й раунд ППТ, координатор - Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів».
12. Участь у зустрічі з представниками проекту Європейського банку реконструкції та розвитку «Консультавання щодо регуляторних змін у фармацевтичному секторі України», 5 березня 2019.
13. Участь у зустрічі з представниками фармацевтичних асоціацій щодо змін, що будуть впроваджені з відкриттям Сервісного центру.
14. Участь у зустрічі з національним фахівцем у справах фармацевтичного забезпечення ВООЗ з приводу питань подальшої взаємодії з ДЕЦ.
15. Участь у сумісній зустрічі з представниками Держаної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо безпеки застосування сартанів.
16. Участь у зустрічі з компаніями-членами Комітету з охорони здоров'я Європейської Бізнес Асоціації 22.02.2019
17. Участь у робочій нараді з питань запровадження класифікаторів та іншої документації для подальшого використання у електронній системі охорони здоров'я (31.01.2019).
18. Участь у робочій групі з питань запровадження постійно діючої прозорої системи публічного контролю за моніторингом якості сировини ЛЗ Біоклот А.
19. Участь у робочих нарадах з опрацювання медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги: опрацювання та впровадження клінічної настанови з екстреної медичної та обговорення проекту протоколів по оптометрії - 4.
20. Участь у Робочій групі для з'ясування проблеми, що виникла при передачі реєстраційних досьє до архівного відділу Управління внутрішньої та зовнішньої безпеки Державного експертного центру МОЗ (на виконання розпорядження Центру від 04.02.2019 № 06):
21. Участь у засіданні Комісії з проведення оцінки, виявлення та усунення корупційних ризиків у діяльності Центру (на виконання розпорядження Центру від 06.03.2019 № 14).
22. Участь у нараді МОЗ стосовно фармаконагляду за лікарськими засобами ПРОГРАФ® та ТАКПАН 13.03.2019
23. Участь у засіданнях Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель.

24. Підготовка матеріалів та участь у засіданнях Експертного комітету з відбору та використання лікарських засобів (м. Київ) - 4
25. Підготовка матеріалів та участь у засіданнях Центрального формулярного комітету МОЗ України - 3.
26. Проведені навчальні семінари для експертів Центру з метою підвищення кваліфікації.

XIV. ПУБЛІКАЦІЇ

Т Думенко, В. Васильєва, В. Саєнко, М. Льоринець, В. Мельничук, В. Пелишенко. «Програмні помилки під час імунізації: чому виникають і як їм запобігти». «Управління Закладом Охорони Здоров'я» №3 березень 2019; с. 55-63.

XV. ЛИСТУВАННЯ

1	Вхідна кореспонденція, що контролюється	257
2	Вхідна кореспонденція	16600
3	Вихідна кореспонденція, що контролюється	292
4	Вихідна кореспонденція	16878
5	Внутрішня реєстрація	12068
6	Всього	46095

Директор



Т.М. Думенко