

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

**за III квартал 2020 року**

## ЗМІСТ

	ВСТУП	3
I.	Експертиза матеріалів на лікарські засоби щодо визначення їх ефективності, безпеки та якості під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення	5
II.	Лабораторний контроль якості, валідація методів контролю якості лікарських засобів, а також їх виробництва	8
III.	Експертиза матеріалів клінічних випробувань та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, клінічний аудит клінічних випробувань	11
IV.	Післяреєстраційний нагляд за лікарськими засобами	13
V.	Експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням	15
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	18
VII.	Розробка проєктів нормативних документів, методичних рекомендацій у межах компетенції центру	19
VIII.	Вивчення досвіду іноземних країн з питань експертизи матеріалів та реєстрації лікарських засобів, участь в організації та проведенні міжнародних симпозіумів, конференцій, семінарів тощо	20
IX.	Видавнича та поліграфічна діяльність, організація випуску методичних посібників, консультативні послуги з наданням рекомендацій в усній, друкованій або в електронній формі тощо	21
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	22
XI.	Підтримка системи управління якістю (СУЯ)	23
XII.	Участь у засіданнях комісій, робочих груп, нарад центру, робочих зустрічей з фармспільнотою	24
XIII.	Інші види діяльності центру, спрямовані на виконання його статутних обов'язків	25
XIV.	ЛИСТУВАННЯ	33

## 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 проєктів нормативних актів, що заснована на державній власності та належить до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України.

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

Згідно Статуту Центру, затвердженого наказом МОЗ від 03.02.2020 № 208, предметом діяльності Центру є:

1. Проведення в установленому порядку експертизи реєстраційних матеріалів, контролю якості лікарських засобів щодо визначення та забезпечення їх ефективності, безпеки та якості, експертної оцінки майстер-файлу на плазму на лікарський засіб з крові/плазми, що вироблений в Україні, під час:
  - розробки, створення лікарських засобів;
  - доклінічного вивчення, в тому числі проведення аудиту доклінічного вивчення;
  - клінічних випробувань, в тому числі клінічного аудиту клінічних випробувань;
  - державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення;
  - додаткових досліджень під час державної реєстрації (перереєстрації) тощо.
2. Надання МОЗ рекомендацій та вмотивованих висновків про можливість державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, які подаються для державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення тощо, та їх медичного застосування в Україні.
3. Здійснення післяреєстраційного нагляду - збору та аналізу інформації щодо ефективного та безпечного застосування лікарських засобів шляхом використання інструментів формулярної системи та фармаконагляду, з метою надання МОЗ пропозицій про прийняття управлінських рішень щодо раціонального використання лікарських засобів, порядку здійснення цього нагляду та надання рекомендацій МОЗ щодо повної або тимчасової заборони застосування (обігу) лікарських засобів, поновлення їх обігу, а також післяреєстраційного моніторингу.

4. Розробка, впровадження та вдосконалення документації щодо стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, медичної допомоги, надання медичних та фармацевтичних послуг, в тому числі медичного та фармацевтичного обслуговування.
5. Розробка документації та здійснення заходів щодо створення та впровадження систем забезпечення населення лікарськими засобами та раціональної, ефективної і доступної фармакотерапії, зокрема у галузі фармакоекономіки, реімбурсації, ціноутворення на лікарські засоби, у тому числі створення та впровадження формулярної системи, здійснення моніторингу цін на лікарські засоби.
6. Вивчення, аналіз світового досвіду, розробка, підготовка та подання до МОЗ проєктів нормативних документів, методичних рекомендацій з питань створення, виробництва, доклінічного вивчення, клінічних випробувань, державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, післяреєстраційного нагляду та експертизи відповідних матеріалів на лікарські засоби, систем забезпечення населення лікарськими засобами та раціональної фармакотерапії, стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, надання медичних та фармацевтичних послуг з метою їх удосконалення та приведення до норм, прийнятих у міжнародній практиці.
7. Сприяння розвитку системи охорони здоров'я.

## РЕЗУЛЬТАТИ РОБОТИ ЗА ОСНОВНИМИ НАПРЯМКАМИ

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

**Департамент експертизи реєстраційних матеріалів**

<b>№ п/п</b>	<b>ВИКОНАНА РОБОТА відповідно до наказу МОЗ України від 26.08.2005 №426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460):</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>%</b>
<b>1. Реєстрація</b>				
1.1.	Отримано з МОЗ заяв про проведення державної реєстрації лікарського засобу	305	286	-6,23
1.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	261	245	-6,13
1.3.	Надійшло матеріалів на реєстрацію (оригінальні (з них препарати-сироти), фіксована комбінація, генерики, інші)	158	133	-15,82
1.4.	Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної реєстрації	813	872	7,26
1.5.	Підготовлено направлень в уповноважені лабораторії з проведення контролю за показниками якості	8	0	-100,00
<b>2. Перереєстрація</b>				
2.1.	Отримано з МОЗ заяв про проведення державної перереєстрації лікарського засобу	430	401	-6,74
2.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	359	387	7,80
2.3.	Надійшло матеріалів на перереєстрацію	322	316	-1,86
2.4.	Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної перереєстрації	1291	1045	-19,05
<b>3. Внесення змін</b>				
3.1.	Отримано з МОЗ заяв про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу протягом дії реєстраційного посвідчення	5750	6062	5,43
3.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	4766	5165	8,37
3.3.	Прийнято матеріалів на зміни	1976	3006	52,13
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	2782	3098	11,36

Надійшло заяв по спрощеній процедурі реєстрації, внесення змін лікарських засобів

<b>Накази МОЗ</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>%</b>
наказ МОЗ України від 17.11.2016 № 1245	22	50	127,27
наказ МОЗ України від 03.11.2015 № 721 (автентичність)	12	26	116,67

На виконання доручення МОЗ від 24.03.2014 № 9 з метою інформування громадськості Департамент експертизи реєстраційних матеріалів займається підготовкою Переліків заяв, які подані на державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, для розміщення на офіційному сайті Центру.

### Управління експертизи інструкцій та номенклатури

Види робіт	2019	2020	%
Надійшло первинних матеріалів за період	1085	2662	145,3 %
Реєстрація	112	129	15,2 %
Перереєстрація	296	301	1,7 %
Зміни I та II типів	677	2232	229,7 %
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної реєстрації	142	181	27,5 %
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної перереєстрації	416	295	-29 %
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (в клінічній частині) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	150	379	152,6 %
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (за скороченою формою) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	483	2244	365 %

### Департамент фармацевтичної діяльності

	2019	2020	%
<b>Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє</b>	<b>3606</b>	<b>5592</b>	<b>55,07</b>
- з реєстрації	692	720	4,05
- з перереєстрації	74	79	6,76
- з внесення змін	2925	4793	63,86
із них первинних матеріалів	1723	2783	61,52
- з реєстрації	168	159	-5,36
- з перереєстрації	71	77	8,45
- з внесення змін	1248	2547	104,09
із них додаткових матеріалів	1883	2809	49,18
- з реєстрації	524	561	7,06
- з перереєстрації	3	2	-33,33
- з внесення змін	1677	2246	33,93
<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>2776</b>	<b>4358</b>	<b>56,99</b>
- з реєстрації	517	539	4,26
- з перереєстрації	72	83	15,28
- з внесення змін	2187	3736	70,83
із них позитивних	1523	2737	-86,93
- з реєстрації	206	199	-60,19

- з перереєстрації	72	82	13,89
- з внесення змін	1355	2456	81,25
<b>Всього на спеціалізованій експертизі з якості лікарського засобу знаходяться:</b>	<b>3209</b>	<b>4341</b>	<b>35,28</b>
- з реєстрації	363	355	-2,20
- з перереєстрації	7	8	14,29
- з внесення змін	кількість заяв - 2654 (кількість препаратів - 1170)	кількість заяв - 3978 (кількість препаратів - 1950)	49,89

### Департамент координації експертних матеріалів

Протягом III кварталу 2020 р. затверджено 25 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».

<b>Виконана робота</b>	<b>2019 р.</b>	<b>2020 р.</b>	<b>%</b>
Всього включено до наказів всього лікарських засобів, з них:	3242	6153	+ 89,79
реєстрація	227	251	+10,57
перереєстрація	573	495	-13,61
внесення змін до реєстраційних матеріалів	2411	5369	+122,69
відмовлено в реєстрації	5	8	+60
відмовлено в перереєстрації	-	5	+100
відмовлено во внесенні змін до реєстраційних матеріалів	26	25	-3,85
Знято з розгляду всього матеріалів на лікарські засоби, з них:	270	254	-5,92
матеріалів щодо реєстрації лікарських засобів	49	77	+57,14
матеріалів щодо перереєстрації лікарських засобів	25	22	-12,00
матеріалів щодо внесення змін лікарських засобів	196	155	-20,92
Оформлено реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень)	1512	1593	+5,36
Оформлено листів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів	1613	4515	+179,91
Підготовлено та передано до «Єдиного вікна» – реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень) та листів щодо внесення змін на лікарські засоби	3460	5146	+48,73
<b>Лікарські засоби, зареєстровані за «спрощеними» процедурами</b>			
За результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, які подаються на державну реєстрацію з метою їх закупівлі спеціалізованою організацією	3	33	> в 10 разів
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	1	20	> в 20 разів
Згідно з Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну	3	1	< 3 рази

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)			
Кількість заявок за процедурою: технічна помилка в реєстраційному посвідченні	29	21	-27,59
Підготовлено для направлення до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками відповідно до реєстраційних процедур:			
Методи контролю якості або зміни до МКЯ	1643	970	-40,96
Зміни до інструкції для медичного застосування	-	-	-
Копії реєстраційних посвідчень або вкладок до них	1330	1558	+17,14
Листи щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів, які не стосуються реєстраційного посвідчення	1592	3891	+144,41

### Сервісний центр

Місяць	Прийом та видача документів (III квартал 2019 року)	Прийом та видача документів (III квартал 2020 року)	Відносний показник (%)
Липень	2620 (особи)	1336 (особи)	-49,01
Серпень	2218 (особи)	1022 (особи)	-53,92
Вересень	2178 (особи)	1037 (особи)	-52,39
<b>Всього:</b>	<b>7016</b>	<b>3395</b>	<b>-51,61</b>

Прийнято документів через чек-лист та передано експертам

Місяць	Сформовано чек- листів (III квартал 2019 року)	Сформовано чек- листів (III квартал 2020 року)	Відносний показник (%)
Липень	4178	5479	+31,14
Серпень	3725	4481	+20,29
Вересень	3613	5329	+47,49
<b>Всього:</b>	<b>11516</b>	<b>15289</b>	<b>+32,76</b>

### Управління експертизи матеріалів щодо безпеки лікарських засобів

Виконана робота	2020	2019	%
<b>Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє</b>	<b>2009</b>	<b>2393</b>	<b>-16 %</b>
з реєстрації	325	282	+15 %
з перереєстрації	869	1231	-29 %
з внесення змін	815	880	-7 %
з них первинних матеріалів	827	981	-16 %
з реєстрації	129	131	-1 %
з перереєстрації	298	318	-6 %
з внесення змін	400	532	-25 %
з них додаткових матеріалів	931	1128	-17 %
з реєстрації	196	151	+30 %
з перереєстрації	571	913	-37 %
з внесення змін	415	348	+19 %
<b>Видано експертних висновків</b>	<b>1661</b>	<b>2149</b>	<b>-23 %</b>
з реєстрації	265	311	-15 %
з перереєстрації	751	1060	-29 %



з внесення змін	645	778	-17 %
з них позитивних	787	1271	-38 %
з реєстрації	99	207	-52 %
з перереєстрації	289	458	-37 %
з внесення змін	399	606	-34 %
<b>Всього на спеціалізованій експертизі знаходиться</b>	<b>921</b>	<b>958</b>	<b>-4 %</b>
з реєстрації	212	115	+84 %
з перереєстрації	446	624	-28 %
з внесення змін	263	219	+20 %

### Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності

Виконана робота	2019	2020	%
<b>Процедура реєстрація, внесення змін</b>			
Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	186	218	+17,20
Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	57	66	+15,78
<b>Надано висновків з остаточним рішенням:</b>	<b>48</b>	<b>58</b>	<b>+20,83</b>
Позитивних	47	54	+14,89
Рекомендовано до зняття	1	4	+300
<b>Процедура експертиза протоколів клінічних випробувань, суттєвих поправок</b>			
Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	18	18	0
Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	8	9	+12,5
<b>Надано висновків з остаточним рішенням</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>0</b>

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

### Лабораторія фармацевтичного аналізу

Назва показника	III кв 2019	III кв 2020	%
Кількість оформлених «Висновків щодо відтворюваності методів контролю»	3	1	33,3
Кількість оформлених «Висновків щодо якості»	29	84	290
Кількість оформлених «Висновків щодо апробації методик аналізу»	12	3	25
Кількість проаналізованих ЛЗ, що не відповідають вимогам проекту МКЯ	5	2	40
Кількість оформлених «Висновків»:			
- із зауваженнями до проекту МКЯ	5	2	40
- із суттєвими зауваженнями до методик проекту МКЯ	0	0	0
Загальна кількість направлень на аналіз, що надійшли до Лабораторії протягом звітнього періоду:	20	24	120
- з них, направлень Центру за формою 12	10	7	70
- з них, направлень за замовленням юридичних або фізичних осіб	10	17	170
Кількість оформлених листів-запитів	8	6	75
Кількість оформлених службових записок	33	41	124

Кількість оформлених специфікацій з переліком найменування робіт та відповідних розцінок згідно затверджених тарифів	24	29	120,8
--	----	----	-------

### Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів

Процедура	III квартал 2019	III квартал 2020	% 2020/2019
Отримано направлень для проведення контролю якості серій препаратів за Формою 12:			
- за направленнями експертів ДЕМДКВ	1	0	0,0
- за направленнями експертів ДРЕМ	0	0	0,0
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями експертів ДРЕМ та ДЕМДКВ (Ф12)	3	1	33,3
Отримано направлень для проведення контролю якості серій препаратів за направленнями Держлікслужби України	16	15	93,8
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями Держлікслужби України	27	17	63,0
Отримано направлень для проведення контролю якості серій препаратів за листами виробників	15	1	6,7
Виконано контролів якості серій препаратів за листами виробників	12	0	0,0
Оформлено протоколів випробувань, всього	42	18	42,9
з них негативні результати контролю серій	0	0	0,0
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою державної реєстрації			
Форма 11	12	28	233,3
Первинні матеріали	2	9	450,0
Висновків всього	2	11	550,0
Позитивні висновки	0	0	0,0
Негативні висновки	2	11	550,0
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою внесення змін до реєстраційного досьє			
Форма 11	162	157	96,9
Первинні матеріали	93	64	68,8
Реєстраційні форми на внесення змін	130	131	100,8
Висновків всього	173	99	57,2
Позитивні висновки	108	57	52,8
Негативні висновки	65	42	64,6

### Лабораторія фармакокінетики (з дислокацією у м. Харків)

Види робіт	2019	2020	%
Кількість виконаних робіт з біоеквівалентності / фармакокінетики лікарських засобів	2	0	0
Кількість валідованих біоаналітичних методів визначення лікарських засобів в крові	1	1	100
Розрахунок фармакокінетичних показників біоеквівалентності лікарських засобів	0	1	+100
Кількість узгоджених протоколів клінічних досліджень	2	2	100

### ІІІ. ЕКСПЕРТИЗА МАТЕРІАЛІВ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ТА СУТТЄВИХ ПОПРАВOK ДО ПРОТОКОЛІВ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ, КЛІНІЧНИЙ АУДИТ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ

#### Департамент експертизи доклінічних та клінічних випробувань

	ІІІ квартал 2019	ІІІ квартал 2020	%
<b>1. Поступило до Центру Заяв через «Єдине вікно МОЗ»</b>			
Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	48	67	+39.6%
Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	463	407	-12.1%
Заяв щодо протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	16	7	-56.3%
Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2	11	+450.0%
<b>Всього:</b>	<b>529</b>	<b>493</b>	<b>-6.8%</b>
<b>2. Надійшло матеріалів до Центру від Заявників / через Сервісний центр (ВКК) та проведено попередню експертизу</b>			
протоколів міжнародних КВ	64	66	+3.1%
СП до протоколів міжнародних КВ	456	408	-10.5%
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	14	8	-42.9%
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-	12	-
<b>Всього:</b>	<b>534</b>	<b>494</b>	<b>-7.5%</b>
<b>3. Оформлено зауважень щодо комплектності матеріалів КВ/СП</b>			
протоколів міжнародних КВ	30	23	-23.3%
СП до протоколів міжнародних КВ	28	63	+125%
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	4	4	0%
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-	2	-
<b>Всього:</b>	<b>62</b>	<b>95</b>	<b>+53.2%</b>
<b>4. Відкликано Заяв внаслідок помилок в наведеній інформації у Заяві</b>			
Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	3	2	-33.3%
Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	16	9	-43.8%
Заяв до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2	2	0%
Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-	-	-
<b>Всього:</b>	<b>21</b>	<b>13</b>	<b>-38.1%</b>
<b>5. Проведено спеціалізовану експертизу</b>			
протоколів міжнародних КВ	58	63	+8.62%
СП до протоколів міжнародних КВ	455	438	-3.7%
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	15	7	-53.3%
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2	13	+550%
<b>Всього:</b>	<b>530</b>	<b>521</b>	<b>-1.7%</b>
<b>6. Оформлено зауваження експертів (ф.16)</b>			
до протоколів міжнародних КВ	40	51	+27.5%
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	39	89	+128.2%
до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	3	6	+100%
до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-	-	0%
<b>Всього:</b>	<b>82</b>	<b>146</b>	<b>+78.1%</b>
<b>7. Прийнято доопрацьованих матеріалів</b>			
до протоколів міжнародних КВ	37	82	+121.6%
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	28	32	+14.3%
до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	11	15	+36.4%

до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	3	1	-66.7%
<b>Всього:</b>	<b>79</b>	<b>130</b>	<b>+64.6%</b>
<b>8. Затверджено на засіданнях НЕР/НТР</b>			
протоколів міжнародних КВ	66	58	-12.1%
СП до протоколів міжнародних КВ	404	474	+17.3%
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників (включаючи дослідження з біоеквівалентності)	7	4	-42.9%
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	3	14	+366.7%
<b>Всього:</b>	<b>480</b>	<b>492</b>	<b>+2.4%</b>
<b>8.1. Біоеквівалентність</b>			
Затверджено протоколів по біоеквівалентності	6	2	-66.7%
<b>8.2. Розгляду КВ/СП лікарських засобів для надання допомоги при гострій респіраторній хворобі COVID-19 в Україні</b>			
Затверджено протоколів по COVID-19	-	5	-
Затверджено поправок по COVID-19	-	7	-
Знято з розгляду протоколів по COVID-19	-	1	-
Знято з розгляду поправок по COVID-19	-	-	-
<b>9. Знято з розгляду (відмовлено у затвердженні) на НЕР/НТР</b>			
протоколів міжнародних КВ	1	1	0%
СП до протоколів міжнародних КВ	6	1	-83.3%
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	-	-
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-	-	-
<b>Всього:</b>	<b>8</b>	<b>2</b>	<b>-75%</b>
<b>10. Побічні реакції</b>			
Надійшла загальна кількість повідомлень щодо побічних реакцій за протоколами, що затверджені в Україні	2051	3706	+80.7%
З них у світі	2051	3555	+73.3%
В Україні (повідомлення)	86	151	+43.1%
В Україні(випадки)	57	67	+17.4%
Надійшло звітів щодо безпеки ДЛЗ	112	86	-23.2%

### Управління аудиту лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP)

За звітний період співробітники Управління:

- підготували для оприлюднення на сайті Центру інформації щодо змін в законодавстві України, а саме змін в Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;
- провели аналіз міжнародних вимог щодо доклінічного вивчення лікарських засобів та проведення аудиту доклінічних досліджень;
- розробили СОП щодо проведення КА КВ в умовах пандемії (COVID-19) та дії карантину;
- підготували та оновили «Рекомендації щодо проведення клінічних випробувань лікарських засобів в умовах подовженого карантину в Україні», оприлюднені на сайті Центру 14.09.2020;
- підготували та оприлюднили на сайті Центру щоквартальний план клінічних аудитів проведення клінічних випробувань на III та IV квартал 2020 року з урахуванням протиепідемічних заходів, що спрямовані на запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19 спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2;
- аналізували інформацію щодо місць проведення випробувань (далі – МПВ), на яких дозволено проведення багатоцентрових КВ ЛЗ.

#### *Організаційно-технічна діяльність та проведення клінічних аудитів (КА)*

Проведення КА було призупинено у зв'язку із введенням в дію Постанови Кабінету Міністрів України від 11 березня 2020 року № 211 «Про запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19 спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2» (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 16 березня 2020 року № 215). Дана інформацію була оприлюднена на сайті Центру.

Після вступу в дію нового етапу пом'якшення карантину відповідно до змін від 03 червня 2020 року №345 до постанови Кабінету Міністрів України 20 травня 2020 р. № 392 “Про встановлення карантину з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, та етапів послаблення протиепідемічних заходів” та згідно з п. 22 Постанови кабінету Міністрів України від 22 липня 2020 №641 «Про встановлення карантину та запровадження посиленних протиепідемічних заходів на території із значним поширенням гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2» був затверджений та оприлюднений на сайті Центру План КА проведення КВ ЛЗ на III квартал 2020 року.

Була розроблена процедура щодо дистанційного КА, відповідно до Guidance on remote GCP inspections during the COVID19 pandemic (18 May 2020 EMA/INS/GCP/162006/2020).

За звітний період було проведено 9 КА в МПВ (в тому числі 3 КА, метою яких була перевірка організації проведення КВ лікарських засобів в МПВ).

Серед 9 проведених КА:

4 КА – зауваження відсутні;

4 КА – несуттєві зауваження (виявлені недоліки не вплинули на права, безпеку та здоров'я досліджуваних);

1 КА – зауваження суттєві (виявлені недоліки, які можуть негативно вплинути на права, безпеку та здоров'я досліджуваних).

Після аналізу зауважень до проведення КВ встановлено, що більшість недоліків пов'язані з: діяльністю Комісії – 2 КА;

веденням первинної медичної документації – 2 КА;

процедурою отриманням інформованої згоди – 2 КА;

формуванням файлу дослідника – 2 КА.

Під час проведення КА було перевірено діяльність 9 Комісій. Частіше зауваження до роботи Комісії були пов'язані з: недотриманням СОП або їх відсутністю, відсутністю реєстрації вхідної/вихідної документації.

До роботи 7 Комісії зауважень не було.

#### IV. ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНИЙ НАГЛЯД ЗА ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

##### Управління фармаконагляду

Вид матеріалів	Опрацьовано		
	2019	2020	2019-2020 (%)
Карти-повідомлення що надійшли до ДЕЦ	5529	3634	-34,2
Карти-повідомлення, що надійшли від заявників (CIOMS-повідомлення)	13504	9520	-29,5
Протоколи розслідування регіональних груп оперативного реагування	18	2	-88,2
Здійснення консультативної, організаційно-методичної допомоги медичним працівникам, заявникам, пацієнтам та їх представникам з питань фармаконагляду			
Заявникам (їх представникам)	66	166	+151,5
Медичним працівникам	79	17	-78,4
Надано відповідей заявникам щодо інформації про ПР/ВЕ ЛЗ	407	742	+82,3
Закодовано та надіслано до бази даних ВООЗ повідомлень	455	1145	+151,6
Оприлюднення нової важливої інформації на сайті Державного експертного центру МОЗ	46	35	-23,9

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

Вид діяльності	2019	2020	2019-2020 (%)
Кількість проведених семінарів, нарад на рівні обласних управлінь охорони здоров'я (селекторні наради онлайн семінари)	123	187	+52,0
Кількість проведених семінарів, нарад у закладах охорони здоров'я (селекторні наради онлайн семінари)	169	241	+42,6
Кількість виступів на науково-практичних конференціях з доповідями з питань ФН (онлайн доповіді)	16	5	-68,7
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	45	36	-20,0
Кількість індивідуальних візитів до керівників та до лікарів закладів охорони здоров'я з питань ФН (телефонні та онлайн консультації, наради)	878	1230	+40,1
Кількість закладів охорони здоров'я, що надають повідомлення про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів (усього закладів охорони здоров'я 2485)	859 (34,5%)	596 (23,9%)	-30,6 (-30,7%)

#### Робота з електронним кабінетом Заявника (ЕКЗ).

Проведена робота	ВСЬОГО за III кв.2020 / з моменту організації кабінету
Кількість зареєстрованих користувачів в ЕКЗ	10 / 76
Кількість активованих користувачів в ЕКЗ	2 / 37
Кількість повідомлень щодо ПР в XML файлі, наданих заявниками через ЕКЗ	2466 / 3377
Кількість запитів до адміністратора в ЕКЗ на підключення до платних послуг	2 / 7

#### Переглянуто оновлюваних звітів з безпеки

Проведена робота	Всього За III кв.2020 року
Переглянуто регулярно оновлюваних звітів з безпеки на ЛЗ/МІБП	598
Оцінка відповідності регулярно оновлюваних звітів з безпеки ЛЗ/МІБП по критеріям згідно з Додатку 10 Порядку здійснення фармаконагляду як тривалість звітного періоду, дата закриття бази даних та кінцева дата подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки	601

#### Відділ аудиту систем фармаконагляду

Назва заходу	Кількість	
	2019	2020
Підготовлено та оприлюднено на сайті Центру графік проведення планових аудитів систем фармаконагляду заявників на IV кв. 2020	-	1
Підготовлено та направлено Попередніх повідомлень-запитів та Програм щодо проведення планових аудитів систем фармаконагляду заявників.	-	2

Опрацьовано матеріалів згідно попереднього-повідомлення запиту для проведення аудитів систем фармаконагляду 1-го заявника, включаючи матеріали, отримані під час аудиту.	-	108
Проведено аудитів систем фармаконагляду заявника.	-	2
Підготовлено звітів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду заявника.	-	1
Опрацьовано планів коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду 3-х заявників.	-	5
Погоджено планів коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду 3-х заявників.	-	3
Опрацьовано наданих заявником звітів (у тому числі проміжних) про стан реалізації Плану коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведеного аудиту 3-х заявників.	-	8
Погоджено наданих заявником звітів (у тому числі проміжних) про стан реалізації Плану коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведеного аудиту 3-х заявників.	-	3

#### Поточна робота

1. Аналіз та узагальнення інформації для формування графіку планових аудитів, базуючись на ризик-орієнтованому підході (внесення/оновлення інформації про заявників та лікарські засоби заявників).
2. Підготовлено інформацію щодо нормативно-правових актів, якими регламентовано здійснення Державним експертним центром МОЗ аудиту систем фармаконагляду заявника та інформацію щодо документів ЄС, з якими вони гармонізовані.

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

№ п/п	Показники	Ш квар тал 2019	Ш квар тал 2020	%
1.	Здійснення матеріально-технічного забезпечення діяльності Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів			
1.1.	Проведення експертизи заяв щодо можливості внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів: перевірка поданих заяв на відповідність встановленим вимогам з формуванням висновку.	4 заяви	0 заяв	0
1.2.	Підготовка матеріалів та участь у засіданнях Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів (м. Київ).	3 засіда ння	3 засіда ння	100%
1.3.	Робота Секретаріату Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів в МОЗ України – реєстрація кореспонденції, прийом заяв, робота з сайтом Експертного комітету.	пості йно	пості йно	*
2.	Впровадження формулярної системи, в т.ч. оновлення Державного формуляра лікарських засобів. Робота над проектом чергового випуску Державного формуляра лікарських засобів			

2.1.	Проведення експертних робіт щодо можливості включення/виключення лікарського засобу до/з Державного формуляра лікарських засобів.	8 заяв	4 заяви	50%
2.2.	Робота над проектом чергового випуску Державного формуляру.	1	1	100%
3.	Здійснення функцій адміністратора Реєстру пацієнтів, що потребують інсулінотерапії, в частині аналізу даних			
3.1.	Опрацьовано електронні листи від регіонів щодо роботи Реєстру пацієнтів.	229	184	84%
3.2.	Щотижнева інформаційна довідка щодо роботи Реєстру пацієнтів.	11	13	118%
4.	Здійснення функцій адміністратора реєстру референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну			
4.1.	Розрахунок референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну, відповідно до вимог наказу МОЗ України від 13.04.2016 №359 «Порядок розрахунку референтної ціни (ціни відшкодування) на препарати інсуліну (станом на 01.08.2020).	1	1	100%
5.	Забезпечення науково-методичного та організаційно-технічного супроводження робіт щодо оцінки медичних технологій з метою практичного впровадження системи оцінки медичних технологій для інформування рішень щодо їх покриття/фінансування в Україні			
5.1	Виконання доручення МОЗ України щодо проведення оцінки медичних технологій методом швидкої оцінки порівняльної ефективності, безпеки та економічної доцільності застосування (зокрема вартості лікування) лікарських засобів, що запропоновані для включення до номенклатури лікарських засобів групою експертів та фахівців Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу закупівель.	28 звітів	6 звітів	21%
5.2.	Міжнародний проект EUnetHTA в рамках спільної оцінки клінічної ефективності лікарських засобів, у якому Департамент ОМГ виступає уповноваженим рецензентом: Проект РТJA15 для лікарського засобу ремдесивір Проект РТJA16 лікарського засобу венетоклакс	0	2	*
5.3	Проведення аналітичного дослідження практики призначень лікарських засобів при гемоконтактних вірусних інфекцій на основі наданої медичної документації згідно договору співпраці з Національним медичним університетом імені О.О. Богомольця в рамках виконання наукових досліджень і розробок на тему «Розробка системи протидії поширенню соціально-небезпечних гемоконтактних вірусних інфекцій на рівні первинної медичної допомоги в контексті охорони громадського здоров'я України».	0	1	*
6.	Організаційно-методичний та технічний супровід робіт щодо стандартизації медичних та фармацевтичних послуг			
6.1.	Підготовка заходів щодо забезпечення розробки галузевих стандартів медичної допомоги відповідно до наказу МОЗ України від 18.08.2020 № 1908 «Про утворення та затвердження персональних складів			



	мультидисциплінарних робочих груп з розробки галузевих стандартів медичної допомоги»:			
6.1.1.	- підготовлено та проведено онлайн-тренінг для мультидисциплінарних робочих груп з опрацювання медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги щодо Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини, затвердженої наказом МОЗ України від 28.09.2012 № 751;	0	1	*
6.1.2	- підготовлено та проведено онлайн-засідання 13 мультидисциплінарних робочих груп з опрацювання медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги, затверджених наказом МОЗ від 18.08.2020 № 1908;	0	30	*
6.1.3.	- підготовка резюме доказових даних (evidence summary «Порівняльна клінічна ефективність, безпека, економічна ефективність пегільованого інтерферону $\alpha$ у порівнянні з нуклеоз(т)идними аналогами (ентекавір, тенофовіру дизопроксилу фумарат) щодо вірусологічної, серологічної, біохімічної відповіді при лікуванні дорослих пацієнтів з хронічним вірусним гепатитом В та компенсованим цирозом); - підготовка резюме доказових даних (evidence summary «Клінічна ефективність та безпека протівірусних засобів прямої дії, наявність їх у міжнародних клінічних рекомендаціях для лікування педіатричних пацієнтів з вірусним гепатитом С (ледіпасвір/софосбувір, софосбувір, велпатасвір/софосбувір, глекапревір/пібрентасвір)»);	-	2	*
6.1.4.	- проведена оцінка методологічної якості клінічних настанов та оцінювання запропонованих групою настанов з темами «Геморагічний інсульт», «Ішемічний інсульт», - опрацьовані індикатори якості до стандартів «Вірусний гепатит В», «Вірусний гепатит С», «Вірусний гепатит В у дітей», «Вірусний гепатит С у дітей» «Опіоїди».	0	7	*
6.1.5.	Опрацювання проєктів галузевих стандартів медичної допомоги за темами: «Гострий коронарний синдром без елевації сегмента ST», «Гострий коронарний синдром з елевацією сегмента ST», «Хронічний коронарний синдром», «Геморагічний інсульт», «Ішемічний інсульт», «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини», «Вірусний гепатит В у дітей», «Вірусний гепатит В у дорослих», «Вірусний гепатит С у дітей», «Вірусний гепатит С у дорослих», «Опіоїди»; за напрямками «Акушерство та гінекологія», «Педіатрія та неонатологія».	0	13	*
6.2.	Ведення Реєстру медико-технологічних документів.	пості йно	пості йно	100%

**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**

**Відділ адміністрування державних реєстрів**

Зміст робіт	III квартал 2019	III квартал 2020	%
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів та внесення змін у реєстраційні матеріали»	9	15	+67
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів» (за результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів)	2	3	+150
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)	2	4	+150
Опрацьовано наказів МОЗ «Про припинення дії реєстраційних посвідчень деяких лікарських засобів»	0	1	+100

**Відділ моніторингу цін на лікарські засоби**

Показники	Роки	
	III кв. 2019	III кв. 2020
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, опрацьовано дані	27 виробн., Зроздр.мережі	22 виробн., Зроздр.мережі
Проведення моніторингу ОВЦ 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)) – опрацьовано дані:	9 реєстрів зарубіжних країн, 31 напрямок державних програм	8 реєстрів зарубіжних країн та Україна по 29 напрям. державних програм
Опрацювання наказу МОЗ України від 20.07.2020 № 1646 "Про внесення зміни до номенклатури лікарських засобів за напрямом «Медикаменти для громадян, які страждають на орфанні метаболічні захворювання»" та Постанови КМУ від 21.08.2019 №820 «Про внесення змін до переліку лікарських засобів та медичних виробів, які закуповуються на підставі угод щодо закупівлі із спеціалізованими	1 постанова	1 наказ

організаціями, які здійснюють закупівлі за напрямами використання бюджетних коштів у 2019 році за програмою «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру»		
Моніторинг задекларованих в Україні ОВЦ на лікарські засоби за номенклатурою за напрямками закупівлі за державні кошти.	5 наказів	8 наказів
Доручення МОЗ України від 25.10.2012 № 17 щодо проведення моніторингу цін на ЛЗ, щодо яких запроваджено державне регулювання цін, за даними суб'єктів господарювання	3 довідки	3 довідки
Доручення заступника Міністра – керівника апарату від 30.10.2012 № 18-0/7533 (зі змінами), щодо оптово-відпускних цін на лікарські засоби у країнах ЄС та СНД за визначеною номенклатурою лікарських засобів в розрізі державних цільових програм	1 довідка	1 довідка
Доручення в.о. Міністра від 22.02.2017 № 41 – щотижневий моніторинг роздрібних цін на лікарські засоби, які підлягають відшкодуванню, за програмою «Доступні ліки»	14 звітів (23 МНН)	12 звітів (23 МНН)
Виконання наказу МОЗ України від 13.04.2016 № 359 «Про затвердження Положення про реєстр референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну та Порядку розрахунку референтної ціни (ціни відшкодування) на препарати інсуліну»	вибірка цін по 115 торг.назвах з реєстрів 8 референтних країн	вибірка цін по 109 торг.назвах з реєстрів 8 референтних країн
Формування звітів щодо ринкових цін на лікарські засоби та обсягів їх реалізації за даними системи дослідження ринку: – «Фармстандарт»	3 звіти	8 звітів

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

1. Підготовка наказу щодо впровадження в Україні єдиної експертної оцінки Регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу (ЛЗ) за міжнародною непатентованою назвою (МНН) активного фармацевтичного інгредієнта або комбінацій активних фармацевтичних інгредієнтів (АІФ) (далі - РОЗБ) та інших змін, гармонізованих до європейських вимог щодо здійснення фармаконагляду.
2. Проект наказу МОЗ України «Про затвердження реєстру референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну станом на 01.08.2020.
3. Проект змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28.09.2012 № 751, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29.11.2012 за № 2001/22313 (зі змінами).
4. Проект постанови КМУ Про затвердження Порядку розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, опрацювання порівняльної таблиці проекту Постанови, що оприлюднена на веб-сайті МОЗ України для громадського обговорення.
5. Опрацювання проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій та внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня

- 2009 р. № 333», що оприлюднена на веб-сайті МОЗ України для громадського обговорення.
6. Проект змін до спільного наказу Державного підприємства «ПРОЗОРРО» та Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» від 30.07.2018 № 46/105 «Про затвердження Технічної документації»;
  7. Проект змін до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року № 996).
  8. Нова версія Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» в зв'язку з оновленням відповідних керівництв ЕМА. Настанова пройшла погодження, отримана позитивна рецензія. Настанова передана в МОЗ України та отримала висновок юристів
  9. Пропозиції щодо рекомендацій проведення досліджень біоеквівалентності із залученням здорових добровольців, в умовах поширення коронавірусної інфекції COVID-19.

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

1. Інтерактивний семінар «Interactive GCP Virtual Training», організований Інститутом клінічних досліджень AVANTIO («AVANTYO Institute of Clinical Research Team»), 25.08.2020 та 29.09.2020.
2. Конференція Регіональної зустрічі HTAi в Україні на тему «Інтеграція ОМТ в реформи охорони здоров'я в нових умовах»
3. Онлайн нарада ІНАНТА
4. Онлайн конференція РРМА
5. «Brainstorming session on the future of HTA in Ukraine. Case studies review» (02.07.2020)
6. «HTA of Medical Devices» (09.07.2020)
7. «Principles of pharmaceutical pricing policies» (02.09.2020).
8. Аналіз міжнародних документів FDA, ЕМА країн ЄС та MHRA щодо проведення КА ЛЗ в умовах пандемії COVID-19;
9. Аналіз міжнародних документів FDA, ЕМА країн ЄС та MHRA щодо доклінічних досліджень та КВ ЛЗ для лікування та профілактики коронавірусної інфекції COVID-19;
10. Аналіз керівництв ЄС та ВООЗ щодо неінтервенційних досліджень ЛЗ та робота над створенням проекту Порядку проведення та експертизи неінтервенційних КВ ЛЗ;
11. Опрацювання матеріалів Робочої групи Ради міжнародних організацій медичних наук (CIOMS) «Ураження печінки під дією лікарських засобів (DILI): сучасний стан та майбутні напрямки розробки лікарських засобів та післяліцензійні умови»;

12. Моніторинг сайтів строгих регуляторних агенств щодо нової інформації з безпеки лікарських засобів, формування інформаційних повідомлень та підготовка переліку зареєстрованих в Україні лікарських засобів, що містять певну діючу речовину.
13. Моніторинг бази VigiBase стосовно сигналів, пошук зареєстрованих лікарських засобів з певною діючою речовиною, формування інформаційних повідомлень для опублікування на сайті ДЕЦ, підготовка переліку ЛЗ відповідно до Державного реєстру.
14. Моніторинг нової інформації щодо COVID-19 на сайтах EMA, FDA, MHRA, WHO.
15. Переклад, адаптація інформації EMA, FDA щодо безпеки лікарських засобів, що використовують для лікування та профілактики COVID-19.

#### Відділ євроінтеграції та міжнародних зв'язків

Вид діяльності	Абсолютні 2019 III кв	Абсолютні 2020 III кв	Відносні
Переклад документів, що входять до сфери ДЕЦ	18	37	206 %
Переклад листів	19	20	105 %
Організація участі співробітників у конференції/відрядження	3	0	0 (%)

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

«Фармацевтичний журнал»	2019 р.	2020 р.	%
Отримано тираж «Фармацевтичного журналу» № 4 за 2020 р.	1	1	100
Відправлено пакет електронних матеріалів № 3 та 4 за 2020 р і «ФЖ» до Національної наукової - бібліотеки ім. Вернадського	2	2	100
Відправлено за Обов'язковим розсилком № 3 та 4 за 2020 р. «ФЖ»	2	2	100
Отримано від авторів матеріали по 17 нових статтях та проведена відповідна реєстрація	26	17	80*
Здійснено аналіз статей по встановленню відповідності даних статей вимогам ДАК, наукового контенту, логічності викладення матеріалу, включаючи анотації англійською та російською мовами для журнал № 5 «ФЖ» за 2020 р.	26	17	80*
Надано методичну допомогу авторам про відповідність статей, що отримані для публікації та приведення їх до відповідних вимог та викладення матеріалу для журналу № 5 за 2020 р.	26	17	80*
Виконано та виконується розподіл на рецензування статей № 5 за 2020 р. та проводиться відповідна робота з рецензентами та з авторами на виконання зауважень рецензентів.	26	17	80*
Виконано та виконується робота по підготовці матеріалів по статтям № 5 та № 6 за 2020 р. «ФЖ».	2	2	100
Сформовано та оформлено зміст номеру та № 5 на двох мовах українській та англійській	1	1	100
Підготовлено узагальнена інформація щодо рецензій та дат надходження та подання до друку для та 5 за 2020 р	1	1	100

Перевірено на антиплагіат всі статті, які надійшли до «ФЖ» в тому числі які увійшли до № 5 за 2020 р. «ФЖ».	0	17	100
Оформлено Відомості про зміст № 4 та 5/2020 (Додаток до Порядку організації діяльності Фармацевтичного журналу) з зазначенням результатів перевірки на антиплагіат та внутрішніх рецензій.	0	2	200
Оновлено електронний реєстр авторів статей по № 4 за 2020 р.	3	1	40

**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 щодо впровадження принципів GCP - 2
2. Кількість слухачів семінарів GCP - 157
3. Проведено семінари «Аудит систем фармаконагляду заявника - підготовка, проведення, результати» для заявників.
4. Тренінг «Створення персонального електронного кабінету Заявника та користуванням зазначеним модулем у Автоматизованій інформаційній системі з фармаконагляду (АІСФ)»
5. Проведено консультації щодо аудиту систем фармаконагляду заявника
6. Вебінар «Розгляд актуальних питань системи фармаконагляду в Україні – крок на зустріч щодо їх вирішення», 30.09.2020
7. Підготовка методичних рекомендацій по клінічному вивченню ЛЗ в лікуванні бронхіальної астми;
8. Підготовка методичних рекомендацій «Особливості клінічних випробувань лікарських засобів для інтраназального застосування»;
9. Підготовка методичних рекомендацій «Лікарські засоби на основі моноклональних антитіл», які були схвалені на засіданні Науково-технічних ради Центру (протокол №21 від 24.09.2020);
10. Підготовка методичних рекомендацій для лікарів щодо стандартного визначення випадку.
11. Розробка довідника «Хірургічна стоматологія. Лікарські засоби».
12. Робота над матеріалом до нової редакції «Клінічні випробування лікарських засобів»;
13. Робота над проєктом статті «Діагностика коронавірусної інфекції сьогодні і завтра»;
14. Підготовлено до друку статтю «Доклінічні дослідження ефективності та безпеки лікарських засобів. Базові принципи»;
15. Розробка проєкту опитувальника «Застосування карантинних заходів на період пандемії при введенні клінічних випробувань лікарських засобів в Україні»;
16. Внесення інформації щодо МПВ, на яких дозволено проведення багатоцентрових КВ ЛЗ;

17. Підготовлено тези «Доклінічні дослідження in vivo в умовах COVID-19» та «Актуальні питання дослідження вакцин»;
18. Оновлення модулів GVP (EMA).
19. Оприлюднення на офіційному сайті ДЕЦ аналіз спонтанних повідомлень про випадки побічних реакцій, що пов'язані із застосуванням лікарських засобів при лікуванні COVID19, та надійшли до VigiBase протягом III кварталу 2020 року.

## **XI. ПІДТРИМКА СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ (СУЯ)**

Розробка документації для забезпечення результативності функціонування процесів та актуалізації системи управління якістю підприємства:

1. Збір даних та розробка проєкту оновленої редакції «Настанови з якості Державного експертного центру МОЗ» відповідно до міжнародного стандарту ISO 9001:2015 згідно із рекомендаціями, наданими зовнішніми аудитором під час ресертифікаційного аудиту системи управління якістю Центру, проведеного 09 -10 червня 2020 року.
2. Розробка проєктів оновлених форм документації для проведення внутрішніх аудитів системи управління якістю Центру з урахуванням положень нової редакції міжнародного стандарту ISO 19011:2018:
  - річної програми внутрішніх аудитів СУЯ;
  - матриці розподілу відповідальності та повноважень в процесі управління внутрішніми аудитами СУЯ;
  - плану внутрішнього аудиту СУЯ;
  - переліку присутніх на вступній нараді внутрішнього аудиту СУЯ;
  - листка спостереження проведення внутрішнього аудиту СУЯ;
  - нотаток аудитора/технічного експерта за результатами проведення внутрішнього аудиту СУЯ;
  - звіту про внутрішній аудит СУЯ;
  - листок невідповідностей, виявлених за результатами проведення внутрішнього аудиту СУЯ.
3. Організація проведення внутрішніх аудитів щодо відповідності системи управління якістю чинним вимогам міжнародних стандартів ISO.
4. Участь у вебінарі «Ризики у процесах компаній», проведеному ТОВ «Технічні та управлінські послуги».
5. Консультативна та методологічна допомога структурним підрозділам Центру з питань організації та підтримки функціонування системи управління якістю у структурних підрозділах.
  - Надання консультацій структурним підрозділам Центру з питань системи управління якістю, в тому числі щодо формування переліку процесів та оновлення стандартних операційних процедур у Центрі.
  - Перевірка та погодження проєктів стандартних операційних процедур перед їх затвердженням та введенням в дію від структурних підрозділів Центру.

*СУЯ у лабораторіях Центру  
Лабораторія фармацевтичного аналізу*

1. Проведено 8 внутрішніх аудитів згідно попередньо затвердженого плану. Оформлені відповідні звіти встановленої форми.
2. Проведено метрологічну повірку та калібровку обладнання згідно попередньо затвердженого плану – повірено/відкалібровано 22 прилади.
3. Проводились процедури кваліфікації, внутрішнього калібрування, обслуговування обладнання лабораторії із встановленою в «Установчому валідаційному плані» періодичністю.

**Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів**

Назва показника	III квартал 2019	III квартал 2020	
	Кількість	Кількість	% 2020/2019
Зміни до СОП (кількість СОП)	0	2	100,0
Внутрішній аудит	1	1	100,0
Навчання (кількість тем)	15	15	100,0
Кваліфікація обладнання	17	5	29,4
Перегляд СОП	93	79	84,9

**Лабораторія фармакокінетики**

1. Розробка нових та ревізія діючих стандартних операційних процедур (СОП);
2. Тренінг персоналу на робочому місці щодо питань нормативних і методичних документів, стандартів GCP / GLP, СОП лабораторії, інших (щотижня);
3. Підвищення кваліфікації співробітників шляхом участі у вебінарах «Належна клінічна практика (GCP). Нормативне-правове регулювання проведення клінічних випробувань» та «Regulated Bioanalysis Workshop: Requirements and Expectation» (US FDA).
4. Контроль якості у всіх сферах основної виробничої діяльності лабораторії на всіх етапах проведення робіт з фармакокінетики лікарських засобів (систематично);

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

Назва засідання	III квартал 2020 Кількість засідань	III квартал 2019 Кількість засідань	III квартал 2020 Кількість витягів	III квартал 2019 Кількість витягів
НЕР	9	5	177	188
НТР	13	12	4344	2966
НЕР/cov-19	6	-	6	-
НТР/cov-19	8	-	8	-
Всього			4521	3154

1. Онлайн-конференції з заявниками – 4.
2. Технічний супровід та участь у засіданнях ЦФК МОЗ України – 1.
3. Участь у засіданнях ПРГ МОЗ та наради МОЗ України (в т.ч. онлайн) – 13.



4. Участь у Робочій групі з метою впровадження в Україні єдиної експертної оцінки Регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу за міжнародною непатентованою назвою активного фармацевтичного інгредієнта (АФІ) або комбінацій АФІ та інших змін, гармонізованих до європейських вимог щодо здійснення фармаконагляду, затвердженої наказом Державного експертного центру МОЗ від 14.07.2020 № 120.
5. Участь у зустрічі між представниками ДЕЦ, МОЗу (Департамент фармацевтичного забезпечення), Секретаріату кабінету міністрів (Директорат реформування процедур та робочих процесів у системі ОВВ), ДП «Електронне здоров'я», ДП «Медичні закупівлі України», ДП «Прозорро», НСЗУ, ГО «Ліки контроль», Міжнародний фонд «Відродження» та Трансперенсі інтернешнл Україна щодо обговорення змін у Державному реєстрі лікарських засобів, 29.07.2020.
6. Інформаційний вебінар для Громадської спілки Української академії педіатричних спеціальностей.
7. Участь в 2-му Національному форумі з оцінки медичних технологій (ОМТ), 24-25 вересня 2020 року

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

#### Управління правового забезпечення

Основні показники роботи	III квартал 2019	III квартал 2020	Відносний показник (%)
Проведено правових аналізів щодо відповідності документів чинному законодавству (за Формою 11Ю).	188 висновків	302 висновки	160%
Розроблено/прийнято участь у розробці проєктів нормативно-правових актів та локальних актів Центру.	45 проєктів	56 проєктів	124%
Проведено правовий аналіз договорів, а саме: договорів (у тому числі додаткових угод) на проведення експертизи матеріалів РД і т.д.; господарських договорів (у тому числі додаткових угод).	256 договорів	218 договорів	85%
	80 договорів	71 договір	88%
Надано юридичних консультацій представникам Заявників: 1. з питань реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів. 2. з питань порядку укладення договорів з Центром.	58 консультацій	53	91%
	140 консультацій	150 консультацій	107%
Представництво інтересів Центру в судових органах: 1. співробітниками Управління 2. адвокатом	16 32	16 35	100% 109%
Участь під час проведення слідчих (розшукових) дій.	5	8	160%
Підготовлено процесуальних документів:			

1. співробітниками Управління	35	77	220%
2. адвокатом	47	49	104%

**Департамент фінансово-економічної та адміністративно-господарської роботи**

**Управління фінансово-економічної роботи**

Вид робіт	2019		2020	
	К-ть	К-ть	К-ть	% до попереднього року
Консультації із Замовниками з приводу роботи з ДЕЦ, укладання договору, надання необхідного пакету документів та надання інших послуг (прийнято Замовників):	12	-	-	-
Послуги на проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби (ЛЗ) було прийнято, підписано та зареєстровано:				
А) Договорів	105	98	93	
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	25	27	108	
Послуги на проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на ЛЗ було прийнято, підписано та зареєстровано - договорів:	6	5	83	
Послуги на проведення експертизи матеріалів на клінічні випробування було прийнято, підписано та зареєстровано:				
А) Договорів	9	9	100	
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	8	3	38	
Прийнято, підписано та зареєстровано договорів щодо експертизи матеріалів на лікарський засіб, що подається на включення до Державного формуляру	1	-	-	
Послуги з лабораторного контролю якості МІБП та ЛЗ на базі Лабораторії з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів було прийнято та підписано:				
А) Договорів	8	1	13	
Б) Специфікацій	34	17	50	
В) Актів виконаних робіт (закритих)	48	16	33	
Проведення аналізу лікарських засобів на базі Лабораторії фармацевтичного аналізу було прийнято та підписано:				
А) Договорів	16	4	25	
Б) Специфікацій	26	32	123	
В) Актів виконаних робіт (закритих)	29	35	121	
Послуги на проведення розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (спрощена процедура)	8	3	38	
Перевірка направлень на оплату вартості (форма ЗА) на наявність діючого договору та довіреностей	6137	6198	101	
Надання дублікатів документів	179	72	40	
Внесення в базу Фармакорішення діючих договорів із Замовниками	128	113	88	

1. Проводилась поточна робота з обліку фінансових зобов'язань за договорами оренди, договорів поставки тощо.
2. Здійснювався облік договорів та контроль за їх виконанням –27 господарських договорів.

3. Здійснювався управлінський облік, контроль за ефективністю використання ресурсів на підприємстві.
4. Проводиться постійна робота по самоконтролю - звірки кредиторської заборгованості, внутрішній аудит.
5. Проводиться робота по розробці кошторисів на послуги Центру, які зазначені та не були зазначені в діючих тарифах.
6. Проводилась робота по підготовці фінансово-бухгалтерської звітності та звітності про виконання фінансового плану за II квартал та I півріччя 2020 року.
7. Проводилась робота по підготовці фінансового плану на 2021 рік.
8. Проводилось помісячне розподілення фактичних витрат грошових коштів Центру в розрізі центрів фінансової відповідальності;
9. Проводилась підготовка та надання на вимогу керівництва аналітичної інформації з витрат грошових коштів за окремими ЦФВ та в розрізі окремих статей бюджету грошових коштів;
10. Надавалась інформації бухгалтерії щодо віднесення витрат за оренду приміщень до відповідних підрозділів Центру (засобами програмного продукту MS Excel);
11. Проводилось формування заявок на здійснення платежів (та всіх платіжних документів) у відповідності до затвердженого СОП-11-7.5-01-2014-06;
12. Здійснювалось складання зведеного Бюджету руху грошових коштів Центру (засобами програмного продукту MS Excel), з метою подальшого перенесення даних до системи БІТ.ФІНАНС;
13. Проводилось внесення бюджетів руху грошових коштів до системи «БІТ:ФІНАНС ПРОФ».

#### **Управління адміністративно-господарської роботи**

1. Технічний супровід проведення нарад, семінарів, навчань, засідань (згідно заявок керівників підрозділів Центру).
2. Забезпечували мобільним та стаціонарним зв'язком (оформлення рахунків на оплату, актів виконаних робіт, аналіз витрат, вирішення технічних проблем у разі виникнення).
3. Видавали пальне на заправку автомобілів Центру.
4. Здійснювали переміщення по підрозділах центру меблів, оргтехніки та іншого майна за вимогою керівників підрозділів Центру.
5. Забезпечували проведення ремонтних робіт вразі поломки та планові технічні обслуговування автомобілів.
6. Укладено договори на закупівлю господарських товарів для потреб Центру.
7. Закуплено товари, необхідні для запобігання поширенню хвороби COVID-19.
8. Проводили з водіями Центру щоквартальні заняття та інструктажі по наданню первинної медичної допомоги потерпілим при ДТП, а також виконання інструкцій з охорони праці № 3, 5, 6, 7.
9. Бібліографічна аналітична обробка нових надходжень (газети, журнали).
10. Ведеться картотека періодики та книг сумарного та інвентарного обліку.

11. Обслуговуються читачі: видача-приймання літератури, консультації щодо вибору періодики згідно проблем Центру.
12. Упорядкування фонду, підготовка до списання застарілої та зношеної літератури

### **Управління кадрового, документального та організаційного забезпечення**

Відділом кадрів за звітний період опрацьовано:

Відпусток – 896 шт.

Листків непрацездатності – 160 шт.

Накази з кадрових питань – 230 шт.

Договорів – 243 шт.

Щоденно надається звіт Голові Комісії з питань надзвичайних ситуацій у Державному експертному центрі МОЗ Васильєвій В.А., щодо співробітників Центру, які знаходяться: на лікарняному листку (в тому числі хворі на COVID-19), у відпустці, на дистанційній роботі та працюють у Центрі.

### **Управління розробки, експлуатації інформаційних систем та телекомунікаційних мереж**

	3 кв. 2019 рік	3 кв. 2020 рік	% до 3 кв. 2019
Налаштування/переналаштування прав доступу	57	48	-15%
Налаштування/переналаштування шаблонів друкованих форм	148	125	-15%
Підготовка звітів та статистичних, аналітичних виборок	29	27	-7%
Сканування МКЯ, аркушів	20575	18176	-12%
Наповнення архіву веб-сайту Фармацевтичного журналу, статей	164	203	+24%

1. Роботи по переведенню баз даних Управління фармаконагляду на роботу з Access 2016;
2. Перевірка працездатності системи ДокПроф, визначення причини відсутності доступу до даної системи та перспектив відновлення доступу;
3. Навчання КЕГ по роботі з ЄІАС «Фармакорішення», надання допомоги по роботі з висновками, допомога з підготовкою звітності та розробка нових звітів, актуалізація інформації про КЕГ та їх склад, налаштування друкованих форм висновків;
4. Участь в засіданнях робочої групи Центру щодо експертизи регулярно оновлюваних звітів з безпеки (РОЗБ);
5. Підготовка всієї необхідної інформації та документів необхідних для впровадження СЕД, участь в опрацюванні питання установки та налаштування СЕД;
6. Організація та запуск промислової експлуатації СЕД;
7. Наповнення та редагування веб-сайту Фармацевтичного журналу;

### **Сектор координації роботи консультативно-експертних груп**

1. За III квартал 2020 року співробітниками Сектору було надано біля 900 консультацій для членів КЕГ, проведено освітню роботу із співробітниками консультативно-експертних груп.

2. Загалом прийнято та опрацьовано для підтвердження обсягу виконаних робіт/наданих послуг 125 висновків до протоколів клінічних випробувань, 243 висновки на суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань, 205 висновків щодо реєстрації лікарських засобів та 61 висновок за процедурою внесення змін. Експертні роботи проводили 47 фахівців відповідної галузі.

3. Організаційна робота, що була проведена Сектором:

- встановлення системи ЄІАС «Фармакорішення» членам КЕГ персонально, навчання та аналіз роботи у зазначеній програмі;

- станом на 01 жовтня всі експерти, що проводять експертизу, працюють в системі ЄІАС «Фармакорішення»;

- забезпечено виконання Розпорядження ДП «Державний експертний центр МОЗ» від 25.09.2020 р. №70;

- забезпечена організація роботи на виконання Постанови від 20.03.2020 року №225 щодо термінів проведення експертизи по COVID-19. Виконано на 93% план дотримання термінів проведення експертизи за серпень місяць.

- за звітний період (липень-вересень 2020 року) членами КЕГ виконано експертних робіт/надано послуг по COVID-19: по ДЕРМ надано 266 експертних висновки, по ДЕМДКВ – 368 експертних висновків;

- організована координація роботи членів КЕГ, Сектору координації роботи КЕГ та співробітників ДЕРМ та ДЕМДКВ на час дії карантину;

- організовано виконання експертних робіт членами КЕГ на обладнаних робочих місцях в приміщеннях Центру протягом дії карантину та на виконання Постанови КМУ від 20.03.2020 р. №225 і Розпорядження Центру №19 від 26.03.2020;

- забезпечено безперебійне проведення експертних робіт членам КЕГ.

Назва КЕГ	Реєстрація/Зміни I та II типу						Клінічні випробування					
	Реєстрація			Зміни			Протоколи			С.П.		
	2019	2020	%, до 2019	2019	2020	%, до 2019	2019	2020	%, до 2019	2019	2020	%, до 2019
Акушерство. Гінекологія. Л.З.	1	1	0%	4	0	-400%	0	2	200%	2	1	-
Вакцини та імунологічні препарати.	0	1	100%	0	2	100%	3	4	33%	1	2	100%
Гастроентерологія. Л.З.	8	6	-33%	0	3	300%	4	4	0%	82	15	-82%
Дерматовенерологія. Л.З.	3	4	33%	0	1	100%		2	200%	11	5	-54%
Ендокринологія та обмін речовин.Л.З.	2	8	400%	2	5	300%	3	2	-33%	19	1	-95%
Імуномодулятори та протиалергічні л.з.	3	12	400%	1	0	-100%	18	28	55%	75	59	-21%
Кардіологія. Ревматологія. Л.З.	12	16	33%	3	3	0%	9	8	-12%	37	20	-54%
НПІЗ	11	15	36%	1	1	0%						
Неврологія. Л.З.	3	6	100%		2		1	10		9	9	
Нефрологія. Л.З.	0	0		0	0		1	4	300%	1	2	100%
Неонатологія. Педіатрія. ЛЗ	15	9	-40%	3	8	266%	3	6	200%	39	25	-64%

Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні л.з.	6	15	250%	18	13	-38%	12	16	33%	107	54	-50%
Оториноларингологія. Л.З.	3	10	333%							0	2	200%
Офтальмологія Л.З.	6	5	-17%	3	0	-300%	3	1	-33%	0	1	100%
Протимікробні, антигельмінтні та антивірусні лікарські засоби	15	18	20%	6	8	33%	3	6	100%	14	6	-58%
Психіатрія. Л.З.	3	6	100%	1	5	500%	10	3	-70%	13	9	-33%
Пульмонологія. ЛЗ	2	5	250%		3	300%	3	10	333%	24	9	-63%
Лікарська токсикологія.	29	52	79%	3	3	0%	2	11	550%	5	6	20%
Хірургія. Л.З.	3	13	433%	33	6	-82%	14	8	-43%	4	20	500%
Урологія.Л.З.	2	7	350%	8	0	-800%	3	1	-66%	1	1	0%
Фітопрепарати та гомеопатичні л.з.	1	0	- 100%	1	0	-100%	0	1	100%	0	1	100%
<b>Всього</b>	<b>154</b>	<b>205</b>	<b>33%</b>	<b>43</b>	<b>61</b>	<b>42%</b>	<b>81</b>	<b>125</b>	<b>54%</b>	<b>481</b>	<b>243</b>	<b>-50%</b>

### Управління внутрішньої та зовнішньої безпеки Архівний відділ

№ з/п	Вид роботи	III квартал 2019	III квартал 2020	%
1.	Приймання справ від структурних підрозділів Центру та консультативно-експертних груп (далі – КЕГ), забезпечення їх обліку і зберігання:			
1.1	Отримання реєстраційних матеріалів (далі - РМ), матеріалів доклінічних та клінічних досліджень (далі- матеріали КВ) на лікарські засоби від сектору логістики, розміщення їх у сховищах	5149 справ	8995 справ	+74,7
1.2	Внесення відповідних відомостей РМ та матеріалів КВ в ЄІАС «Фармакорішення»	7959 справ, 10984 одиниці зберігання (томи)	8740 справ, 10728 одиниць зберігання (томів)	-2,3
1.3	Приймання РМ та матеріалів КВ (звірка з описами та обліковими даними архіву), забезпечення їх обліку	3918 справ, 8498 одиниць зберігання (томів)	4006 справ, 6926 одиниць зберігання (томів)	-18,5
1.4	Приймання документів, наданих для проведення експертизи щодо автентичності РМ	41 справа 1142 одиниці зберігання	14 справ 281 одиниця зберігання	-75,4
1.5	Приймання документів, що утворюються під час управлінської діяльності структурних підрозділів Центру:	3564 справи	3177справ	-10,9
	із них оперативно-інформаційні досьє (далі – ОІД)	2951 одиниця зберігання (том)	2258 одиниць зберігання (томів)	-23,5
	із них регулярно оновлювані звіти з безпеки (PSUR)	78 одиниць зберігання (томів)	454 одиниці зберігання (томи)	+482
1.6	Упорядкування обліку описів ОІД в електронному вигляді	3 описи 561 справа	11 описів 2195 справ	+291,3

1.7	Створення електронної картотеки архівних справ	5166 карток	використовується	
1.8	Упорядкування архівних описів	не здійснювалося	1 опис 596 справ	
1.9	Упорядкування архівних справ	8 годин	не здійснювалося	
2	Забезпечення користування архівними документами для службових, виробничих, наукових та інших цілей:			
2.1	Видавання документів для ознайомлення в структурних підрозділах та КЕГ Центру	117 справ, 530 одиниць зберігання (томів)	240 справ, 1015 одиниць зберігання	+91,5
2.2	Виготовлення та видавання платних копій документів відповідно до запитів заявників або представників заявників	35 одиниць зберігання (томів) 6954 аркуші	не здійснювалося	
2.3	Підбір інформації на вимогу структурних підрозділів та керівництва Центру	5 годин	16 годин	+220
3	Експертиза цінності документів:			
3.1	Відбір для знищення других та третіх примірників РМ і матеріалів КВ на підставі звіряння їх з першими (архівними) екземплярами	357 справ, 745 одиниць зберігання (томів), 171763 аркуші	448 справ 966 одиниць зберігання (томів), 198876 аркушів	+29,7
3.2	Підготовка списків справ, відібраних для знищення	1602 справи	3165 справ	+97,6
3.3	Звіряння списків справ, відібраних для знищення, для включення їх до акта	не здійснювалося	48 годин	
3.4	Відбір справ РМ, які підлягають знищенню, у зв'язку із закінченням строків зберігання	2762 одиниці зберігання (томи)	не здійснювалося	
4	Забезпечення збереженості документів:			
4.1	Переміщення документів та перевірка їх наявності	43963 одиниці зберігання (томи)	14439 одиниць зберігання (томів)	-67,2
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) (приймання описів справ, складання акта про вилучення для знищення документів, строк зберігання яких закінчився)		липень-вересень	

### Сектор з питань запобігання та виявлення корупції

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.

Згідно вимог Закону України «Про запобігання корупції», у Центрі постійно проводиться перевірка відомостей щодо осіб, які претендують на зайняття посад, про працюючих близьких осіб чи родичів. А також здійснюється регулярна актуалізація такої інформації стосовно близьких осіб уже працюючих працівників. За звітний період Сектором перевірено 1 особу, які прийняті на посаду експерта.

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

Сектором надається допомога співробітникам Центру в заповненні електронних декларацій про майно, доходи, витрати і зобов'язання фінансового характеру. Проводиться у встановленому законодавством порядку перевірка фактів своєчасності подання електронних декларацій до НАЗК, їх перевірка на наявність конфлікту інтересів. За звітний період Сектором надавалась консультаційна допомога в заповненні електронних декларацій про майно, доходи, витрати і зобов'язання фінансового характеру чотирьом особам.

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».

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

У Центрі здійснюється постійний контроль за збереженням державного майна і вживаються заходи щодо запобігання можливим фінансовим правопорушенням. За звітний період Сектором опрацьовано 115 господарських договорів.

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

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

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

Вид діяльності	Абсолютний 2019	Абсолютний 2020	Відносні %
Декларування членами та запрошеними конфлікту інтересів під час проведення НЕР та НТР.	-	-	-100%
НТР (члени)	315	130	41,2
НТР (запрошені)	138	0	0



НЕР (члени)	212	90	42,4
НЕР (запрошені)	190	0	0
НТР/covid-19	0	8	
НЕР/ covid-19	0	6	

#### XIV. ЛИСТУВАННЯ

№ п/п	Виконана робота	III кв. 2019р	III кв. 2020р	%
1	Вхідна кореспонденція, що контролюється	281	339	20,6
2	Вхідна кореспонденція	19402	17466	-9,9
3	Вихідна кореспонденція, що контролюється	285	453	58,9
4	Вихідна кореспонденція	19319	23547	21,9
5	Внутрішня реєстрація	13361	15735	17,8
6	Всього	52648	57540	9,3

Директор



Т.М. Думенко