

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

**за 2018 рік**

## 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	8-10
<b>III</b>	Лабораторний контроль якості, валідація методів контролю якості лікарських засобів, а також їх виробництва	10-13
<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 фармакотерапії, зокрема у галузі фармако-економіки, реімбурсації, ціноутворення на лікарські засоби, у тому числі формулярної системи, здійснення моніторингу цін на лікарські засоби, 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	16-17
<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	17-18
<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	18-20
<b>X</b>	Видавнича та поліграфічна діяльність, організація випуску методичних посібників, консультативні послуги з наданням рекомендацій в усній, друкованій або в електронній формі тощо	20
<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	21
<b>XII</b>	Підтримка системи управління якістю (СУЯ)	21-23
<b>XIII</b>	Інші види діяльності Державного експертного центру МОЗ, спрямовані на виконання його статутних обов'язків	23-33

## 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 21 грудня 2018 року № 2382, – 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, ефективною і доступною 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;
- розробка 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;
- матеріально-технічне забезпечення діяльності Центрального формулярного комітету Міністерства охорони здоров'я України та експертного комітету Міністерства охорони здоров'я з відбору основних лікарських засобів;
- 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 підяду.

# 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

<b><u>1. Реєстрація</u></b>		<b>Показники</b>
1.1	Отримано з МОЗ заяв про проведення державної реєстрації лікарського засобу	<b>1142</b>
1.2	Опрацьовано реєстраційних форм	<b>1053</b>
1.3	Надійшло матеріалів на реєстрацію (оригінальні (з них препарати-сироти), фіксована комбінація, генерики, інші)	<b>810</b>
1.4	Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної реєстрації	<b>3600</b>
1.5	Підготовлено направлень в уповноважені лабораторії з проведення контролю за показниками якості	<b>77</b>
<b><u>2. Перереєстрація</u></b>		
2.1	Отримано з МОЗ заяв про проведення державної перереєстрації лікарського засобу	<b>1816</b>
2.2	Опрацьовано реєстраційних форм	<b>1744</b>
2.3	Надійшло матеріалів на перереєстрацію	<b>1395</b>
2.4	Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної перереєстрації	<b>1715</b>
<b><u>3. Внесення змін</u></b>		
3.1	Отримано з МОЗ заяв про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу протягом дії реєстраційного посвідчення	<b>15805</b>
3.2	Опрацьовано реєстраційних форм	<b>15662</b>
3.3	Прийнято матеріалів на зміни	<b>5521</b>
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	<b>6096</b>

## Спрощені процедури реєстрації лікарських засобів

Таблиця 2

Накази МОЗ	Показники
Наказ МОЗ України від 17.11.2016 № 1245	66
Наказ МОЗ України від 03.11.2015 721 (автентичність)	35

### Проведено попередніх експертиз

Таблиця 3

Види процедур	Показники
Надійшло первинних матеріалів за період	6317
<u>Реєстрація</u>	624
<u>Перереєстрація</u>	726
<u>Зміни I та II типів</u>	4967

## УПРАВЛІННЯ ЕКСПЕРТИЗИ ІНСТРУКЦІЙ ТА НОМЕНКЛАТУРИ

Таблиця 4

Надійшло первинних матеріалів за період	Показники
Всього	4202
<u>З них, реєстрація</u>	502
<u>перереєстрація</u>	1240
<u>зміни</u>	2466

## ВІДДІЛ ЕКСПЕРТИЗИ ПРЕПАРАТІВ КРОВІ ТА ВАКЦИН

Таблиця 5

Види робіт	Показники
<b>Підготовлено та передано до МОЗ (ДКЕМ) висновків та рекомендацій</b>	
<u>Реєстрація</u>	20
<u>Перереєстрація</u>	14
<u>Зміни I та II типів</u>	1108
<b>Знято з розгляду</b>	
<u>Реєстрація</u>	21
<u>Перереєстрація</u>	5
<u>Зміни I та II типів</u>	108

**ДЕПАРТАМЕНТ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ**

Таблиця 6

	<b>Показники</b>
<b>Поступило на експертизу матеріалів реєстраційного досьє</b>	<b>13462</b>
- з реєстрації	<b>3062</b>
- з перереєстрації	<b>249</b>
- з внесення змін	<b>10151</b>
<b>із них первинних матеріалів</b>	<b>5528</b>
- з реєстрації	<b>600</b>
- з перереєстрації	<b>201</b>
- з внесення змін	<b>4727</b>
<b>із них додаткових матеріалів</b>	<b>7934</b>
- з реєстрації	<b>2462</b>
- з перереєстрації	<b>48</b>
- з внесення змін	<b>5424</b>
<b>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)</b>	<b>10433</b>
- з реєстрації	<b>1897</b>
- з перереєстрації	<b>223</b>
- з внесення змін	<b>8313</b>
<b>із них позитивних</b>	<b>6028</b>
- з реєстрації	<b>760</b>
- з перереєстрації	<b>213</b>
- з внесення змін	<b>5055</b>
<b>Всього на спеціалізованій експертизі з якості лікарського засобу знаходяться:</b>	<b>2936</b>
- з реєстрації	<b>398</b>
- з перереєстрації	<b>13</b>
- з внесення змін	<b>2525</b>

**ДЕПАРТАМЕНТ ФАРМАКОНАГЛЯДУ**

Таблиця 7

<b>Експертиза матеріалів реєстраційного досьє на лікарські засоби</b>	<b>Показники</b>
<b>Кількість матеріалів, що надійшли за процедурами:</b>	
- реєстрація	<b>1924</b>
- перереєстрація	<b>3934</b>
- внесення змін (включаючи зміни до інструкції, В1.11 та зміни до існуючої системи фармаконагляду)	<b>4695</b>
<b>Кількість наданих висновків за процедурами:</b>	
- реєстрація	<b>1873</b>
- перереєстрація	<b>3850</b>
- внесення змін (включаючи зміни до інструкції, В1.11 та зміни до існуючої системи фармаконагляду)	<b>4961</b>

<b>Експертна оцінка матеріалів реєстраційного досьє на медичні імунобіологічні препарати</b>	
- реєстрація	<b>20</b>
- перереєстрація	<b>28</b>
- внесення змін	<b>30</b>
<b>Кількість наданих висновків за процедурами на медичні імунобіологічні препарати:</b>	
- реєстрація	<b>16</b>
- перереєстрація	<b>40</b>
- внесення змін (включаючи зміни до інструкції, В1.11 та зміни до існуючої системи фармаконагляду)	<b>95</b>

### **УПРАВЛІННЯ ЕКСПЕРТИЗИ З БІОЕКВІВАЛЕНТНОСТІ**

Таблиця 8

#### **Процедура реєстрація, внесення змін**

<b>Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу</b>	<b>Отримано лікарських засобів на спеціалізовану експертизу</b>	<b>Надано висновків з остаточним рішенням</b>		
		<b>Позитивн. висновок</b>	<b>Рекомендовано до зняття</b>	<b>Всього</b>
<b>667</b>	<b>205</b>	<b>178</b>	<b>14</b>	<b>192</b>

Таблиця 9

#### **Процедура експертиза протоколів клінічних випробувань, суттєвих поправок**

<b>Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу</b>	<b>Отримано лікарських засобів на спеціалізовану експертизу</b>	<b>Надано висновків з остаточним рішенням</b>		
		<b>Позитивн. висновок</b>	<b>Рекомендовано до зняття</b>	<b>Всього</b>
<b>58</b>	<b>24</b>	<b>23</b>	<b>2</b>	<b>25</b>

### **ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

Таблиця 10

<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Показники</b>
<b>включено до наказів всього лікарських засобів, з них:</b>	<b>12725</b>
<b>реєстрація</b>	<b>816</b>
<b>перереєстрація</b>	<b>1575</b>
<b>внесення змін до реєстраційних матеріалів</b>	<b>10188</b>
<b>відмовлено в реєстрації</b>	<b>65</b>
<b>відмовлено в перереєстрації</b>	<b>-</b>
<b>відмовлено у внесенні змін</b>	<b>81</b>



**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 реєстрацію з метою їх закупівлі спеціалізованою організацією	26
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	44
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)	39

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

Таблиця 12

	Показники
Методи контролю якості або зміни до МКЯ	2765
Зміни до інструкції для медичного застосування	1317
Копії реєстраційних посвідчень або вкладок до них	7471
Листи щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів, які не стосуються реєстраційного посвідчення	6215
Коротка характеристика лікарського засобу	13
Текст маркування первинної, вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу	2092

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

**ДЕПАРТАМЕНТ ЕКСПЕРТИЗИ ДОКЛІНІЧНИХ ТА КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ**

Таблиця 13

	Показники
<b>I. Поступило до Центру Заяв через «Єдине вікно МОЗ»:</b>	
• Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	289
• Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	1667
• Заяв щодо протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	47
• Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	34
<b>Всього:</b>	<b>2037</b>
<b>II. Поступило до Центру від заявників Матеріалів КВ:</b>	
• протоколів міжнародних КВ	217

• СП до протоколів міжнародних КВ	1459
• протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	36
• СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	23
<b>Всього:</b>	<b>1735</b>
III. Відкликано Заяв внаслідок помилок в наведеній інформації у Заяві:	
• Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	81
• Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	179
• Заяв до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	17
• Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	7
<b>Всього:</b>	<b>284</b>
IV. Оформлено зауваження експертів:	
• до протоколів міжнародних КВ	180
• до СП щодо протоколів міжнародних КВ	118
• до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	38
• до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-
<b>Всього:</b>	<b>337</b>
V. Прийнято доопрацьованих матеріалів:	
• до протоколів міжнародних КВ	268
• до СП щодо протоколів міжнародних КВ	293
• до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	65
• до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	7
<b>Всього:</b>	<b>633</b>
VI. Затверджено на засіданнях НЕР/НТР:	
• протоколів міжнародних КВ	178
• СП до протоколів міжнародних КВ	1283
• протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	30
• СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	27
<b>Всього:</b>	<b>1518</b>
VII. Біоеквівалентність	
Затверджено протоколів по біоеквівалентності	20
VIII. Знято з розгляду (відмовлено у затвердженні) на НЕР/НТР	
• протоколів міжнародних КВ	14
• СП до протоколів міжнародних КВ	22
• протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	13
• СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-
<b>Всього:</b>	<b>49</b>
IX. Побічні реакції	
Надійшло матеріалів щодо побічних реакцій за протоколами, що затверджені в Україні	10098
X. Клінічний Аудит (КА)	
Проведено КА	42
XI. Семінари для GCP дослідників	
Проведено Семінарів щодо впровадження принципів GCP	18
Відвідало семінари GCP	1353
XII. Семінари для заявників	
Проведено Семінарів для заявників	2
Відвідало семінари для заявників	96
XIII. Внесено інформаційних листів в базу	
Початок	170

Завершення	245
Періодичний звіт	426
Заключний звіт	208
Інші листи	757
<b>Всього:</b>	<b>1816</b>
XIV. Інше	
Надано консультацій для заявників	3803
Контрольних листів	78

### 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	5
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.	62
4	Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», м. Київ.	8
5	Державне підприємство «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» м. Київ.	3

#### ЛАБОРАТОРІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО АНАЛІЗУ

Таблиця 15

Назва показника	Показник
Кількість оформлених «Висновків щодо відтворюваності методів контролю»	50
Кількість оформлених «Висновків щодо якості»	74
Кількість оформлених «Висновків щодо апробації методик аналізу»	41
Кількість оформлених «Звітів дослідження антимікробної активності зразків ЛЗ»	0
Кількість проаналізованих ЛЗ, що не відповідають вимогам проекту МКЯ	7
Кількість проаналізованих ЛЗ, що мають невідтворюваність методик проекту МКЯ за певними показниками	1
Кількість оформлених «Висновків»:	
- із зауваженнями до проекту МКЯ	84
- із суттєвими зауваженнями до методик проекту МКЯ	5
Вартість виконаних робіт/виду послуг згідно виставлених Специфікацій	7268058,00 грн
Загальна кількість направлень на аналіз, що надійшли до Лабораторії протягом звітного періоду:	112
- з них, направлень Центру за формою 12	93
- з них, направлень за замовленням юридичних або фізичних осіб	19

Кількість оформлених листів-запитів	81
Кількість оформлених службових записок	255
Кількість оформлених специфікацій з переліком найменування робіт та відповідних розцінок згідно затверджених тарифів	121

Протягом 2018 року зафіксовано 15 невідповідностей організаційного та технічного характеру. Деякі невідповідності стосуються діагностики та ремонту обладнання у зв'язку із тривалим використанням та зношуванням деталей. Невідповідності виявлені в результаті планових та позапланових аудитів та службових записок відповідальних співробітників. Заплановані та проведені коригуючі дії за загальною процедурою управління невідповідностями.

Протягом звітного періоду триває проведення коригуючих дій з метою усунення невідповідностей, що виникли раніше, а саме:

- замовлено дегазатор до приладу «Хроматограф ВЕРХ Agilent 1260, діодно-матричний, кондуктометричний детектор, код LC-08/67»;
- заплановано ремонт приладу «ІЧ-спектрофотометр Spectrum VX/RX, код IR-01/67»;
- заплановано ремонт приладу «Хроматограф ГРХ Clarus 500», код GS-01/68»;
- підготовлені договори, технічне завдання для придбання нових версій програмного забезпечення для обладнання з функцією Audit trail (коригуюча дія на зауваження ВООЗ);
- заплановано придбання контролера щита керування системою припливної вентиляції;
- заплановано ремонт ущільнень на дверях у бокс для випробування ЛЗ на стерильність.

Проведено 40 внутрішніх аудитів згідно попередньо затвердженого плану та 1 позаплановий аудит. Оформлені відповідні звіти встановленої форми.

В Лабораторії 26 – 27 червня 2018 року здійснено зовнішній аудит Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками з метою галузевої атестації.

### ЛАБОРАТОРІЯ З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ

Таблиця 16

№	Процедура	Показники
1.	<b>Отримано направлень для проведення контролю якості серій препаратів за Формою 12:</b>	4
	- за направленнями експертів ДЕМДКВ	5
	- за направленнями експертів ДРЕМ	6
	<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>	99
	<b>Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями Держлікслужби України</b>	90
3.	<b>Отримано направлень для проведення контролю якості серій препаратів за листами виробників</b>	105
	<b>Виконано контролів якості серій препаратів за листами виробників</b>	103
4.	<b>Оформлено протоколів випробувань, всього</b>	199
	<b>з них негативні результати контролю серій</b>	7

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

Таблиця 17

Процедури	Показники
<b>Ресстрація</b>	
Форма 11	120
Первинні матеріали	15
Висновків всього	113
Позитивні висновки	30
Негативні висновки	83
<b>Перересстрація</b>	
Форма 11	6
Первинні матеріали	0
Висновків всього	9
Позитивні висновки	6
Негативні висновки	3
<b>Внесення змін</b>	
Форма 11	675
Первинні матеріали	299
Висновків всього	666
Позитивні висновки	382
Негативні висновки	284

**Заходи щодо забезпечення якості випробувань**

Таблиця 18

Процедура	Показники
Зміни до СОП (кількість СОП)	45
Нова СОП	2
Зміни до НЯ	0
Внутрішньолабораторні порівняння	1
Міжлабораторні порівняння	2
Внутрішній аудит	4
Зовнішній аудит	1
Анкета для Замовника	25
Уповноваження на проведення випробування	11
Навчання (кількість тем)	22
Зовнішній аудит постачальників	0
Кваліфікація обладнання	50

**ЛАБОРАТОРІЯ ФАРМАКОКІНЕТИКИ**

**Основні показники роботи у 2018 році**

За договорами виконано 3 дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів, 1 клінічне дослідження з вивчення фармакокінетики лікарського засобу, 1 порівняльне рандомізоване перехресне клінічне дослідження біоеквівалентності лікарських засобів та 1 розрахунок показників 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.

Проводилася робота з підготовки до інспекції ВООЗ на відповідність лабораторії

стандартам GCP / GLP та відповідним вимогам ВООЗ. За запитами інспекторів ВООЗ проводили попереднє надання документів (як існуючих, так і підготовлених за вимогою) щодо питань інспекції. Інспекція відбулась з 14-16.03.2018 р.

За планом СУЯ лабораторії, у тому числі на виконання рекомендацій інспекторів ВООЗ (лист від 30.04.2018 р.) згідно плану коректуючих та запобіжних заходів (CAPAs), погодженого інспекторами ВООЗ, проведено:

- консультації з фахівцями ТОВ «АЛСІ-ХРОМ» щодо можливості удосконалення програмного забезпечення MassHunter до ВЕРХ-системи «Agilent 1260» згідно рекомендацій інспекторів ВООЗ;
- кваліфікацію функціонування рідинного хромато-мас-спектрометра Agilent 1260 LC/6420 QQQ і програмного забезпечення MassHunter (фахівцями ТОВ «АЛСІ-ХРОМ»);
- внутрішньолабораторну кваліфікацію функціонування низки лабораторного обладнання;
- дві самоінспекції системи управління якістю лабораторії;
- низку організаційних заходів щодо впровадження стандартів GCP / GLP для лабораторій (встановлено вогнестійкі двері в архів, замінено вогнегасники, встановлено та кваліфіковано нову систему реєстрації температури у морозильних камерах, тощо);
- розробку та ревізію і удосконалення діючих стандартних операційних процедур (СОП); усього розроблено нових (або нових версій) СОП – 35, ревізовано СОП – 23;
- участь у вебінарі компанії «Стандарти Технології Розвиток» / STD Ltd за темами: «Забезпечення цілісності даних за GxP» та «Валідація комп'ютеризованих систем»;
- 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);
- державну метрологічну перевірку вимірювального та іншого лабораторного обладнання (за графіком);
- архівування документів лабораторії, у т.ч. первинних електронних даних.

На офіційному сайті ВООЗ 12.10.2018 р. опубліковано Звіт про інспекцію ВООЗ (WHOPIR) лабораторії фармакокінетики (м. Харків), що відбулася 14-16.03.2018 р. Відповідно до WHOPIR, дослідження біоеквівалентності в лабораторії проводилися у відповідності до вимог ВООЗ щодо GCP / GLP. Цей WHOPIR є валідним впродовж 3 років.

#### IV. Післяреєстраційний нагляд за лікарськими засобами

**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**

Таблиця 19

Види робіт	Показники
<b>Надані медичними працівниками</b>	
Усього:	<b>23257</b>
- із них в паперовому вигляді	<b>7067</b>
- із них через АІСФ	<b>16190</b>
Внесено до бази даних валідних повідомлень	<b>21964</b>
<b>Надані пацієнтами</b>	
Усього	<b>1635</b>
Внесено до бази даних валідних повідомлень	<b>1635</b>
<b>Надані заявниками</b>	
Усього	<b>66075</b>
<b>Протоколи розслідування регіональних груп оперативного реагування</b>	

Усього	135
--------	-----

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

Таблиця 20

<b>1. Підготовано та направлено листів</b>	<b>Показники</b>
<b>Усього, із них:</b>	<b>1409</b>
- На виконання контрольних документів, наказів (доручень) МОЗ	88
- МОЗ	105
- Держлікслужбі	52
- Лікарям	10
- Заявникам	1133
- До інших установ/органіацій	21
<b>2. Надано інформаційних повідомлень щодо ПР/ВЕ ЛЗ</b>	<b>2859</b>

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

Таблиця 21

<b>Вид діяльності</b>	<b>Показники</b>
Кількість проведених конференцій, семінарів, нарад на рівні обласних управлінь охорони здоров'я	475
Кількість проведених семінарів у закладах охорони здоров'я	860
Кількість виступів на науково-практичних конференціях з доповідями з питань фармаконагляду	91
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 фармаконагляду	171
Кількість індивідуальних візитів до лікарів та до керівників закладів охорони здоров'я з питань фармаконагляду	3684
Кількість закладів охорони здоров'я, що надають повідомлення про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів (усього закладів охорони здоров'я – 2576, з 01.10.2018 - 2485)	1588

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

Таблиця 22

<b>Вид діяльності</b>	<b>Показники</b>
Виступи з доповідями на засіданнях Науково-експертної ради Державного експертного центру МОЗ	7
Оприлюднення нової важливої інформації на сайті Державного експертного центру МОЗ	47
Підготовка та публікація статей, тез доповідей	10

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

Таблиця 23

Показник діяльності	Показники
Кількість проектів наказів МОЗ України, що знаходяться в МОЗ України на затвердженні на початок звітнього 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 21 темою
Перекладено документів	32
Навчальні семінари	28
Кількість вхідних листів	86
Кількість вихідних листів	74

**VI. Заходи забезпечення раціональної 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, 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 11 лікарських засобів до Державного формуляра лікарських засобів; підготовка проекту 11 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 108 виробників та 24 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 – 9 реєстрів, 31 напрямок державних програм.

- 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 5 постанов КМУ та 2 накази МОЗ України);

- роздрібних цін на лікарські засоби за 23 МНН, які підлягають відшкодуванню у програмі «Доступні ліки» (всього 54 звіти з розрахунком відхилення ринкових роздрібних цін у поточному місяці до граничної роздрібною ціни в гривнях та відсотках).



- здійснена вибірка цін по 106 торгових назвах з реєстру ОВЦ станом на 30.01.2018 року та з реєстрів 8 референтних країн станом на 01.02.2018 року та здійснено розрахунок референтної ціни (ціни відшкодування).

Підготовка матеріалів та участь у 116 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 16 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 85 звітів за даними системи дослідження ринку «Фармстандарт» щодо ринкових цін на лікарські засоби та обсягів їх реалізації  
Підготовка 4 рецензій 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»;

- доопрацювання проекту наказу МОЗ України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529» та підготовка аналізу регуляторного впливу.

- проект наказу МОЗ України «Про затвердження реєстру референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну станом на 01 лютого 2018 року» та супровідних документів.

- проект наказу МОЗ України «Про внесення змін до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я з підготовки проектів регуляторних актів на 2018 рік»

- 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;

- проект змін до наказу МОЗ від 26.08.2005 року № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 року № 460) щодо дій при перереєстрації при невиконанні заявниками гарантійних зобов'язань та/або отриманні нових даних, що не підтверджують задекларовані при реєстрації властивості лікарського засобу;

- проект наказу МОЗ України «Про внесення змін до Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта» та оновлений проект Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта (затверджений наказом МОЗ України від 02.04.2018 № 599).

- 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).

- проводиться робота з розробки проектів 39 методичних рекомендацій для окремих лікарських засобів: «Збірник керівництв для окремих лікарських засобів з рекомендаціями щодо доказу біоеквівалентності»;

- підготовлено 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;

- на основі отриманих коментарів, з урахуванням оновленої інформації на сайтах регуляторних агенств, розроблено проект Порядку вибору референтного лікарського засобу та складено проект Переліку референтних лікарських засобів, що рекомендуються для застосування, який містить більше 1000 найменувань.

- проект наказу МОЗ України «Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів» (затверджений наказом МОЗ України від 02.04.2018 № 599);

- проект наказу МОЗ України «Про внесення змін до Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта» та оновлений проект Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта (затверджений наказом МОЗ України від 14.09.2018 № 1689).

- розробка нової версії Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» в зв'язку з оновленням відповідних керівництв ЕМА;

### **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 24

<b>Зміст робіт</b>	<b>Показники</b>
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів та внесення змін у реєстраційні матеріали»	<b>55</b>
Опрацьовано наказів МОЗ «Про внесення змін до реєстраційних посвідчень на лікарські засоби»	<b>2</b>
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів» (за результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів)	<b>19</b>
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)	<b>16</b>
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)	<b>-</b>
Опрацьовано наказів МОЗ «Про скорочення терміну застосування лікарських	<b>4</b>

засобів (медичних імунобіологічних препаратів) на території України»	
Опрацьовано наказів МОЗ «Про припинення дії реєстраційних посвідчень деяких лікарських засобів»	-
Опрацьовано наказів МОЗ «Про скасування державної реєстрації лікарських засобів»	2
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»	-
Опрацьовано наказів МОЗ «Про заборону застосування та обмеження застосування лікарських засобів»	1
Затверджено накази МОЗ України	2
Участь у засіданнях груп технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ з питань профільного супроводу державних закупівель медикаментів та виробів медичного призначення	+

### **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 взяли участь у наступних навчальних заходах:**

- засідання робочої групи з розробки «Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу на 2019-2023 роки» (17.01.2018);
- робочій зустрічі з міжнародним експертом з оцінки ОМТ та аналізу MCDA Хайме Еспіна (01.02.2018);
- Науково-практичній конференції з міжнародною участю «Хвороба Гоше: Новий вимір – якість життя та нові можливості» (16.02.2018);
- робочій зустрічі з радником в.о. Міністра охорони здоров'я та представниками проекту SAFEMed щодо проведення консультацій та тренінгів з розрахунку потреби лікарських засобів, які входять до Національного переліку основних лікарських засобів (06.03.2018);
- дводенному тренінгу «Багатокритеріальний аналіз прийняття рішень (MCDA) для визначення пріоритетності медичних втручань» (06-07.02.2018);
- триденному тренінгу «Оцінка медичних технологій (HTA)» з доповідачем Хайме Еспі з Іспанії (20.02.2018-22.02.2018);
- другій міжнародній інформаційній сесії Європейського агентства з лікарських засобів (European Medicines Agency, EMA), (8-9 березня 2018 року, м. Лондон, Великобританія);
- 02.03.2018 прийняли участь у Круглому столі, на якому були розглянуті питання на тему «Трансплантація тканин, клітин та органів в умовах євроінтеграційних процесів»;
- другій міжнародній інформаційній сесії Європейського агентства з лікарських засобів (European Medicines Agency, EMA), м. Лондон (Великобританія), 8-9 березня 2018 року;
- засіданні круглого столу «Методологія оцінки потреби в паліативній допомозі в Україні» (26.03.2018);
- майстер-класі та семінарі з процедури внесення змін MHRA (Управління по контролю лікарських засобів та виробів медичного призначення), 19 березня 2018 року, м. Лондон (Великобританія);
- XI Національному медичному конгресі з міжнародною участю «Людина та ліки» - Україна 28-29 березня 2018 рік, м. Київ;
- конференції Global Bioequivalence Harmonization Initiative, 12-13 квітня 2018 року, м. Амстердам (Нідерланди);

- 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);
- 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;
- семінарі «Тренінг з Мультикритеріального аналізу прийняття рішень (MCDA)» – (26-27.04.2018);
- робочій зустрічі 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»;
- нараді 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);
- конгресі «Ukrainian Pharmaceutical Congress 2018» (21.06.18);
- III Національному конгресі з імунології, алергології та імунореабілітації, доповідь «Фактичні дані: основа клінічних та організаційних рішень», м. Дніпро (17-18.04.2018);
- Другій науково-практичній конференції «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);
- Конгресі «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);
- участь у спільному заході Міністерства охорони здоров'я України, проекту USAID «Реформа ВІЛ-послуг у дії» (компонент підтримки медичної реформи) та проектного офісу eHealth «eHealth. Досягнення 2017. Візія 2018» (07.02.2018).
- засіданні 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);
- щорічному тренінгу 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);
- зустрічі 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);
- регіональному семінарі 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)
- віртуальній конференції Європейського агентства з лікарських засобів (EMA) «Webinar: EU Network Regulatory Awareness Session on the new Medical devices Regulations» (22 червня 2018 року, м. Київ)

- семінарі 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);
- 18-ій Міжнародній конференції уповноважених органів у сфері обігу лікарських засобів (ICDRA) (03-07 вересня 2018 року, м. Дублін, Ірландія);
- 14-ій Міжнародній конференції Міжнародної мережі клінічних настанов G-I-N (Guidelines International Network) (11-14 вересня, м. Манчестер, Велика Британія);
- семінарі з питань біоеквівалентності та розробки «BioBridges 2018» (26-27 вересня, м. Прага, Чехія);
- сьомому засіданні Глобальної ініціативи з безпеки вакцин (GVSI) (08-09 жовтня 2018 року, м. Сантьяго, Республіка Чилі);
- семінарі робочих груп інспекторів з Належної клінічної практики (GCP) Європейського Союзу за підтримки Європейського агентства з лікарських засобів (European Medicines Agency – EMA) (09-11 жовтня 2018 року, м. Бонн, Німеччина);
- шостий щорічний зустрічі щодо процедури спільної реєстрації (16-18 жовтня 2018 року, м. Найробі, Кенія);
- міжнародній конференції EM-Phases (22–23 жовтня 2018 року, м. Прага, Чехія);
- зустрічі, присвяченій 50-ій річниці Програми міжнародного моніторингу лікарських засобів Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі - ВООЗ), та 41-ій щорічній зустрічі представників Національних центрів фармаконагляду, що беруть участь у Програмі ВООЗ з міжнародного моніторингу лікарських засобів (05-08 листопада 2018 року, м. Женева, Швейцарія);
- щорічній європейській конференції міжнародної організації з фармакоеконімічних досліджень ISPOR (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research) (11-14 листопада 2018 року, м. Барселона, Іспанія);
- другій регіональній нараді щодо розширення доступу до якісних і доступних лікарських та діагностичних засобів в країнах регіону Східної Європи та Центральної Азії (ЕЕСА) (20-22 жовтня 2018 року, м. Мінськ, Білорусь);
- семінарі з підвищення кваліфікації для посилення систем фармаконагляду (PV) та PV готовності у випадку надзвичайних ситуацій (03-07 грудня 2018 року, м. Женева, Швейцарія).

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

Таблиця 25

№		Показники
1	Отримано тираж «Фармацевтичного журналу» № 5-6 за 2017 р., № 1-2 та № 3-4 за 2018 р	3
2	Відправлено пакет електронних матеріалів № 5-6 за 2017 р., № 1-2 та № 3-4 за 2018 р. «ФЖ» до Національної наукової - бібліотеки ім. Вернадського	3
3	Відправлено авторам та за Обов'язковим розсилком, та членам редколегії і роздано на НЕР № 5-6 за 2017 р., № 1-2 та № 3-4 за 2018 р. «ФЖ»	3
4	Отримано від авторів матеріали по 39 нових статтях та проведена відповідна реєстрація	39
5	Виконано розподіл на рецензування статей № 1-2, № 3-4 та № 5-6 «ФЖ» за 2018 р. та проведена відповідна значна робота з рецензентами та з авторами на виконання зауважень рецензентів.	3
6	Виконано роботу по підготовці матеріалів по статтям № 1-2, № 3-4 та 5-6 за 2018 р. «Фармацевтичного журналу» для передачі в типографію.	3
7	Сформовано та затверджено Зміст № 1-2, № 3-4 та № 5-6 за 2018 р. «ФЖ» на НЕР та в НФаУ.	3
8	Розроблено сайт «Фармацевтичного журналу»	

**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 26

Вид діяльності	Показники
Проведено Семінарів для дослідників щодо впровадження принципів GCP	18
Відвідало семінари GCP	1103
Надано консультацій для заявників	3803
Проведено семінарів, тренінгів з питань фармаконагляду	2
Робочі наради, зустрічі, круглі столи з питань фармаконагляду	21
Надано консультацій для заявників щодо фармаконагляду	2664
Надано консультацій для медичних працівників щодо фармаконагляду	337

**XII. Підтримка системи управління якістю (СУЯ)**

1. Проведений наглядний аудит системи управління якістю Центру, підготовлений звіт, оприлюднений на корпоративному сайті Центру.
2. Підготовка та проведення аудиторської перевірки операційної діяльності в експертних структурних підрозділах Центру щодо дотримання термінів проведення експертизи (розпорядження Центру від 09.02.2018 № 08):
  - сформовано План аудиторської перевірки;
  - підготовлено форми для збору інформації та даних.
  - проведено інтерв'ю з учасниками 9 - структурних підрозділів;
  - опрацьовано дані щодо фактичного навантаження експертів ДФН, УЕІН, ДФД, УЕМБ, ДЕМДКВ - 70 експертів.
  - проведено аналіз зібраних даних для додаткової вибіркової перевірки.
  - сформовано «нотатки аудитора» щодо 9 структурних підрозділів Центру;
  - підготовлено звіт аудиторської перевірки та надано на ознайомлення замовнику та учасникам аудиту;
  - підготовлено презентаційні матеріали для проведення заключної наради з метою підведення підсумків Перевірки та підготовки заключного звіту.
  - за результатами засідання заключної наради щодо проведеної аудиторської перевірки операційної діяльності розроблені пропозиції: раціональна схема процесів експертизи реєстраційних матеріалів.
3. Проходження першого наглядового 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 наглядового аудиту;
  - - відповідно до пункту 6 протоколу апаратної наради Державного експертного центру МОЗ (далі – Центр) від 04.06.2018 № 21 розроблено План наглядового аудиту для організації проведення 15.06.2018 в Центрі першого післяресертифікаційного наглядового аудиту системи управління якістю;
  - - супроводження зовнішніх аудиторів та участь в проведенні інтерв'ю із структурними підрозділами Центру.

4. Розроблені проекти стандартних операційних процедур:
  - «Ведення рубрики «Допомога онлайн. Популярні запитання/FAQs»;
  - «Порядок проведення анкетування на офіційному web-сайті Державного експертного центру МОЗ України»
5. Розроблені інші документи:
  - нова редакція задокументованої процедури ЗП-9.2-02-2018 «Планування і проведення внутрішніх аудитів з якості».
  - форми «Збір даних для формування програми з якості на 2018-2019 рік відповідно до стандарту ISO 9001:2015»;
  - форми анкетування для відвідувачів офіційного веб-сайту Центру;
  - процедури щодо підготовки відповіді на запити фармацевтичних підприємств та представництв в рамках інформаційно-консультаційних послуг.
6. Надання методологічної підтримки з питань розробки стандартних операційних процедур, інструкцій, положень, тощо для структурних підрозділів Центру:
  - проекту політики загальної безпеки Центру;
  - проекту «Інструкції про порядок передачі документальних матеріалів, які містять комерційну таємницю, до Державного експертного центру МОЗ» (аналіз щодо можливості адаптації до аналогічних процедур в ЕМА, FDA; приведення у відповідність форми листа-запиту щодо надання закритої частини майстер-файлу на АФІ/досліджуваного лікарського засобу під час проведення експертизи матеріалів);
  - положення про систему відеоспостереження у Державному експертному центрі МОЗ (за результатами опрацювання настанов щодо відеоспостереження, випущених ЄС та Video surveillance policy, ЕМА/133708/2015);
  - оформлення, опису та графічного зображення процедур в нових проектах СОП з відповідальними особами за функціонування системи управління якістю;
  - індикаторів якості роботи архівного відділу Центру
  - стандартних операційних процедур структурних підрозділів Центру, в т.ч.:
    - щодо порядку оперативного реагування на кризові ситуації в інформаційно-телекомунікаційній системі «Реєстр хворих на цукровий діабет «NovaDiab»
    - щодо першочергових дій та вжиття заходів Сектором внутрішнього контролю Державного експертного центру МОЗ у разі надходження інформації про загрозу вчинення дій, що містять ознаки тероризму
    - щодо передачі висновків за результатами експертної оцінки матеріалів реєстраційного досьє до Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів
7. Підготовка інформаційної довідки щодо строків експертизи, встановлених у СОПах Департаменту фармаконагляду порівняно зі строками у Наказі 460 та Інструкції № 100, а також надання пропозицій щодо форми та даних у щотижневому звіті зазначеного департаменту.
8. Підготовка матеріалів з метою проведення роботи з перегляду внутрішніх строків проходження реєстраційних матеріалів в експертних підрозділах Центру на різних етапах експертизи.
9. На виконання Інструкцій МОЗ, затверджених наказом МОЗ України від 12.06.2017 № 654 підготовка матеріалів з метою звітування щодо управління ризиками в Центрі: визначення, оцінки та розробки заходів запобігання.
10. Підготовка пропозицій з метою розробки Контрольного листа (Check-List) для забезпечення належної роботи «Сервісного центру» під час прийому
11. 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.
12. Актуалізовано та розміщено на офіційному та внутрішньому сайтах Центру затверджену Політику у сфері якості Державного експертного центру МОЗ

13. Підготовлено та подано на затвердження план внутрішніх аудитів СУЯ на 2018 - 2019 роки. Затверджений План опубліковано на корпоративному сайті Центру.
14. Актуалізовано список відповідальних осіб з якості у підрозділах Центру.

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

#### **УПРАВЛІННЯ ФІНАНСОВО-ЕКОНОМІЧНОЇ-РОБОТИ**

Таблиця 27

Вид робіт	Показники
<b>Консультації із Замовниками з приводу роботи з ДЕЦ, укладання договору, надання необхідного пакету документів та надання інших послуг (прийнято Замовників):</b>	<b>8057</b>
<b>Послуги на проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби (ЛЗ) було прийнято, підписано та зареєстровано:</b>	
А) Договорів	<b>526</b>
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	<b>165</b>
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:	<b>23</b>
<b>Послуги на проведення експертизи матеріалів на клінічні випробування було прийнято, підписано та зареєстровано:</b>	
А) Договорів	<b>68</b>
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів 2017 року	<b>43</b>
Прийнято, підписано та зареєстровано договорів щодо експертизи матеріалів на лікарський засіб, що подається на включення до Державного формуляру	<b>1</b>
<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	<b>36</b>
Б) Специфікацій	<b>160</b>
В) Актів виконаних робіт (закритих)	<b>156</b>
<b>Проведення аналізу лікарських засобів на базі Лабораторії фармацевтичного аналізу було прийнято та підписано:</b>	
А) Договорів	<b>97</b>
Б) Специфікацій	<b>137</b>
В) Актів виконаних робіт (закритих)	<b>131</b>
<b>Послуги на проведення розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (спрощена процедура)</b>	<b>38</b>



## АДМІНІСТРАТИВНО-ГОСПОДАРСЬКЕ УПРАВЛІННЯ

1. Виконали роботи по ремонту та облаштуванню орендованих приміщень в Інституті фармакології та токсикології НАМН України для розміщення Департаменту раціональної фармакотерапії та Управління інноваційних проектів.
2. Здійснили переміщення Департаменту раціональної фармакотерапії та Управління інноваційних проектів з офісного приміщення по вул. Смоленська, 10 в орендовані офісні приміщення за адресою: м. Київ, вул. Е. Потьє, 14.
3. Приймали участь в підготовці, проведенні тендерної процедури та укладання договору на закупівлю послуги з перевезення офісу.
4. В складі робочої групи приймали участь в переміщенні підрозділів Центру з вул. Васильківська, 14 до офісної будівлі по вул. Смоленська, 10. Перевезено 330 робочих місць.
5. У складі робочої групи приймали участь в підготовці та здачі орендованих приміщень орендодавцю за адресою: м. Київ, вул. Васильківська, 14.
6. Підготовлено та проведено тендери на закупівлю: канцелярських товарів, паперу А-4, бензину, картриджів та відновлення картриджів, автомобілів в кількості 3-х шт., послуг СТО.
7. Через Українську універсальну біржу здійснено процедуру реалізації майна Центру. Продано 6 автомобілів та 1 міні трактор.
8. Укладено договори та здійснено запуск і налагодження систем вентиляції та кондиціонування в офісній будівлі за адресою: м. Київ, вул. Смоленська, 10.
9. Укладено договір та виконано роботи по перекладанню теплової мережі на території Центру за адресою: м. Київ, вул. Смоленська, 10.
10. Уклали договір на поставку теплової енергії та гарячого водопостачання (будівля Центру по вул. Смоленська 10).
11. Укладено договір та розпочато роботи по перекладанню каналізаційної мережі на території Центру за адресою: м. Київ, вул. Смоленська, 10.
12. Укладено договір на закупівлю дитячих новорічних подарунків для дітей співробітників Центру. Закуплено та видано 248 подарунків..
13. Укладено договір з Національним цирком України на придбання білетів на новорічну виставу для дітей співробітників Центру. Закуплено та видано 248 білетів.
14. Укладено договір та розроблено проект на монтаж системи електропідігріву дощоприймальної системи будівлі Центру за адресою: м. Київ, вул. Смоленська, 10.
15. Приймали участь у підготовці до запуску Сервісного центру ДЕЦ.
16. У складі комісії здійснили повну інвентаризацію майна Центру.
17. Здійснили обслуговування та перезарядку вогнегасників в приміщеннях Центру в кількості 165 шт.
18. Забезпечували прибирання території, обслуговування та прибирання будівель Міністерства охорони здоров'я України за адресою: м. Київ, вул. Грушевського 7.
19. Забезпечували санітарно-гігієнічний стан приміщень Центру.
20. Забезпечували належний технічний стан території та будівлі Центру.
21. Забезпечували технічний супровід проведення нарад, семінарів, навчань, засідань.
22. Забезпечували проведення конкурсів на заміщення вакантних посад на державну службу МОЗ України згідно наданих листів.
23. Забезпечували друкування брошур, посібників.
24. Забезпечували мобільним та стаціонарним зв'язком (оформлення рахунків на оплату, актів виконаних робіт, аналіз витрат, вирішення технічних проблем у разі виникнення).
25. Організовували робочі місця співробітників.
26. Здійснювали облік використання паливно-мастильних матеріалів.
27. Організовували переміщення по підрозділах центру меблів, оргтехніки та іншого майна.

28. Здійснювали ведення документації (Пошук контрагентів, укладання Договорів на закупівлю товарів та послуг, складання актів, отримання та здача в бухгалтерію податкових, видаткових накладних та актів виконаних робіт).
29. Забезпечували підрозділи Центру службовим автотранспортом.
30. Здійснювали контроль за проведенням ремонтних робіт та технічного обслуговування автотранспорту Центру.
31. Щоквартальне проведення навчань з водіями стосовно знать ПДР.
32. Проводили інструктажі з техніки безпеки, охорони праці та надання первинної медичної допомоги при ДТП.
33. Уклали договір та здійснили закупівлю Американської, Британської та Європейської Фармакопей.
34. Уклали договори на поставку періодичних друкованих видань на 2019 рік.
35. Провели роботи по утилізації списаного майна Центру (зламаних меблів, зношених автошин, відпрацьованих АКБ та комп'ютерної техніки).

Таблиця 28

Видано папір А4	7 325 пач.
Видано бензин А-95 євро виду	64 570 л.
Видано дизельне паливо	5 420 л.
Закуплено канц. та хоз.товарів на суму	1 280 312,52 грн.
Виписано актів приймання-передачі основних засобів	3 500 шт.

### УПРАВЛІННЯ ПРАВОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

Таблиця 29

Основні показники роботи Управління	Показники
Надано висновків щодо відповідності документів чинному законодавству (за Формою 11Ю)	939 висновків
Розроблено/прийнято участь у розробці проектів нормативно-правових актів та локальних нормативно-правових актів	70 проектів
Проведено правовий аналіз договорів, а саме: - договорів (у тому числі додаткових угод) на проведення експертизи матеріалів РД і т.д.;	1144 договорів
- господарських договорів (у тому числі додаткових угод).	370 договори
Прийнято участь у судових засіданнях	118 судових засідань
Підготовлено процесуальних документів (претензії та апеляції).	122
Прийнято участь у підготовці відповідей на доручення Міністерства охорони здоров'я України, звернення громадян, заявників, установ, підприємств та організацій	707

**УПРАВЛІННЯ КАДРОВОГО, ДОКУМЕНТАЛЬНОГО ТА  
ОРГАНІЗАЦІЙНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ**

**ВІДДІЛ ДІЛОВОДСТВА**

Таблиця 30

Зареєстровано кореспонденції	Показник
Вхідна кореспонденція	62910
Вихідна кореспонденція	65864
Внутрішня реєстрація	47906
<b>Всього</b>	<b>176680</b>

**ВИКОНАННЯ КОНТРОЛЬНИХ ДОКУМЕНТІВ**

Таблиця 31

Дані про кількість кореспонденції	Показники
<b>Всього вхідної:</b>	<b>1191</b>
доручення в.о. Міністра, заступників Міністра, Державного секретаря МОЗ, керівників структурних підрозділів	226
від громадян	70
запитів про доступ до публічної інформації	63
від державних установ, благодійних фондів, громадських організацій, асоціацій, тощо	308
адвокатських запитів	63
суди	186
від інших правоохоронних та контролюючих органів	275
<b>Всього вихідної:</b>	<b>1200</b>
до Міністерства охорони здоров'я України	447
громадянам	81
на запити про доступ до публічної інформації	64
до державних установ, благодійних фондів, громадських організацій, асоціацій, тощо	334
адвокатські запити	48
до Судів	70
до інших правоохоронних та контролюючих органів	156

**ВІДДІЛ ОРГАНІЗАЦІЇ ДІЯЛЬНОСТІ**

Таблиця 32

Назва засідання	Кількість оформлених витягів	Кількість засідань
НЕР	781	23
НТР	11715	49
Інші		9
<b>Всього</b>	12496	<b>81</b>

## УПРАВЛІННЯ РОЗРОБКИ, ЕКСПЛУАТАЦІЇ ІНФОРМАЦІЙНИХ СИСТЕМ

Таблиця 33

Види робіт	Показник
Налаштування/переналаштування прав доступу	192
Налаштування/переналаштування шаблонів друкованих форм	542
Підготовка звітів та статистичних, аналітичних виборок	171
Сканування МКЯ, аркушів	52767
Надання мультимедійної підтримки на засіданнях Центру	61
Оновлення адрес аптек на карті за програмою «Доступні ліки»	9315

- 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;

- Розробка та тестування функціоналу для пошукової веб-форми реєстру планів управління ризиками;

- адміністрування реєстру пацієнтів, які потребують інсулінотерапії.

### АРХІВНИЙ ВІДДІЛ

Таблиця 34

№ з/п	Вид роботи	Показники
<b>1.</b>	<b>Приймання справ від структурних підрозділів Центру та консультативно-експертних груп, забезпечення їх обліку і зберігання:</b>	
<b>1.1</b>	Отримання реєстраційних матеріалів, матеріалів доклінічних та клінічних досліджень на лікарські засоби (далі - РМ) від структурних підрозділів і внесення відомостей в ЄІАС «Фармакорішення»	<b>27785 справ (32800 томів)</b>
<b>1.2</b>	Приймання РМ (звірка з описами і обліковими даними архіву) та забезпечення їх обліку	<b>8755 справ (14186 томів)</b>
<b>1.3</b>	Приймання документів, наданих для проведення експертизи щодо автентичності РМ	<b>49 описів, 63 справи з РМ, 816 одиниць зберігання</b>
<b>1.4</b>	Приймання документів, що утворюються під час	<b>11301 справа (том)</b>

	управлінської діяльності структурних підрозділів Центру	
	<i>із них справ оперативно-інформаційних досьє (далі – ОІД)</i>	<b>8644 справ (томи)</b>
	<i>із них регулярно оновлювані звіти з безпеки (PSUR)</i>	<b>649 справ (томів)</b>
<b>1.5</b>	Упорядкування обліку описів ОІД в електронному вигляді	<b>59 описів (8806 справ)</b>
<b>1.6</b>	Створення електронної картотеки архівних справ (РМ на лікарські засоби зарубіжних виробників)	<b>7560 карток</b>
<b>1.7</b>	Упорядкування архівних справ	<b>662 години</b>
<b>2</b>	<b>Забезпечення користування архівними документами для службових, виробничих, наукових та інших цілей, а також для захисту прав і законних інтересів громадян:</b>	
<b>2.1</b>	Видавання документів для ознайомлення в структурних підрозділах Центру	<b>759 замовлень (2797 одиниць зберігання)</b>
<b>2.2</b>	Видавання архівних документів на вимогу правоохоронних органів	<b>91 справа (613 томів)</b>
<b>2.3</b>	Видавання копій і витягів з архівних документів на вимогу державних установ та правоохоронних органів	<b>198 одиниць зберігання, (42054 аркуші)</b>
<b>2.4</b>	Виготовлення та видавання платних копій документів відповідно до запитів заявників або уповноважених осіб	<b>26 справ (21739 аркушів)</b>
<b>2.5</b>	Виконання запитів соціально-правового характеру	<b>9 довідок про нарахування заробітної плати (225 аркушів)</b>
<b>2.6</b>	Підбір інформації на вимогу структурних підрозділів та керівництва Центру	<b>90 годин</b>
<b>3</b>	<b>Експертиза цінності документів:</b>	
<b>3.1</b>	Відбір для знищення дублетних примірників РМ на підставі звіряння їх з архівними екземплярами	<b>1546 справ (3001 том, 782665 аркушів)</b>
<b>3.2</b>	Аналіз облікових документів, підготовка списків справ (РМ), які підлягають знищенню	<b>10051 препарат</b>
<b>3.3</b>	Відбір справ, які підлягають знищенню	<b>6709 одиниць зберігання</b>
<b>3.4</b>	Облік справ/документів, що підлягають знищенню, в електронному вигляді	<b>577 годин</b>

<b>4</b>	<b>Забезпечення збереженості документів:</b>	
<b>4.1</b>	Переміщення документів та перевірка їх наявності	<b>1601 година</b>

## ВІДДІЛ ЄВРОІНТЕГРАЦІЇ ТА МІЖНАРОДНИХ ЗВ'ЯЗКІВ

Таблиця 35

Вид діяльності	Показники
Переклад документів, що входять до сфери ДЕЦ	<b>62</b>
Переклад листів	<b>78</b>
Організація участі співробітників у конференції	<b>32</b>

### **Здійснення перекладів:**

- 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;

- керівництво з належних практик з фармаконагляду (НПФ). Питання, специфічні для лікарського засобу або популяції, частина I: Вакцини для профілактики інфекційних хвороб ЕМА/488220/2012 Виправ.\*;

- керівництво з належної практики з фармаконагляду (НПФ). Спеціальні питання щодо препаратів або популяції II: біологічні лікарські засоби (ЕМА/168402/2014);

- питання та відповіді (Q&A) щодо єдиної оцінки періодично оновлюваного звіту з безпеки (PSUR) (PSUSA): керівництво для експертів;

- пояснювальна записка до модуля VII Належної практики з фармаконагляду (НПФ);

- керівництво щодо змісту критичного звіту з оцінки, що проводить спів-доповідач на 60-80 день (Аспекти якості);

- керівництво щодо змісту критичного звіту з оцінки, що проводить спів-доповідач на 60-80 день (Клінічні аспекти);

- керівництво щодо змісту критичного звіту з оцінки, що проводить співдоповідач на 60-80й день (Огляд та перелік питань);

- керівництво щодо змісту критичного звіту з оцінки, що проводить доповідач на 80-й день для генеричних лікарських засобів (лише ст. 10.1) (Аспекти якості);

- керівництво щодо змісту критичного звіту з оцінки, що проводить доповідач на 80-й день для генеричних лікарських засобів (лише ст. 10.1) (Неклінічні та клінічні аспекти);

- керівництво щодо змісту критичного звіту оцінку, що проводить доповідач на 80-й день для генеричних лікарських засобів (лише ст. 10.1) (Огляд та перелік питань);

- 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/C 338/01);

- 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);

- 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 – ЛІЗ для людини (CMDh) з обробки процедур

єдиної оцінки PSUR для лікарських засобів, що ліцензовані за національною процедурою (CMDh/322/2014);

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

- доповідна записка щодо запровадження архіву електронних документів;

- звіт з оцінки регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR) Комітету з фармаконагляду та оцінки ризику (PRAC) – лікарські засоби, ліцензовані за централізованою процедурою/ лікарські засоби, ліцензовані за національною процедурою (EMA/277598/2016);

- Вейвер на проведення *in vivo* досліджень біодоступності та біоеквівалентності для твердих пероральних лікарських форм з негайним вивільненням на основі біофармацевтичної системи класифікації. Керівництво для промисловості;

- публічна заява про конфлікт інтересів та зобов'язання про дотримання конфіденційності Європейського агентства з лікарських засобів;

- 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;

- слайди щодо діяльності Державного експертного центру МОЗ для участі співробітників у Другій міжнародній інформаційній сесії: Європейська система регулювання лікарських засобів та Європейське агентство з лікарських засобів;

- матеріали Другої міжнародної інформаційної сесії: Європейська система регулювання лікарських засобів та Європейське агентство з лікарських засобів (Лондон, Великобританія 08-09 березня 2018 р.);

- матеріали майстер-класу та семінару, які проводило Регуляторне агентство з лікарських засобів та виробів медичного призначення (MHRA), щодо процедури внесення змін до матеріалів реєстраційного досяє на лікарський засіб (Лондон, Великобританія 19 березня 2018 р.);

- матеріали тренінгу «Дорожня карта підготовки PSUR: Спільний тренінг для представників промисловості/експертів» (22 вересня 2017 р.);

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

- опитування Європейського агентства лікарських засобів (EMA) «Міжнародні ініціативи щодо електронної інформації про лікарські засоби»;

- 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.»;

- огляд законодавства щодо проведення етичного огляду матеріалів, які подаються на клінічне дослідження лікарського засобу в Україні;

- директива 2001/83/ЄС Європейського Парламенту й Ради ЄС від 6 листопада 2001 р. про Кодекс Спільноти відносно лікарських засобів для людини зі змінами (консолідована версія);

- організація перекладу позовної заяви до Господарського суду міста Києва стосовно заборгованості компанії «СЕВАФАРМА а.с.» та Ухвали Господарського суду міста Києва про відкриття провадження у справі з української мови на чеську мову;

- Оцінка причинно-наслідкового зв'язку щодо побічного явища після імунізації (AEFI). Посібник для користувача переглянутої версії класифікації ВООЗ;

- проект меморандуму про взаємодію і партнерство між Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» та Агентством з лікарських засобів та медичних виробів Республіки Молдова;

- форма опитування клієнтів та партнерів Глобального консультативного комітету з безпеки вакцин (GACVS) – 2018р.;

- пояснювальна записка до проекту розпорядження Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до розпорядження Кабінету Міністрів України від 23 серпня 2017 р. № 582»;

- розпорядження Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до розпорядження Кабінету Міністрів України від 23 серпня 2017 р. № 582» (проект);
- Закон України «Про лікарські засоби» зі змінами внесеними Законом України № 2462-VIII від 19.06.2018;
- політика Європейського агентства лікарських засобів щодо публікації клінічних даних щодо лікарських засобів для людини (EMA/240810/2013);
- матеріали 18-ої Міжнародної конференції органів з регулювання лікарських засобів (ICDRA 2018);
- належні практики національних регуляторних органів при імplementації спільної процедури реєстрації для лікарських засобів (Робочий документ QAS/18.774, 2018);
- Додаток 1А: Угода про участь у спільній процедурі між Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ) та національними регуляторними органами (НРО) щодо оцінки та прискореної національної реєстрації лікарських засобів та вакцин, що прекваліфіковані ВООЗ (Серія технічних звітів ВООЗ 996, 2016);
- Додаток 1Б: Зобов'язання контактної особи(осіб) національного регуляторного органу (НРО) (Серія технічних звітів ВООЗ 996, 2016);
- матеріали Семінару Європейського Союзу для робочої групи інспекторів (IWG) з належної клінічної практики (GCP) 2018, що проходив у Бонні, Німеччина, 9-11 жовтня 2018 р.;
- Закон України «Про лікарські засоби» з внесеними змінами Законом України № 2519-VIII від 04.09.2018;
- правила процедури (Статут) Комітету з оцінки ризику та фармаконагляду Європейського агентства з лікарських засобів (EMA/PRAC/567515/2012 Rev.1);
- матеріали Семінару з підвищення кваліфікації для посилення систем фармаконагляду (ФН) та готовності ФН у випадку надзвичайних ситуацій, що проходив у м. Женева, Швейцарія, 3-7 грудня 2018 р.;
- Валідація біоаналітичного методу. Керівництво для промисловості. Управління з продуктів харчування і лікарських засобів (FDA), 2018;
- керівництво для організацій, що проводять in vivo дослідження з біоеквівалентності (Серія технічних звітів ВООЗ, № 996, 2016, Додаток 9);
- кореспонденція Державного експертного центру МОЗ.

## **СЕКТОР КООРДИНАЦІЇ РОБОТИ КОНСУЛЬТАТИВНО-ЕКСПЕРТНИХ ГРУП**

За 2018 рік співробітниками Сектору було надано 986 консультацій для відповідальних секретарів та експертів КЕГ, а також проведено навчально-роз'яснювальну роботу з новими співробітниками консультативно-експертних груп.

Було проведено прийом звітних документів від членів консультативно-експертних груп. Прийнято та опрацьовано 393 висновка до протоколів клінічних випробувань, 1666 висновків на суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань, 679 висновків щодо реєстрації лікарських засобів, 25 висновків щодо перереєстрації лікарських засобів та 441 висновок за процедурою внесення змін. Результати представлені у таблиці.

За звітний період Сектором було організовано роботу по створенню комісії Державного експертного центру МОЗ для проведення аналізу умов роботи, матеріально-технічного забезпечення робочих місць та умов збереження реєстраційних матеріалів членами КЕГ, дотримання термінів проведення експертизи, визначених нормативно-правовими актами та забезпечення збереження матеріалів, що містять інформацію з обмеженим доступом, а також виявлення недоліків та надання пропозицій щодо їх усунення. Комісія оглянула 24 робочі кімнати 16-ти консультативно-експертних груп та надала звіт.

Також Сектором була проведена наступна організаційна робота:

- забезпечення матеріально-технічної бази КЕГ, а саме: забезпечення меблями робочих кімнат для зберігання матеріалів реєстраційного досє;
- встановлення системи ЄІАС «Фармакорішення» та навчання членів КЕГ працювати в ній (ЄІАС «Фармакорішення» встановлена на 14 робочих місцях КЕГ, які вже отримали



комп'ютери та мають доступ до інтернету. Працюють у ЄІАС «Фармакорішення» 9 підгруп КЕГ.)

За звітний період Сектором була проведена наступна організаційна робота:

- продовжено роботу по удосконаленню умов роботи та матеріально-технічного забезпечення робочих місць КЕГ.

- продовжено навчання членів КЕГ працювати в ЄІАС «Фармакорішення»;

- з метою підвищення кваліфікації членів КЕГ Сектором було організовано та проведено два навчальні семінари для експертів та консультантів КЕГ на яких були обговорені питання щодо оцінки планів управління ризиками (далі – ПУР), питання пов'язані з процедурами реєстрації/перереєстрації лікарських засобів, а також дотримання термінів проведення експертизи.

- проведено 4 індивідуальні навчальні тренінги – практичні заняття з експертами КЕГ щодо структури та оцінки ПУР.

За звітний період, з метою підвищення кваліфікації членів КЕГ, Сектором було організовано та проведено 5 навчальних семінарів для експертів та консультантів КЕГ, на яких були обговорені питання, що пов'язані з процедурами реєстрації/перереєстрації лікарських засобів.

Співробітники Сектору приймали участь у засіданнях НЕР та НТР.

Виконували інші доручення керівництва.

## СЕКТОР ЗАПОБІГАННЯ КОРУПЦІЇ

1. Сектором з питань запобігання та виявлення корупції (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. Запобігається прийняття на роботу осіб, у яких у зв'язку з призначенням може виникати конфлікт інтересів.

3. Сектором організовуються 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, а також здійснюється логічний та арифметичний контроль декларацій.

5. Протягом року співробітники Сектору приймали активну участь у робочих зустрічах з експертами консорціуму в рамках проекту за фінансування Європейського банку реконструкції та розвитку щодо вдосконалення законодавства у фармацевтичному секторі України з питань декларування та врегулювання конфлікту інтересів експертів.

6. 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».

7. Наказом Центру від 31.03.2017 №48 «Про підтвердження кваліфікації експертів, які беруть участь у проведенні експертизи матеріалів реєстраційного досьє, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), утворена Комісія щодо підтвердження кваліфікації експертів, а також організована її робота.

8. 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».

9. На даний час у Центрі проведено підтвердження кваліфікації експертів, які беруть участь у проведенні експертизи матеріалів реєстраційного дос'є, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), шляхом складання ними тестових іспитів. Всі експерти, які приймали участь у тестових іспитах підтвердили свій кваліфікаційний рівень.

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

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

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

**НТР**

Таблиця 36

Кількість засідань	Члени		Запрошені	
	46	Здано заяв	1212	Здано заяв
Кількість заяв з конфліктом інтересів		189	Кількість заяв з конфліктом інтересів	44

**НЕР**

Таблиця 37

Кількість засідань	Члени		Запрошені	
	21	Здано заяв	855	Здано заяв
Кількість заяв з конфліктом інтересів		36	Кількість заяв з конфліктом інтересів	15

13. 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