

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

за I квартал 2021 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	11
III.	Експертиза матеріалів клінічних випробувань та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, клінічний аудит клінічних випробувань	12
IV.	Післяреєстраційний нагляд за лікарськими засобами	15
V.	Експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням	20
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	24
VII.	Розробка проєктів нормативних документів, методичних рекомендацій у межах компетенції центру	28
VIII.	Вивчення досвіду іноземних країн з питань експертизи матеріалів та реєстрації лікарських засобів, участь в організації та проведенні міжнародних симпозіумів, конференцій, семінарів тощо	29
IX.	Видавнича та поліграфічна діяльність, організація випуску методичних посібників, консультативні послуги з наданням рекомендацій в усній, друкованій або в електронній формі тощо	29
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	32
XI.	Підтримка системи управління якістю (СУЯ)	33
XII.	Участь у засіданнях комісій, робочих груп, нарад центру, робочих зустрічей з фармспільнотою	34
XIII.	Інші види діяльності центру, спрямовані на виконання його статутних обов'язків	35
XIV.	ЛИСТУВАННЯ	44

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 09.10.2020 № 2299, 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 фармакоеконіміки, реїмбурсації, ціноутворення на лікарські засоби, у тому числі створення та впровадження формулярної системи, здійснення моніторингу цін на лікарські засоби.
6. Вивчення, аналіз світового досвіду, розробка, підготовка та подання до МОЗ проектів нормативних документів, методичних рекомендацій з питань створення, виробництва, доклінічного вивчення, клінічних випробувань, державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, післяреєстраційного нагляду та експертизи відповідних матеріалів на лікарські засоби, систем забезпечення населення лікарськими засобами та раціональної фармакотерапії, стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, надання медичних та фармацевтичних послуг з метою їх удосконалення та приведення до норм, прийнятих у міжнародній практиці.
7. Сприяння розвитку системи охорони здоров'я.

РЕЗУЛЬТАТИ РОБОТИ ЗА ОСНОВНИМИ НАПРЯМКАМИ

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

Департамент експертизи реєстраційних матеріалів

№ п/п	ВИКОНАНА РОБОТА відповідно до наказу МОЗ України від 26.08.2005 №426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460):	I кв 2020	I кв 2021	%
1. Реєстрація				
1.1.	Отримано з МОЗ заяв про проведення державної реєстрації лікарського засобу	232	316	36,2
1.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	191	277	45
1.3.	Надійшло матеріалів на реєстрацію (оригінальні (з них препарати-сироти), фіксована комбінація, генерики, інші)	125	184	47,2
1.4.	Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів)	781	1226	57
1.5.	Підготовлено направлень в уповноважені лабораторії з проведення контролю за показниками якості	6	2	-67
2. Перереєстрація				
2.1.	Отримано з МОЗ заяв про проведення державної перереєстрації лікарського засобу	368	185	-49,7
2.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	360	192	-46,6
2.3.	Надійшло матеріалів на перереєстрацію	295	213	-27,8
2.4.	Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів)	814	1193	46,5
3. Внесення змін				
3.1.	Отримано з МОЗ заяв про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу протягом дії реєстраційного посвідчення	5845	4567	-21,8
3.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	5540	4399	-20,6
3.3.	Прийнято матеріалів на зміни	2442	2364	-3,2
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	2704	3559	31,6

Надійшло заяв по спрощеній процедурі реєстрації, внесення змін лікарських засобів

Накази МОЗ	2020	2021	%
наказ МОЗ України від 17.11.2016 № 1245	47	57	21,3
наказ МОЗ України від 15.06.2020 № 1391 (автентичність)	8	12	50

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	I кв. 2020	I кв. 2021	%
Надійшло первинних матеріалів за період	1640	1340	-18,3 %
<u>Реєстрація</u>	103	122	18,4 %
<u>Перереєстрація</u>	271	191	-29,5 %
<u>Зміни I та II типів</u>	1266	1027	-18,8 %
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної реєстрації	166	212	27,7 %
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної перереєстрації	336	325	-3,3 %
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (в клінічній частині) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	327	289	-11,6 %
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (за скороченою формою) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	794	1186	49,4 %

Департамент фармацевтичної діяльності

Види робіт	I кв. 2020	I кв. 2021	%
Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє	3891	3962	1,82
- з реєстрації	633	740	16,90
- з перереєстрації	68	53	-22,06
- з внесення змін	3190	3169	-0,66
із них первинних матеріалів	1881	1606	-14,62
- з реєстрації	146	159	8,90
- з перереєстрації	67	53	-20,90

- з внесення змін	1668	1394	-16,43
із них додаткових матеріалів	2010	2356	17,21
- з реєстрації	487	581	19,30
- з перереєстрації	1	0	-100,00
- з внесення змін	1522	1775	16,62
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)	2862	3337	16,60
- з реєстрації	477	505	5,87
- з перереєстрації	68	50	-26,47
- з внесення змін	2317	2782	20,07
із них позитивних	1656	1831	-87,74
- з реєстрації	187	203	-73,26
- з перереєстрації	67	50	-25,37
- з внесення змін	1402	1578	12,55
Всього на спеціалізованій експертизі з якості лікарського засобу знаходяться:	3444	4202	22,01
- з реєстрації	349	421	20,63
- з перереєстрації	9	10	11,11
- з внесення змін	кількість заяв – 3086 (кількість препаратів - 1654)	кількість заяв 3523 (кількість препаратів - 1299)	14,16
Заборгованість	147	68	-53,74
- з реєстрації	24	28	16,67
- з перереєстрації	1	0	0,00
- з внесення змін	122	40	-67,21
Передано до архіву опрацьованих матеріалів реєстраційного досьє	3139	3883	23,70

Департамент координації експертних матеріалів

Реєстраційна процедура	І кв. 2020 р.	І кв. 2021 р.	%
Включено до наказів всього лікарських засобів, з них:	3698	4637	+25,39
реєстрація	191	183	-4,19
перереєстрація	485	393	-18,97
внесення змін до реєстраційних матеріалів	2992	4045	+35,19
відмовлено в реєстрації	16	5	-68,75
відмовлено в перереєстрації	3	0	-100

відмовлено во внесенні змін до реєстраційних матеріалів	11	11	0
Знято з розгляду всього матеріалів на лікарські засоби , з них:	255	539	+111,37
знято матеріалів щодо реєстрації лікарських засобів	48	97	+102,08
знято матеріалів щодо перереєстрації лікарських засобів	21	41	+95,24
знято матеріалів щодо внесення змін лікарських засобів	186	401	+115,59
Оформлено реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень)	2889	1366	-52,72
Оформлено листів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів	2015	3352	+66,35
Підготовлено та передано до «Єдиного вікна» реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень) та листів щодо внесення змін на лікарські засоби	3016	3746	+24,20
Кількість заявок за процедурою: технічна помилка в реєстраційному посвідченні	23	14	-39,13
Направлено до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками відповідно до реєстраційних процедур:			
Методи контролю якості або зміни до МКЯ	1214	1083	-10,79
Копії реєстраційних посвідчень або вкладок до них	4916	1366	-72,21
Листи щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів, які не стосуються реєстраційного посвідчення	4171	3352	-19,64

Кількість лікарських засобів, які були зареєстровані за спрощеними процедурами

Реєстраційна процедура	І кв. 2020 р.	І кв. 2021 р.	%
За результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, які подаються на державну реєстрацію з метою їх закупівлі спеціалізованою організацією	10	10	0
За результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу	9	4	-55,5

Згідно з Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (згідно наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460) (лікарські засоби, зазначені у пункті 9 та підпунктах 10.1-10.3 пункту 10 Розділу V Порядку)	2	7	+250
Згідно з Порядком державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування	-	3	+100

Сервісний центр

На період карантину відвідування Сервісного центру заявниками здійснювалось за попереднім записом по телефону, без видачі талонів

Виконана робота	I кв. 2020 р.	I кв. 2021 р.	(%)
Приєм та видача документів	10735 (осіб)	3700 (осіб)	-65,53
Прийнято документів через чек-лист та передано експертам	12211	12684	+3,87
Прийнято вхідних документів, які не потребують заповнення чек-листа	18261	14431	-20,97
Прийнято документів від заявників для отримання реєстраційних документів в центрі адміністративних послуг МОЗ України «Єдине вікно»	3016	3746	+24,20
Видано документів заявникам, з них:	24242	24178	-0,26
-Акти виконаних робіт	4287	4300	+0,3
-Вихідних листів	19955	19878	-0,39

Управління експертизи матеріалів щодо безпеки лікарських засобів

Види робіт	I кв. 2020	I кв. 2021	Δ/n₂₀₂₀, %
Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє	2089	2397	15%
з реєстрації	327	448	+37%
з перереєстрації	785	745	-5%
з внесення змін	977	1204	+23%

з них первинних матеріалів	940	936	-0,4%
з реєстрації	110	126	+12%
з перереєстрації	272	189	-30%
з внесення змін	558	621	+11%
з них додаткових матеріалів	923	1187	+29%
з реєстрації	217	322	+48%
з перереєстрації	513	556	+8%
з внесення змін	419	583	+39%
Видано експертних висновків	1794	2135	+19%
з реєстрації	281	355	+26%
з перереєстрації	671	703	+5%
з внесення змін	842	1077	+28%
з них позитивних	996	1084	+9%
з реєстрації	138	147	+6%
з перереєстрації	286	281	-2%
з внесення змін	572	656	+15%
Всього на спеціалізованій експертизі знаходиться	901	1138	+26%
з реєстрації	154	245	+59%
з перереєстрації	413	394	-5%
з внесення змін	334	499	+49%

Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності

Виконана робота	I кв. 2020	I кв. 2021	%
Процедура реєстрація, внесення змін			
Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	178	204	+14,60
Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	59	61	+3,39
Надано висновків з остаточним рішенням:	50	57	+14,0
Позитивних	50	55	+10,0
Рекомендовано до зняття	0	2	+200,0
Процедура експертиза протоколів клінічних випробувань, суттєвих поправок			
Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	10	20	+100,0
Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	4	9	+125,0
Надано висновків з остаточним рішенням	6	10	+66,66

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

Лабораторія фармацевтичного аналізу

Види робіт	І кв. 2020 р.	І кв. 2021 р.	%
Кількість оформлених «Висновків щодо відтворюваності методів контролю»	0	0	-
Кількість оформлених «Висновків щодо якості»	28	23	82
Кількість оформлених «Висновків щодо апробації методик аналізу»	4	6	150
Кількість оформлених «Звітів з валідації методики випробування на ЛЗ»	0	1	-
Кількість проаналізованих ЛЗ, що не відповідають вимогам проєкту МКЯ	1	1	100
Кількість проаналізованих ЛЗ, що мають невідтворюваність методик проєкту МКЯ за певними показниками	0	0	-
Кількість оформлених «Висновків»: - із зауваженнями до проєкту МКЯ - із суттєвими зауваженнями до методик проєкту МКЯ	0 0	4 0	- -
Загальна кількість направлень на аналіз, що надійшли до Лабораторії протягом звітного періоду:	35	16	46
- з них, направлень Центру за формою 12	17	4	23,5
- з них, направлень за замовленням юридичних або фізичних осіб	18	12	67
Кількість оформлених специфікацій з переліком найменування робіт та відповідних розцінок згідно затверджених тарифів	41	13	32

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів

Види робіт	І кв. 2020	І кв. 2021	%
Отримано направлень для проведення контролю якості серій препаратів за Формою 12: - за направленнями експертів ДЕМДКВ	0	0	0
- за направленнями експертів ДРЕМ	0	0	0
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями експертів ДРЕМ та ДЕМДКВ (Ф12)	1	0	0

Отримано направлень для проведення контролю якості серій препаратів за направленнями Держлікслужби України	31	19	61,3
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями Держлікслужби України	25	18	72,0
Отримано направлень для проведення контролю якості серій препаратів за листами виробників	2	4	200
Виконано контролів якості серій препаратів за листами виробників	1	0	0
Оформлено протоколів випробувань, всього	27	18	66,7
з них негативні результати контролю серій	0	1	100
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою державної реєстрації			
Форма 11	22	22	100
Первинні матеріали	2	0	0
Всього висновків	6	11	183,3
Позитивні висновки	1	9	900
Негативні висновки	3	2	66,7
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою внесення змін до реєстраційного досьє			
Форма 11	151	133	88
Первинні матеріали	77	77	100
Висновків всього	127	111	87,4
Позитивні висновки	83	85	102,4
Негативні висновки	44	26	59

Лабораторія фармакокінетики (з дислокацією у м. Харків)

Види робіт	I кв. 2020	I кв. 2021	%
Кількість виконаних робіт з біоеквівалентності / фармакокінетики лікарських засобів	1,5	0	0
Кількість валідованих біоаналітичних методів визначення лікарських засобів в крові	0	1	200
Розрахунок фармакокінетичних показників біоеквівалентності лікарських засобів	2	1	50

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

Департамент експертизи доклінічних та клінічних випробувань

Види робіт	I кв. 2020	I кв. 2021	%
Поступило Заяв через «Єдине вікно МОЗ»	454	556	+22%
Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	45	58	+29%

Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	399	484	+21%
Заяв щодо протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	6	6	0%
Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	4	7	+75%
Надійшло матеріалів від Заявників проведено попередню експертизу	430	561	+30%
протоколів міжнародних КВ	53	59	+11%
СП до протоколів міжнародних КВ	395	492	+25%
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	6	5	-17%
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2	5	+150%
Оформлено зауважень щодо комплектності матеріалів КВ/СП	83	181	+118%
протоколів міжнародних КВ	28	58	+107%
СП до протоколів міжнародних КВ	50	117	+134%
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	3	3	0%
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2	3	+50%
Відкликано Заяв внаслідок помилок в наведеній інформації у Заяві	16	15	-6%
Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	5	3	-40%
Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	11	11	0%
Проведено спеціалізовану експертизу	456	596	+31%
протоколів міжнародних КВ	53	70	+32%
СП до протоколів міжнародних КВ	395	512	+30%
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	6	9	+50%
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2	5	+150%
Оформлено зауваження експертів (ф.16)	107	146	+36%
до протоколів міжнародних КВ	44	64	+45%
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	51	73	+43%
до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	11	6	-45%
до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	3	+200%
Прийнято доопрацьованих матеріалів	266	194	-27%
до протоколів міжнародних КВ	103	124	+20%
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	131	36	-73%
до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	29	29	0%
до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	3	5	+67%
Затверджено на засіданнях НЕР/НТР	501	499	0%
протоколів міжнародних КВ	41	61	+49%
СП до протоколів міжнародних КВ	448	426	-5%

протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	10	6	-40%
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2	6	+200%
Затверджено протоколів по біоеквівалентності	6	3	-50%
Затверджено протоколів по COVID-19	-	2	-
Затверджено поправок по COVID-19	-	19	-
Знято з розгляду протоколів по COVID-19	-	2	-
Знято з розгляду на НЕР/НТР	3	14	+367%
протоколів міжнародних КВ	1	6	+500%
СП до протоколів міжнародних КВ	1	7	+600%
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	1	0%
Побічні реакції			
Загальна кількість повідомлень щодо побічних реакцій за протоколами, що затверджені в Україні	2051	3689	+80%
З них у світі	1983	3555	+79%
В Україні (повідомлення)	68	134	+97%
В Україні(випадки)	28	64	+129%
Надійшло звітів щодо безпеки ДЛЗ	90	101	+12%
13. Внесено інформаційних листів в базу			
Початок КВ	50	55	+10%
Завершення КВ	19	54	+184%
Періодичний звіт КВ	134	145	+8%
Заключний звіт КВ	32	39	+22%
Інші інформаційні листи стосовно КВ	287	315	+10%
Всього:	522	608	+16%
14. Інше			
Надано консультацій	-	164	-
Надано відповіді на електронні листи	239	163	-46,6%
Контрольних листів	21	17	-19%

Управління аудиту лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP)

	І кв. 2020	І кв. 2021	%
Проведено клінічних аудитів	7	7	100%

Перелік місць проведення досліджень, на яких проводився КА за період з 01.01.2021 по 31.03.2021

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

Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії, м. Кропивницький	27 та 28.01.2021
ДУ «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ дисліпідемій, відділення дисліпідемій, м. Київ	18.02.2021
Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування (підрозділ диспансерно-поліклінічного відділення), м. Одеса	23 та 24.02.2021
Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благодетель», м. Київ	18.03.2021
Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога-плюс», м. Київ	31.03.2021

За звітний період було проведено 7 КА в місцях проведення випробувань (далі – МПВ).

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

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

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

- веденням первинної медичної документації – 7 КА;
- діяльністю Комісії – 5 КА;
- процедурою отримання інформованої згоди – 2 КА;
- обігом досліджуваних ЛЗ – 2 КА;
- комплектацією файлу дослідника – 3 КА.

Під час проведення КА було перевірено діяльність 6 Комісій. Частіше зауваження до роботи Комісії були пов'язані з: відсутністю реєстрації вхідної/вихідної документації, перевищенням термінів розгляду матеріалів КВ/суттєвої поправки до КВ.

IV. ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНИЙ НАГЛЯД ЗА ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

Управління фармаконагляду

Експертна оцінка карт-повідомлень про випадки побічних реакцій лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, та/або відсутність ефективності

лікарських засобів, та/або несприятливі події після імунізації/туберкулінодіагностики, та протоколів розслідування регіональних груп оперативного реагування

Вид матеріалів	Опрацьовано								
	Надійшло			Валідні			Невалідні		
	2020	2021	%	2020	2021	%	2020	2021	%
Карти-повідомлення що надійшли до ДЕЦ	5248	5615	+7	5110	5552	+8,6	138	63	-54,3
Карти-повідомлення, що надійшли від заявників (СІОМС-повідомлення)	14849	8109	-45,4	14143	7853	-44,4	706	254	-64
Протоколи розслідування регіональних груп оперативного реагування	110	8	-92,7	110	8	-82,7	0	0	0

Види робіт	І кв. 2020	І кв. 2021	%
Здійснення консультативної, організаційно-методичної допомоги медичним працівникам, заявникам, пацієнтам та їх представникам з питань фармаконагляду:			
заявникам (їх представникам)	211	136	-35,5
медичним працівникам	28	94	+235,7
Закодовано та надіслано до бази даних ВООЗ повідомлень	900	1610	+78,8
Оприлюднення нової важливої інформації на вебсайті Центру	41	48	+17,0
Отримано регулярно оновлюваних звітів з безпеки на ЛЗ/МІБП	165	295	+78,7
Оцінка відповідності регулярно оновлюваних звітів з безпеки ЛЗ/МІБП по критеріям згідно з Додатку 10 Порядку здійснення фармаконагляду як тривалість звітного періоду, дата закриття	165	72	-56,3

бази даних та кінцева дата подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки			
Виступи з доповідями на науково-практичних конференціях, семінарах, тренінгах та інше	4	50	+1150
Обмін інформацією з безпеки із зацікавленими сторонами у відповідності до законодавства України, з них	90	137	+52,2
- На виконання контрольних документів, наказів (доручень) МОЗ	18	13	-27,7
- МОЗ	17	40	+135,2
- Держлікслужбі	8	6	-25
- Лікарям	0	0	0
- Заявникам	36	37	+2,7
- До інших установ/органіацій	11	41	+272,7
Надано відповідей заявникам щодо інформації про ПР/ВЕ ЛЗ	886	811	-8,4

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

Вид діяльності	2020	2021	%
Кількість проведених семінарів, нарад на рівні обласних управлінь охорони здоров'я (селекторні наради онлайн семінари)	210	225	+7,1
Кількість проведених семінарів, нарад у закладах охорони здоров'я (селекторні наради онлайн семінари)	233	235	+0,8
Кількість виступів на науково-практичних конференціях з доповідями з питань ФН (онлайн доповіді)	13	5	-61,5
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	34	45	+32,4
Кількість індивідуальних візитів до керівників та до лікарів закладів охорони здоров'я з питань ФН (телефонні та онлайн консультації, наради)	903	1106	+22,5
Кількість закладів охорони здоров'я, що надають повідомлення про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів (усього закладів охорони здоров'я 2485)	766 (30,8%)	849 (34,2%)	+9,2 (+11%)

Робота з електронним кабінетом Заявника (ЕКЗ).

Проведена робота	ВСЬОГО з моменту організації кабінету
Кількість активованих користувачів в ЕКЗ	45
Кількість повідомлень щодо ПР в XML файлі, наданих заявниками через ЕКЗ	3160
Кількість запитів до адміністратора в ЕКЗ на підключення до платних послуг	7

1. Моніторинг сайтів суворих регуляторних агентств щодо нової інформації з безпеки лікарських засобів, пошук зареєстрованих лікарських засобів з певною діючою речовиною, формування інформаційних повідомлень для опублікування на сайті ДЕЦ, підготовка переліку ЛЗ відповідно до Державного реєстру.
2. 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.
3. Пошук та перегляд нової інформації щодо COVID-19 на вебсайтах EMA, FDA, MHRA, Health Canada, WHO.
4. Пошук та перегляд нової інформації щодо вакцин проти COVID-19 на вебсайтах EMA, FDA, MHRA, Health Canada, WHO.
5. Робота над оновленням модулів GVP (EMA).
6. Робота з файлом «Рішення EMA (для внутрішнього користування)» додання інформації.
7. Переклад та адаптація Плану фармаконагляду регуляторної мережі ЄС для вакцини від COVID-19.
8. Підготовка інформації щодо результатів участі у заході «Добуті ранні уроки в області моніторингу безпеки вакцин проти COVID-19».
9. Підготовка інформації щодо результатів участі у заході «Оцінка заходів, що впроваджуються у відповідь на COVID-19».
10. Робота над підготовкою матеріалів по подачі НППІ, та зведених даних для мед. установ силових структур.
11. Підготовка до створення Міжвідомчої робочої групи з питань удосконалення законодавства щодо здійснення фармаконагляду.
12. Моніторинг сайту VigiLize щодо оновлення даних з безпеки вакцин від COVID-19 (COVID-19 vaccine reporting in VigiBase), адаптований переклад звіту.

Моніторинг ситуації із проведенням загальнонаціональної кампанії з масової вакцинації від COVID-19

1. Надання інформації у вигляді щоденних звітів (включаючи святкові та вихідні дні) до МОЗ України та Апарату РНБО України щодо випадків НППІ, що були

zareestrovani piсля zastosuвання вакцин від COVID-19 ta nadійшли do Centru (na виконання наказу МОЗ України від 24.12.2020 № 3018 «Про затвердження Дорожньої карти з впровадження вакцини від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, і проведення масової вакцинації у відповідь на пандемію COVID-19 в Україні у 2021–2022 роках» та в інтересах національної безпеки з метою моніторингу ситуації із проведенням загальнонаціональної кампанії з масової вакцинації, згідно листа Апарату Ради національної безпеки і оборони України від 04.02.2021 № 355/32-04/2-21 та листа МОЗ України від 04.02.2021 № 28/3490/2-21, з метою забезпечення належного та ефективного процесу вакцинації проти COVID-19 в Україні).

2. Перегляд дорожньої карти щодо здійснення фармаконагляду за НППІ після вакцинації COVID-19.
3. Робота над схемою щодо подачі повідомлень про НППІ та зведених даних для вакцини проти COVID-19.
4. Внесення даних в таблицю про ПР при лікуванні SARS-CoV-2 на основі інформації, що надійшла від Заявників.
5. Підготовка матеріалів для участі у тренінгу регіональних координаторів проведення вакцинальної кампанії від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, у 2020-2021 роках в Україні.
6. Збір та систематизація даних «Переліку відповідальних осіб від закладів охорони здоров'я за здійснення фармаконагляду на період вакцинальної кампанії від COVID-19 у 2021 - 2022 роках».
7. Підготовка матеріалів для проведення онлайн семінару для відповідальних за фармаконагляд у закладах охорони здоров'я.

Відділ аудиту систем фармаконагляду
Проведення аудитів систем фармаконагляду заявників

Види робіт	І кв. 2020	І кв. 2021	%
Підготовано та направлено попередніх повідомлень-запитів та програм щодо проведення планових аудитів систем фармаконагляду	2	1	-50
Опрацьовано матеріалів згідно попереднього-повідомлення запиту для проведення аудитів систем фармаконагляду заявників, включаючи матеріали, отримані під час аудиту	309	325	+5
Проведено аудитів систем фармаконагляду заявника	3	1	-66
Підготовано звітів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду заявників	2	2	100
Опрацьовано планів коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду заявників	-	4	+100

Погоджено планів коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду заявників	-	1	+100
Опрацьовано наданих заявником звітів (у тому числі проміжних) про стан реалізації Плану коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведеного аудиту заявників	1	4	+75
Погоджено наданих заявником звітів (у тому числі проміжних) про стан реалізації Плану коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведеного аудиту заявників	-	1	+100
Підготовано та направлено відповіді на Online-запити заявників	2	1	-50
Проведено консультації представникам заявника (онлайн)	-	4	+100

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. Опрацювання документів ЕМА, МНРА, що стосуються аудиту/інспекцій систем фармаконагляду заявника.

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

Показники	I кв. 2020	I кв. 2021	%
Забезпечення науково-методичного та організаційно-технічного супроводження робіт щодо оцінки медичних технологій з метою практичного впровадження системи оцінки медичних технологій для інформування рішень щодо їх покриття/фінансування в Україні			
Проведення оцінки медичних технологій за скороченою процедурою лікарських засобів необхідних для надання медичної допомоги за окремими пріоритетними пакетами медичних послуг Національної служби здоров'я України	0	7 висновків	*
Розробка проектів листів оцінки для проведення первинної та фахової експертизи наданих матеріалів для Державної оцінки медичних технологій.	0	2	*
Здійснення матеріально-технічного забезпечення діяльності Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів			
Робота Секретаріату Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів в МОЗ України – реєстрація кореспонденції, прийом заяв, робота з сайтом Експертного комітету.	постійно	постійно	*

Підготовка та участь Секретаріату у засіданні Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів МОЗ України (29.01.2021, 24.02.2021, 31.03.2021)	3	3	100%
Впровадження формулярної системи, в т.ч. оновлення Державного формуляра лікарських засобів. Робота над проєктом чергового випуску Державного формуляра лікарських засобів			
Проведення експертних робіт щодо можливості включення/виключення лікарського засобу до/з Державного формуляра лікарських засобів	3	6	200%
Робота над проєктом чергового випуску Державного формуляра	1	1	100%
Здійснення функцій адміністратора Реєстру пацієнтів, що потребують інсулінотерапії, в частині аналізу даних			
Опрацьовано електронні листи від регіонів щодо роботи Реєстру пацієнтів.	390	364	93%
Щотижнева інформаційна довідка заступнику Міністра охорони здоров'я України щодо роботи Реєстру пацієнтів.	12	12	100%
Опрацювання проєкту Звіту Рахункової палати від 30.12.2020 №18-3039 про результати аудиту ефективності використання коштів медичної субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам для лікування хворих на цукровий та нецукровий діабет, підготовка відповіді та участь в онлайн нараді із Рахунковою палатою 13.01.2021	0	1	*
Здійснення функцій адміністратора реєстру, визначених Положенням про реєстр референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну			
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 01.02.2021).	1	1	100%
Організаційно-методичний та технічний супровід робіт щодо стандартизації медичних та фармацевтичних послуг			
Підготовлено та проведено онлайн-засідання мультидисциплінарних робочих груп з опрацювання медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги.	0	44	*
Опрацювання проєктів медико-технологічних документів	1	24	2400%
Надано пропозиції до складу мультидисциплінарних робочих груп з розробки галузевих стандартів медичної допомоги	0 МРГ	16 МРГ	*
Проведення інформаційного пошуку з використанням інформаційних баз даних DynaMed, G-I-N, NICE, WHO та інших (клінічні настанови/інформаційні матеріали) з метою підготовки проєктів галузевих стандартів медичної допомоги	11 тем	11 тем	100%
Адміністрування Реєстру медико-технологічних документів	постійно	постійно	*
На лист МОЗ України від 20.08.2020 № 25-04/24580/2-20 щодо проведених заходів стосовно розробки галузевих стандартів медичної допомоги (щотижневі звіти до МОЗ України щодо роботи МРГ).	0	10	*
Заходи з підтримки системи управління якістю (СУЯ) у підрозділі та Центрі			

Розробка стандартних операційних процедур (СОПів) Департаменту ОМТ: <ul style="list-style-type: none"> • СОП «Державна оцінка медичних технологій за скороченою процедурою»; • СОП «Первинна експертиза заяви та досьє при проведенні державної оцінки медичних технологій» 	0	2	*
Підготовка інформації на виконання контрольних наказів (доручень) МОЗ			
На виконання наказу МОЗ України від 02.03.2017 року № 200 зі змінами «Про затвердження Положення про групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель» опрацювання в межах повноважень інформації, що отримана від секретаря групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи ПРГ МОЗ та участь у засіданнях.	0	75	*
Підготовка інформації на виконання протоколу апаратної наради Міністерства охорони здоров'я України від 20.03.2015 щодо виконання Плану заходів Міністерства охорони здоров'я України з виконання Програми діяльності Кабінету Міністрів України та Стратегії сталого розвитку «Україна – 2020»	3	2	67%
Завдання, пов'язані з основною діяльністю Департаменту ОМТ			
Робота над перевиданням Довідника з хірургічної стоматології.	0	1	*
Розробка проекту Інструкції про надання консультацій та проведення державної оцінки медичних технологій у Державному підприємстві «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» на виконання постанови КМУ від 23.12.2020 № 1300.	0	1	*
Статті, публікації, тези			
Написання тез на ISPOR 2021, які прийнято рецензентами для публікації	0	4	*
Завдання, пов'язані з діяльністю Департаменту ОМТ під час пандемії COVID-19			
Щоденний моніторинг даних та підготовка тижневого звіту відповідно до доручення листів РНБО (вх. №14/86 від 17.03.2020 та вх. №14/87 24.03.2020) «Узагальнення результатів моніторингу нових підходів до медичної допомоги та методів лікування при гострій респіраторній хворобі COVID-19» з інформаційних ресурсів ВООЗ, Європейського агентства з лікарських засобів (EMA), Європейського центру профілактики і контролю над захворюваннями (ECDC), The Cochrane Library, Американського товариства фармацевтів системи охорони здоров'я (ASFP), Європейської асоціації лікарняних фармацевтів (EAHP), Американської академії педіатрії (EPA/UNEPSA), Управління з питань харчових продуктів і лікарських засобів США (FDA), Європейської комісії та уповноважених органів Австрії, Чехії, Швеції, Китаю, Японії, Італії, Канади, Литви, Латвії, Кіпру, Польщі, Румунії, Словаччини, Словенії, США, Фінляндії, Франції, Хорватії, Швейцарії, Ліхтенштейну, Ісландії, Угорщини, Південної Кореї, Нової Зеландії, Австралії, Сінгапуру, Бельгії, Болгарії, Великобританії, Греції, Данії, Естонії, Ізраїля,	1 тижневий звіт	13 тижневих звітів	*

Ірландії, Іспанії, Люксембургу, Нідерландів, Німеччини, Норвегії, Мальти, Польщі, Туреччини.			
На виконання доручення заступника секретаря Ради Національної безпеки і оборони України від 24.03.2020 пошук інформації щодо можливості використання лікарських засобів у якості антисептика (індивідуального та у медичних закладах) та дезінфекційних засобів у період пандемії COVID-19 відповідно до міжнародних та національних рекомендацій	1 тижневий звіт	13 тижневих звітів	*
Опрацювання настанов, клінічних протоколів, рекомендацій, які регламентують клінічні аспекти надання медичної допомоги пацієнтам із гострою респіраторно хворобою COVID-19, спричиненою коронавірусом SARS-CoV-2, а саме щодо результатів застосування лікарського засобу "Ivermectin" для лікування COVID-19, які застосовуються у провідних країнах світу. Підготовка відповіді на лист Ради Національної безпеки і оборони України № 284/32-04/2-21 від 29.01.2021 щодо застосування івермектину для лікування COVID-19.	0	1	*
Моніторинг даних та підготовка відповіді в РНБО щодо інформації стосовно застосування антитромботичних засобів при лікуванні хворих з COVID-19 по країнам моніторингу.	0	1	*
Реалізація завдань робочої групи з розробки протоколів надання медичної допомоги хворим на коронавірусну хворобу (COVID-19) (наказ МОЗ від 01.04.2020 №760 в редакції наказу МОЗ від 30.06.2020 №1490): ● участь в засіданнях (17.02.2021, 10.03.2021, 23.03.2021); ● підготовка порядку денного та протоколу засідання; ● пошук нових даних відповідно до питань порядку денного; ● внесення змін до протоколу «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)» на підставі пропозицій групи.	0	3	*
На виконання наказу МОЗ від 30.06.2020 №1482 "Про затвердження Порядку призначення та застосування лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)" ведення бази даних індивідуальних реєстраційних карток пацієнтів, що отримали медичну допомогу згідно із протоколом "Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)" та щомісячна підготовка звіту для МОЗ України. Опрацьовано 197 індивідуальних реєстраційних карток пацієнтів.	0 звітів	3 звіти	*
Підготовка щотижневого звіту для РНБО "Узагальнення результатів моніторингу підходів до діагностики та лікування постковідного синдрому та/або симптомокомплексу «довготривалий COVID», що застосовуються у провідних країнах світу" (відповідно до листа РНБО 29.01.2021 № 285/32-04/2-21, вх. №14/43 від 01.02.2021).	0	8	*

Затверджені Зміни до Стандартів медичної допомоги «Коронавірусна хвороба (COVID-19)» (наказ МОЗ України від 07.01.2021 № 10).	0	1	*
Інформаційний пошук нових даних та опрацювання проєктів медико-технологічних документів за темами «Клінічне ведення пацієнтів з COVID-19», «Система реабілітації хворих, які перехворіли на коронавірусну хворобу (COVID-19)».	0	1	*

* – У випадках, коли відносний показник обчислити неможливо.

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	I кв. 2020	I кв. 2021	%
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів та внесення змін у реєстраційні матеріали»	15	14	- 6,7
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів» (за результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів)	4	2	-50
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	1	-50
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунологічних препаратів) для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію коронавірусної хвороби (COVID-19), та внесення змін до реєстраційних матеріалів»	-	1	+100

Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного медичного застосування»	-	2	+ 100
Опрацьовано наказів МОЗ «Про скорочення терміну застосування лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) на території України»	2	-	0
Заявників, підприємств, установ та організацій (в т.ч. фрагменти відповідей)	8	15	+ 87,5
Контрольні (в т.ч. фрагменти відповідей)	17	14	- 17,6

Відділ моніторингу цін на лікарські засоби

Основні показники роботи	I кв. 2020	I кв. 2021
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:	25 виробників, 3 роздрібні мережі	21 виробник, 3 роздрібні 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, 29 напрямів державних програм	8 реєстрів зарубіжних країн, 21 напрям державних програм
Опрацювання наказу МОЗ України від 28.12.2019 № 2711 "Про затвердження номенклатури лікарських засобів та медичних виробів, що закуповуватимуться за напрямами використання бюджетних коштів у 2020 році за бюджетними програмами КПКВК 2301400..." Наказ МОЗ України від 04.01.2021 № 2 "Про затвердження номенклатури лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуватимуться за напрямами використання бюджетних коштів у 2021 році за бюджетною програмою..."	Корегування номенклатури ЛЗ на 2020 р. за 29 напрямами	Корегування номенклатури ЛЗ на 2021 р. за 21 напрямом Внесено зміни до номенклатури 3 напрямів закупівлі у 2021 році.

Опрацювання наказів МОЗ України від 15.01.2021 № 52 та від 16.01.2021 № 58 "Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2021 року № 2" Опрацювання наказу МОЗ України від 28.01.2021 № 147 "Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2021 року № 2"		
Моніторинг задекларованих в Україні ОБЦ на лікарські засоби за номенклатурою за напрямками закупівель за державні кошти.	3 накази	4 накази
Підготовка інформації на виконання контрольних наказів (доручень) МОЗ		
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, вх.від 26.10.2012 № 15/183	3 довідки	3 довідки
Доручення заступника Міністра – керівника апарату від 30.10.2012 № 18-0/7533 (зі змінами від 27.03.2013 № 20-02/167/58/731/8609), щодо оптово-відпускних цін на лікарські засоби у країнах ЄС та СНД за визначеною номенклатурою лікарських засобів в розрізі державних цільових програм, вх. від 29.03.2013 №16/368.	1 довідка	Надано проміжну відповідь МОЗ від 11.01.2021 та від 14.01.2021
Доручення в.о. Міністра від 22.02.2017 № 41 – щотижневий моніторинг роздрібних цін на лікарські засоби, які підлягають відшкодуванню, за програмою «Доступні ліки», вх.від 23.02.2017 № 15/38	13 звітів (23 МНН)	13 звітів (26 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 торгових назвах з реєстру ОБЦ та з реєстрів 8 референтних країн станом на 01.02.2020	Формування переліку препаратів інсуліну. Вибірка цін по 104 торгових назвах з реєстру ОБЦ та з реєстрів 8 референтних країн станом

		на 01.02.2021;
Доручення МОЗ України від 16.01.2020 № 24-04/1147/2-20 щодо надання розрахунку ГОВЦ на лікарські засоби, що включені до наказу МОЗ України від 29.07.2019 № 1713 Опрацювання листів МОЗ України від 15.01.2021 № 24-04/1008/2-21 щодо здійснення розрахунку ГОВЦ на ЛЗ, що закуповуються за бюджетні кошти	Вибірка цін з реєстрів 5 референтних країн на 23 МНН (61 форма випуску) та розрахунок ГОВЦ	Перевірка цін на Перелік ЛЗ з реєстрів 4 референтних країн.
Інші питання, пов'язані з діяльністю Відділу		
Формування звітів щодо ринкових цін на лікарські засоби та обсягів їх реалізації за даними системи дослідження ринку:– «Фармстандарт»	6 звітів	3 звіти
Опрацювання даних системи дослідження ринку «Фармексплорер» щодо ринкових роздрібних цін на перелік МНН, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 17.03.2017 № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів» зі змінами	3	3
Опрацювання наказу МОЗ України від 06.01.2021 № 7 "Про затвердження реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби станом на 04 січня 2021 року"		Корегування таблиці для щотижневого моніторингу роздрібних цін по 26 МНН
Ознайомлення з наказами МОЗ України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів».	22 накази	18 наказів

Інші питання, пов'язані з діяльністю Управління:

1. Підготовка переліків лікарських засобів за дорученнями керівництва Центру;
2. Оновлення в Державному реєстрі лікарських засобів інформації щодо включення лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 № 333 (із змінами);
3. Надання відповідей запитувачам, які звертаються через форму «Online консультація» на сайті Центру;

4. Формування звітів щодо ринкових цін на лікарські засоби та обсягів їх реалізації за даними системи дослідження ринку: «Фармстандарт» - 3 звіти.

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

1. Затверджено 21 наказ МОЗ України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів», «Про державну реєстрацію лікарських засобів», «Про відмову у державній реєстрації лікарським засобам».
2. Розроблена настанова з Державної оцінки медичних технологій для лікарських засобів на виконання постанови КМУ «Про затвердження Порядку проведення державної ОМТ» №1300 від 23.12.2020, затверджено наказом МОЗ №593 від 29.03.2021.
3. Затверджені наказами МОЗ України:
 - Стандарт медичної допомоги при вірусному гепатиті В у дітей (наказ МОЗ України від 15.01.2021 № 48);
 - Стандарт медичної допомоги при вірусному гепатиті В у дорослих (наказ МОЗ України від 15.01.2021 № 49);
 - Стандарт медичної допомоги при вірусному гепатиті С у дітей (наказ МОЗ України від 15.01.2021 № 50);
 - Стандарт медичної допомоги при вірусному гепатиті С у дорослих (наказ МОЗ України від 15.01.2021 № 51);
 - Зміни до Стандартів медичної допомоги «Коронавірусна хвороба (COVID-19)» (наказ МОЗ України від 07.01.2021 № 10).
4. Проект наказу МОЗ України «Про внесення змін до Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта» з проектом Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта (станом на 04.01.2021).
5. Проект Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта (станом на 05.01.2021).
6. Проект наказу МОЗ «Про затвердження Реєстру референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну станом на 01.02.2021 р.
7. проект наказу МОЗ України «Про затвердження чергового 13 випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності» для розміщення на сайті для громадського обговорення.
8. Пропозиції змін до Порядку здійснення фармаконагляду, щодо проведення єдиної експертної оцінки РОЗБ та інших змін щодо здійснення фармаконагляду.
9. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.8:2021 «Лікарські засоби. Біоаналітична частина дослідження», та затверджено наказом №522 від 22.03.2021р. Відповідна інформація розміщена на сайті ДЕЦ.
10. Проект Настанови Комітету з лікарських засобів для медичного призначення (Committee for Medicinal Products for Human Use) ЕМА/СНМР/ІСН/493213/2018 «ІСН М9 guideline on biopharmaceutics

classification system-based biowaivers» (Настанова з класифікації біолейверів за біофармацевтичною системою класифікації).

11. Робота над проектом нової редакції Настанови з фармаконагляду.

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

1. Міжнародна онлайн конференція «Проведення III фази клінічних досліджень вакцини CoronaVac, COVID-19 Vaccine (Vero Cell) Inactivated, виробництва Sinovac Life Science Co., Ltd. Обмін досвідом у проведенні кампанії з вакцинації», що була організована компанією Sinovac Biotech Ltd (22.03.2021).
2. Вебінар ISPOR's New Science Strategy
3. Вебінари BOO3 – 4
4. Вебінари SAFEMed - 4

Відділ євроінтеграції та міжнародних зв'язків

Вид діяльності	I кв. 2020	I кв. 2021	%
Переклад документів, що входять до сфери ДЕЦ	53	33	62%
Переклад листів	17	9	52%
Організація участі співробітників у конференції	3	2	67%
Організація подання інформації про заходи за участі міжнародних партнерів, до яких залучаються співробітники Державного експертного центру МОЗ України, на виконання доручення Міністра охорони здоров'я України № ДМ/13/6-21 від 11.03.2021	0	2	100%

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

1. Отримано тираж «Фармацевтичного журналу» № 1 за 2021 р.
2. Відправлено пакет електронних матеріалів № 1 за 2021 р «ФЖ» до Національної наукової бібліотеки ім. Вернадського
3. Відправлено за обов'язковим розсилком № 1 за 2021 р. «ФЖ»
4. Отримано від авторів матеріали по 17 нових статтях та проведена відповідна реєстрація
5. Здійснено аналіз статей по встановленню відповідності даних статей вимогам ДАК, наукового контенту, логічності викладення матеріалу,

- включаючи анотації англійською та російською мовами для журналу № 1 «ФЖ» за 2021 р.
6. Надано методичну допомогу авторам про відповідність статей, що отримані для публікації та приведення їх до відповідних вимог та викладення матеріалу для журналу № 1 за 2021 р.
 7. Виконано та виконується розподіл на рецензування статей № 1 за 2021 р. та проводиться відповідна робота з рецензентами та з авторами на виконання зауважень рецензентів.
 8. Виконано та виконується робота по підготовці матеріалів по статтям № 2 за 2021 р. «ФЖ».
 9. Сформовано та оформлено зміст № 1 за 2021 р. на двох мовах українській та англійській
 10. Підготовлено узагальнена інформація щодо рецензій та дат надходження та подання до друку для та 1 за 2021 р
 11. Перевірено на антиплагіат всі статті, які надійшли до «ФЖ» в тому числі які увійшли до № 1 за 2021 р.
 12. Оформлено Відомості про зміст № 1 за 2021 р. (Додаток до Порядку організації діяльності Фармацевтичного журналу) з зазначенням результатів перевірки на антиплагіат та внутрішніх рецензій.
 13. Оновлено електронний реєстр авторів статей по № 1 та 2 за 2021 р.
 14. Проводиться робота по оновленню інформації Сайту «ФЖ» <https://pharmj.org.ua>, і контенту сайту.
 15. Підготовлено цільні файли по № 1-2021 в форматі Word з усіма вимогами для наповнення Архіву Сайту «ФЖ». Відправлено їх за електронною поштою у відділ до В.В. Анісімова та Головному редактору.
 16. Підготовлено електронний матеріал за вимогами бібліотеки Вернадського журналу № 1 за 2021 р.: переслано ПДФ-файли (постатейно і повний, обкладинка та вихідні дані). А також підготовлено текстові файли (.txt) зі змістами українською та англійською мовами.
 17. Проводиться робота по залученню потенційних авторів для публікації статей на різноманітних заходах, які зараз відбуваються онлайн (конференціях, симпозіумах, нарадах, засіданнях).
 18. Проведено відповідну роботу з номенклатурою, оформлення бухгалтерських документів та надіслано відповідні документи для здійснення розрахунків з авторами.
 19. Проведена робота по підготовці матеріалів у розділ «Події. Факти».
 20. Проводиться науково-організаційне керівництво редакційно-видавничої групи і співпрацю з департаментом інформаційного забезпечення, а саме: створення е-версії доповнення редколегії журналу на вебсайті Фармацевтичного журналу <https://pharmj.org.ua>, підготовка матеріалів для on line електронного журналу, оформлення пакету документів за допомогою НФаУ для затвердження змісту № 1 за 2021 р., підготовка інформаційних матеріалів для популяризації видання серед наукових колективів і авторів статей журналу, організація сканування попередніх випусків журналу, наповнення архіву за 2021 № 1 вебсайті Фармацевтичного журналу

<https://pharmj.org.ua>, формування протоколу засідання редколегії щодо випуску журналу № 1 за 2021 р., редагування 1, 2-3 типографічної верстки випуску № 1 та за 2021 журналу, підготовка інформаційних матеріалів для популяризації серед наукових колективів і авторів статей журналу та наповнення архіву видання на платформах МОН України, DOAJ і міжнародній базі ICI Word of Journals за 2021 р., організація формування контенту випусків журналу за 2021 р. для розміщення на сайті, перевірки е-варіантів статей за 2021. № 1 для розміщення архіву на сайті журналу, уточнено сайт журналу та поновлено анкету, сайт журналу у співзасновника НФаУ, і науковій бібліотеці України ім. В.І. Вернадського, проведено аналіз статей та визначення рецензентів, аналіз документів до надісланих статей, аналіз критичних зауважень щодо надісланих рецензій на статті, оформлення протоколу засідання редколегії, контроль оплати авторів за видання статей - всього 17 заходів.

21. Прийнято участь у роботі щодо уточнення і доповнення контенту сайту е-журналу, підготовка анкети та реєстрація журналу в базі Скопус DOAJ – Journal Application Form. ускладненні плану підготовки науково-практичних публікацій Фармацевтичного журналу № 1 за 2021 р., робота щодо уточнення і доповнення контенту сайту е-журналу <https://pharmj.org.ua>, наповнення мета-даних журналу за 2021 р. № 1 в базі DOAJ –Directory of Open Access Journals і міжнародній базі Index Copernicus – 7 заходів.
22. Удосконалення вебсайту журналу в системі Open J.System в розділах «Архів», «Редколегія» та підготовка запиту даних цитування журналу в системі ICI Word of Journals .
23. Продовження роботи з Львівським, Тернопільським та Запорізьким державними медичними університетами, НМАПО імені ПЛ. Шупика, НМУ ім. О.О. Богомольця щодо наповнення статей, а також Національним фармацевтичним університетом, з Громадськими організаціями ГО «Фармацевтична палата», членами редколегії щодо рецензування отримання публікацій на актуальні теми, отримання публікацій від виробників ліків в Україні, керівниками закладів охорони здоров'я, громадських організацій, авторами, провідними вченими України і близького зарубіжжя щодо підготовки статей для випуску print та on-line версій Фармацевтичного журналу – 15 заходів (онлайн).
24. Уточнення правил для авторів та заявки для включення журналц до WoS з врахуванням європейських вимог для сайту журналу в системі Open J.System у форматах doc і pdf з вказівками DOI для цитованих статей та в розділі «Для авторів», доведення правил в е-варіанті до потенційних авторів статей, перевірка на антиплагіат статей журналу № 1 за 2021 р., підготовка листів-нагадувань авторам статей щодо правил написання, , підготовка листів до офісу WoS щодо включення журналу та відповідності правил для авторів до норм Scopus and WoS – 4 заходи.
25. Проведена робота щодо заключення Договору з типографією на 2021 р.

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

Тип заходу	І кв. 2020	І кв. 2021	%
Семінари для GCP дослідників			
Проведено Семінарів щодо впровадження принципів GCP	5	3	-40%
Відвідало семінари GCP	322	209	-35%
Семінари для заявників			
Проведено Семінарів для заявників	-	2	-
Відвідало семінари для заявників	-	55	-

1. Онлайн зустріч з представниками Міністерства охорони здоров'я України та компанії Arcturus Therapeutics, Inc, щодо вакцини ARCT-021 (01.02.2021);
2. Зустрічі з представниками Європейської Бізнес Асоціації для обговорення питань щодо доопрацювання проєкту змін до наказу МОЗ України №690 від 23.09.2009 року (05.02.2021, 12.02.2021 та 15.02.2021);
3. Зустріч з представниками заявника КВ стосовно розробки вітчизняної вакцини для профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19 спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 (24.02.2021);
4. Зустріч з представниками заявника КВ стосовно розробки препаратів для досліджень білка Клото (05.03.2021);
5. ZOOM зустріч з представниками Міністерства охорони здоров'я та представниками компанії MGC Pharma щодо розробки препаратів «Киметр А» (Cimetr A) та MIG VAX (протеїнова пероральна вакцина з капсидних білків) від COVID-19 (09.03.2021);
6. Підготовка передової статті «Особливості та основні вимоги до проведення клінічних випробувань у хворих на бронхіальну астму в Україні», що була опублікована в журналі «АСТМА ТА АЛЕРГІЯ» №1 від 25.02.2021.
7. Проводиться робота з розробки проєктів 39 методичних рекомендацій для окремих лікарських засобів: «Збірник керівництв для окремих лікарських засобів з рекомендаціями щодо доказу біоеквівалентності».
8. Опрацьовано та підготовлено пропозиції та коментарі до представленого проєкту звіту оцінки організацій, що проводять в Україні порівняльні фармакокінетичні дослідження, які застосовують для оцінки біоеквівалентності, та рекомендацій стратегії розвитку мережі таких дослідницьких організацій відповідно до стандартів ЄС (звіт «Аналіз наявності відповідних ресурсів, потужностей і нормативно-правової відповідності установ, які проводять дослідження біоеквівалентності в Україні», підготовлений SafeMed за підтримки USAID).

XI. ПІДТРИМКА СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ (СУЯ)

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

Розробка проєкту оновленої редакції «Настанови з якості Державного експертного центру МОЗ» відповідно до міжнародного стандарту ISO 9001:2015.

2. Консультативна та методологічна допомога структурним підрозділам Центру з питань організації та підтримки функціонування системи управління якістю у структурних підрозділах.

2.1. Надання консультацій структурним підрозділам Центру з питань системи управління якістю, в тому числі щодо формування переліку процесів та оновлення стандартних операційних процедур у Центрі.

2.2. Перевірка та погодження проєктів стандартних операційних процедур перед їх затвердженням та введенням в дію від структурних підрозділів Центру.

3. Розробка проєкту Стратегічного плану Центру за 2022-2024 рр.

4. Підготовка до щорічного наглядового аудиту системи управління якістю Центру відповідно до міжнародного стандарту ISO 9001:2015.

СУЯ у лабораторіях Центру

Лабораторія фармацевтичного аналізу

1. Основні цілі, на досягнення яких спрямована Політика якості Лабораторії, а саме: проведення випробувань якості ЛЗ у встановлені терміни; достовірність висновків щодо якості ЛЗ та висновків щодо апробації методик аналізу – протягом I кварталу 2021 року виконані.
2. Зафіксовано 5 невідповідностей організаційного та технічного характеру. Невідповідності виявлені в результаті повідомлень співробітників (службові записки) та в результаті внутрішнього аудиту. Критичних зауважень не виявлено.
3. Проведено 9 внутрішніх аудитів згідно попередньо затвердженого плану.
4. В I кварталі 2021 року Лабораторія приймала участь у схемах професійного тестування лабораторій: 17-й раунд ППТ, координатор - Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». Результати очікуються.

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів

Назва показника	I квартал 2020	I квартал 2021	%
Зміни до СОП (кількість СОП)	27	0	0
Зміни до НЯ	0	1	100
Внутрішньолабораторні порівняння	3	0	0
Міжлабораторні порівняння	4	1	25
Внутрішній аудит	1	1	100
Зовнішній аудит	1	2	200
Уповноваження на проведення випробування	0	1	100
Перегляд СОП	27	98	363

Лабораторія фармакокінетики

За планом СУЯ лабораторії проведено:

1. розробку нових та ревізію і удосконалення 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 3 співробітників шляхом участі у «Medical drugs for humans. Modern issues of pharmacotherapy and prescription of medicine» (V International Scientific and Practical Conference, Харків, 2021) та «Data Integrity and Unified Compliance, Agilent's Delivery of Computer System Validation, Benefits of Virtualization and Cloud environments» (First Agilent Lab Informatics Virtual Summit, 2021);
4. контроль якості у всіх сферах основної виробничої діяльності лабораторії на всіх етапах проведення робіт з фармакокінетики лікарських засобів (систематично).

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

1. Робоча група з питань удосконалення законодавства щодо здійснення фармаконагляду.
2. Постійна робоча група МОЗ України з питань профільного супроводу закупівель (в т.ч. онлайн) – 16.
3. Круглий стіл з оцінки медичних технологій.
4. Онлайн-засідання робочої групи МОЗ з розробки пропозицій щодо створення системи реабілітації хворих, які перехворіли на коронавірусну інфекцію COVID-19 - 2.
5. Робоча група з питань системи менеджменту Державного реєстру лікарських засобів (on-line).
6. Робоча група з питань впровадження електронного рецепту на лікарські засоби (on-line).
7. Підготовка матеріалів, технічний супровід та участь у засіданнях Центрального формулярного комітету МОЗ України (20.01.2021, 01.03.2021, 30.03.2021) - 3 засідання.
8. Підготовка та участь в роботі засідання Комісії для проведення службової перевірки, на виконання розпорядження в.о. Директора Центру від 11.01.2021 № 01 щодо опрацювання Звіту про результати аудиту ефективності використання коштів медичної субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам для лікування хворих на цукровий та нецукровий діабет, що був затверджений на засіданні Рахункової палати 26.01.2021.
9. Робота комісії на виконання розпорядження Центру від 12.03.2021 № 12 «Про створення Комісії для перевірки роботи» під час проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань у Департаменті експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань.

10. Комісія з оцінки корупційних ризиків та моніторингу виконання антикорупційної програми, в рамках підготовки Антикорупційної програми ДЕЦ на 2021-2022 роки).
11. Засідання Науково-експертної рада Центру (НЕР) та Науково-технічної ради Центру (НТР)

Назва засідання	I квартал 2020	I квартал 2021
НЕР	6	6
НТР	12	10
НЕР/cov-19	-	3
НТР/cov-19	-	17
Всього	28	39

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

Управління правового забезпечення

Основні показники роботи	I кв. 2020	I кв. 2021	%
Проведено правових аналізів щодо відповідності документів чинному законодавству (за Формою 11Ю).	331	337	101%
Розроблено/прийнято участь у розробці проєктів нормативно-правових актів та локальних актів Центру.	72	84	116%
Проведено правовий аналіз договорів, а саме:			
1. договорів (у тому числі додаткових угод) на проведення експертизи матеріалів РД і т.д.;	413	481	116%
2. господарських договорів (у тому числі додаткових угод).	174	162	93%
Надано юридичних консультацій представникам Заявників:			
1. з питань реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів.	62	57	91%
2. з питань порядку укладення договорів з Центром.	126	120	95%
Представництво інтересів Центру в судових органах:			
1. співробітниками Управління.	15	23	153%
2. адвокатом.	26	31	119%
Участь під час проведення слідчих (розшукових) дій.	3	0	0%
Підготовлено процесуальних документів:			
1. співробітниками Управління	35	59	168%
2. адвокатом.	32	35	109%

Участь у підготовці відповідей на доручення Міністерства охорони здоров'я України, звернення громадян, заявників, установ, підприємств та організацій	138	300	217%
---	-----	-----	------

Департамент фінансово-економічної та адміністративно-господарської роботи

Управління фінансово-економічної роботи

Вид робіт	I кв. 2020	I кв. 2021	%
Консультації із Замовниками з приводу роботи з ДЕЦ, укладання договору, надання необхідного пакету документів та надання інших послуг (прийнято Замовників):	15	-	-
Послуги на проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби (ЛЗ) було прийнято, підписано та зареєстровано:			
А) Договорів	172	130	76
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	72	119	165
Послуги щодо експертної оцінки співвідношення «користь/ризик» та перевірку реєстраційних матеріалів на їх автентичність, при державній реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-COV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування, підписано та зареєстровано - договорів:	-	4	-
Послуги на проведення розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (спрощена процедура)	8	15	188
Послуги на проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на ЛЗ було прийнято, підписано та зареєстровано - договорів:	11	14	127
Послуги на проведення експертизи матеріалів на клінічні випробування було прийнято, підписано та зареєстровано:			
А) Договорів	26	16	62
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	6	13	217

Прийнято, підписано та зареєстровано договорів щодо експертизи матеріалів на лікарський засіб, що подається на включення до Державного формуляру	2	1	50
Послуги з лабораторного контролю якості МБП та ЛЗ на базі Лабораторії з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів було прийнято та підписано:			
А) Договорів	21	20	95
Б) Специфікацій	37	28	76
В) Актів виконаних робіт (закритих)	25	18	72
Проведення аналізу лікарських засобів на базі Лабораторії фармацевтичного аналізу було прийнято та підписано:			
А) Договорів	42	31	74
Б) Специфікацій	36	19	53
В) Актів виконаних робіт (закритих)	27	21	78
Перевірка направлень на оплату вартості (форма ЗА) на наявність діючого договору та довіреностей	6 041	6 863	114
Надання дублікатів документів (оформлено рахунків)	39	19	49
Внесення в базу Фармакорішення діючих договорів із Замовниками	297	312	105
Опрацьовано вхідної документації	738	602	82

1. Проводилась поточна робота з обліку фінансових зобов'язань за договорами оренди, договорів поставки тощо.
2. Розроблялись та погоджувались договори із постачальниками.
3. Здійснювався облік договорів та контроль за їх виконанням – 59 господарських договорів.
4. Здійснювався управлінський облік, контроль за ефективністю використання ресурсів на підприємстві.
5. Проводиться постійна робота по самоконтролю - звірки кредиторської заборгованості, внутрішній аудит.
6. Проводиться робота по розробці кошторисів на послуги Центру, які зазначені та не були зазначені в діючих тарифах.
7. Проводилась робота по підготовці фінансово-бухгалтерської звітності та звітності про виконання фінансового плану за IV квартал 2020 р. та 2020 рік.
8. Проводилась робота по підготовці змін до фінансового плану на 2021 рік.
9. Проводилось помісячне розподілення фактичних витрат грошових коштів Центру в розрізі центрів фінансової відповідальності;
10. Проводилась підготовка та надання на вимогу керівництва аналітичної інформації з витрат грошових коштів за окремими ЦФВ та в розрізі окремих статей бюджету грошових коштів;

11. Надавалась інформації бухгалтерії щодо віднесення витрат за оренду приміщень до відповідних підрозділів Центру;
12. Проводилось формування заявок на здійснення платежів (та всіх платіжних документів) у відповідності до затвердженого СОП-11-7.5-01-2014-06;
13. Здійснювалось складання зведеного Бюджету руху грошових коштів Центру (засобами програмного продукту MS Excel), з метою подальшого перенесення даних до системи БІТ.ФІНАНС;
14. Проводилось внесення бюджетів руху грошових коштів до системи «БІТ:ФІНАНС ПРОФ».

Управління адміністративно-господарської роботи

1. Здійснювали технічний супровід проведення науково-технічних рад, нарад, семінарів, навчань, засідань (згідно заявок керівників підрозділів Центру).
2. Забезпечували мобільним (до 10.02.2021) 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. Забезпечували належний санітарно-гігієнічний стан приміщень та території Центру.
7. Здійснювали прибирання снігу на території Центру.
8. Проводяться постійні дезінфекційні заходи для запобігання розповсюдженню коронавірусної хвороби COVID-19.
9. Проведено тендер та укладено договір на закупівлю послуг з заправки картриджів для оргтехніки Центру.
10. Проведено тендер та укладено договір на закупівлю нових картриджів для оргтехніки Центру.
11. Проведено тендери та укладено договори на послуги СТО та мийки для автомобілів Центру.
12. Проведено спрощені закупівлі через систему Прозорро, укладено договори та закуплено господарські товари для потреб Центру.
13. Проведено спрощену закупівлю та укладено договір на послуги до доступу до баз даних USP-NF 2021 (Фармакопея США, Національний формуляр).
14. Проведено тендер та укладено договір на постачання електричної енергії на 2021 рік.
15. Проведено тендер та укладено договір на постачання питної води для співробітників Центру на 2021 рік.
16. Проведено тендер та укладено договір на постачання молока для лабораторій Центру на 2021 рік.
17. Проведено спрощену закупівлю через систему Прозорро на закупівлю Британської фармакопеї (The British Pharmacopoeia 2021).

18. Здійснювали щомісячне технічне обслуговування систем водопостачання та каналізації, системи протидимного захисту, системи пожежної сигналізації та ліфтів.
19. Здали проби стічних вод до лабораторії екологічного нагляду ПрАТ АК «Київводоканал» для проведення аналізів.
20. 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.
21. Бібліографічна аналітична обробка нових надходжень (газети, журнали).
22. Ведеться картотека періодики та книг сумарного та інвентарного обліку.
23. Щомісячно складаються звіти перед бухгалтерією щодо поставок періодичної літератури.
24. Обслуговуються читачі: видача-приймання літератури, консультації щодо вибору періодики згідно проблем Центру.
25. Упорядкування фонду, підготовка до списання застарілої та зношеної літератури

Управління кадрового, документального та організаційного забезпечення

Прийнято працівників – 10 осіб.

Переведено – 20 осіб.

Звільнено – 14 осіб.

Підготовлено:

Наказів по особовому складу – 306;

Наказів на відпустки – 712;

Договорів підряду – 220;

Довідок про роботу працівникам Центру – 21 шт.;

Листків непрацездатності (підрахування трудового та страхового стажу) - 206 шт.

Здійснюється подвійний облік ведення кадрового адміністрування: облік у програмі 1С та ОС Word, Excel.

Щоденне звітування з приводу відсутності, хвороби працівників.

Щоденна підготовка звітів щодо облікової чисельності працівників, дистанційної роботи, хвороби, відряджень.

Підготовлені документи та передані в архів на збереження:

Сформовані особові справи працівників Центру, працюючих за умовами Договору підряду, звільнених у 2008 – 2016 рр.;

Сформовані особові справи працівників, звільнених у 2014–2016 рр.;

Сформовані накази з особового складу за 2015 рік;

Сформовані особові справи працівників, звільнених у 2016–2017 рр.;

Управління розробки, експлуатації інформаційних систем та телекомунікаційних мереж

Види робіт	1 кв. 2020	1 кв. 2021	%
Налаштування/переналаштування прав доступу	113	81	-39%

Налаштування/переналаштування шаблонів друкованих форм	93	95	+2%
Підготовка звітів та статистичних, аналітичних виборок	20	39	+51%
Сканування МКЯ, аркушів	24157	34060	+71%
Наповнення архіву вебсайту Фармацевтичного журналу, статей	147	106	-39%

1. Розробка максимально розгорнутої звітності щодо процесу проходження заяв та матеріалів на клінічні випробування та суттєві поправки з відміткою всіх можливих кроків процесу проходження заяв та матеріалів, надання рекомендацій Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань щодо внесення інформації в ЄІАС «Фармакорішення» для більшої інформативності даної звітності;
2. Розробка звітності по направленням на лабораторні дослідження на основі наявних даних в ЄІАС «Фармакорішення»;
3. Розробка звітності по рекомендованим та включеним в засідання реєстраційним формам.
4. Переналаштування СЕД на роботу в новому 2021 році (створення та налаштування нових томів журналів документів);
5. Проведення тестування та запуск інтеграції СЕД з системою електронної взаємодії органів виконавчої влади;
6. Пошук фірм-розробників програмного забезпечення для електронної подачі реєстраційних матеріалів в eSTD-форматі, написання їм відповідних запитів про додаткову інформацію та обробка отриманої інформації;

Сектор координації роботи консультативно-експертних груп

1. За I квартал 2021 року співробітниками Сектору було надано 429 консультації для відповідальних секретарів та експертів КЕГ, проведено освітню роботу із співробітниками консультативно-експертних груп.
2. Загалом прийнято та опрацьовано для підтвердження обсягу виконаних робіт/наданих послуг 205 висновків до протоколів клінічних випробувань, 235 висновків на суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань, 319 висновків щодо реєстрації лікарських засобів та 140 висновків за процедурою внесення змін (Додаток 1). Експертні роботи проводили 92 фахівцями відповідних галузей.
3. Організаційна робота, що була проведена Сектором:
 - навчання нових членів КЕГ щодо оформлення звітної документації та організація консультацій за участі керівників відповідних департаментів Центру (ДЕРМ та ДЕМДКВ) з питань проведення експертизи;
 - підготовлено до затвердження проєкт змін внутрішніх нормативних документів, а саме: Порядок підтвердження обсягів виконаних робіт/наданих послуг, Положення про роботу КЕГ та Положення про Голову і членів КЕГ;
 - організована координація роботи членів КЕГ, Сектору координації роботи КЕГ та співробітників ДЕРМ та ДЕМДКВ на час дії карантину;
 - на 85 % зменшено заборгованість з надання експертних висновків від КЕГ;

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

Назва КЕГ	Клінічні випробування та суттєві поправки						Реєстрація/Перереєстрація та зміни I і II типу					
	протоколи			суттєва поправка			Реєстрація /Перереєстрація			зміни I і II типу		
	2020	2021	%	2020	2021	%	2020	2021	%	2020	2021	%
акушерство	4	4	100	9	2	-78	2	7	250	1	4	300
вакцини	0	0	-	3	1	-67	3	7	133	3	1	-67
гастроентерологія	7	13	86	49	24	-51	9	13	44	1	7	600
дерматологія	7	8	14	6	4	-33	0	5	500	0	4	400
ендокринологія	1	0	-100	19	7	-63	10	20	100	1	16	1500
імуномодулятори	26	57	119	93	57	-39	3	16	433	3	2	-33
кардіологія	7	15	114	45	21	-53	9	15	67	4	17	325
неврологія	3	11	267	17	7	-59	8	14	75	11	7	-36
неонатологія+пед	10	9	-10	48	13	-73	10	20	100	3	20	567
нефрологія	1	3	200	2	4	100	0	0	-	0	0	-
НПЗЗ	0	0	-	0	0	-	9	22	144	0	0	-
онкологія	0	24	-	2	36	1700	2	31	1450	0	9	900
отоларингологія	1	0	-100	3	1	-67	7	10	43	0	0	-
офтальмологія	4	2	-50	73	2	-97	19	1	-95	12	2	-83
протимікробні	5	8	60	12	11	-8	31	43	39	2	19	850
психіатрія	6	4	-33	46	11	-76	6	7	17	4	2	-50
пульмонологія	3	14	367	15	10	-33	9	7	-22	1	10	900
токсикологія	3	12	300	10	7	-30	16	53	231	4	9	125
урологія	2	2	100	11	0	-100	9	7	-22	0	2	200
фіто та гомеопат	0	0	-	0	0	-	3	7	133	0	0	-
хірургія	10	19	90	49	17	-65	4	14	250	2	9	350
ВСЬОГО	100	205	105	512	235	-54	169	319	89	52	140	169

**Управління внутрішньої та зовнішньої безпеки
Архівний відділ**

Вид роботи	I квартал 2020	I квартал 2021	%
Приймання справ від структурних підрозділів та консультативно-експертних груп (далі – КЕГ) Центру, забезпечення їх обліку і зберігання:			
Отримання реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (далі - РМ), матеріалів доклінічних та клінічних випробувань (далі- матеріали КВ) та внесення відповідних відомостей в ЄІАС «Фармакорішення»	9848 справ, 12480 одиниць зберігання (томів)	10746 справ, 13308 одиниць зберігання (томів)	+6,6
Приймання РМ та матеріалів КВ (звірка з описами і обліковими даними архіву), забезпечення їх обліку	4689 справ, 8794 одиниці зберігання (томи)	3197 справ, 6687 одиниць зберігання (томів)	-24

Приймання документів, наданих для проведення експертизи щодо автентичності РМ	30 справ 421 одиниця зберігання (том)	38 справ, 706 одиниць зберігання (томів)	+67,7
Приймання документів, що утворюються під час управлінської діяльності структурних підрозділів Центру:	4459 справ	4564 справи	+2,4
із них оперативно-інформаційні досьє (далі – ОІД)	2646 одиниць зберігання (томів)	3890 одиниць зберігання (томів)	+47
із них регулярно оновлювані звіти з безпеки (PSUR)	1365 одиниць зберігання (томів)	84 одиниці зберігання (томи)	-93,8
Упорядкування обліку описів ОІД в електронному вигляді	23 описи 3677 справ	17 описів 3225 справ	-12,3
Упорядкування архівних описів	робота не здійснювалася	2 описи 125 справ	
Упорядкування архівних справ	102 години	144 години	+41,2
Забезпечення користування архівними документами для службових, виробничих, наукових та інших цілей:			
Видавання документів для ознайомлення в структурних підрозділах та КЕГ Центру	267 справ, 670 одиниць зберігання (томів)	48 справ, 210 одиниць зберігання (томів)	-68,7
Експертиза цінності документів:			
Відбір для знищення других та третіх примірників РМ і матеріалів КВ на підставі звіряння їх з архівними екземплярами	429 справ 1151 одиниця зберігання (том), 266284 аркуші	506 справ 1323 одиниці зберігання (томи), 292580 аркушів	+15
Підготовка списків справ, відібраних для знищення, в електронному вигляді	331 справа	600 справ	+81,3
Звіряння списків справ, відібраних для знищення, для включення їх до акта	8 годин	16 годин	+100
Відбір справ РМ, строк зберігання яких закінчився і які підлягають знищенню	576 одиниць зберігання (томів)	робота не здійснювалася	
Облік справ РМ, строк зберігання яких закінчився і які підлягають знищенню, в електронному вигляді	576 назв препаратів	робота не здійснювалася	
Підготовка справ, відібраних для знищення, для передавання до ТОВ "Київміськвтрресурси"	робота не здійснювалася	842 години	
Забезпечення збереженості документів:			

Переміщення документів та перевірка їх наявності	23112 одиниць зберігання (томів)	14612 одиниць зберігання (томів)	-36,8
Науково-технічне опрацювання документів:			
Взаємодія з ЦДАВО стосовно погодження експертно-перевірною комісією акта про вилучення для знищення документів, строк зберігання яких закінчився		січень	

Сектор з питань запобігання та виявлення корупції

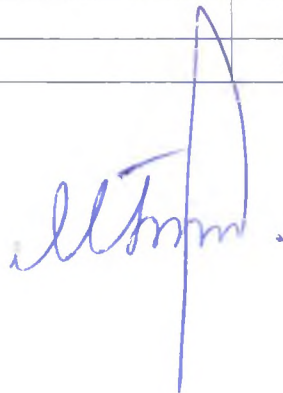
1. Сектором з питань запобігання та виявлення корупції Управління внутрішньої та зовнішньої безпеки (далі – Сектор) постійно забезпечується контроль за дотриманням вимог антикорупційного законодавства та здійснюється розробка, підготовка та проведення заходів щодо запобігання корупційним правопорушенням співробітниками Центру.
2. 14.01.2021 року затверджено Звіт за результатами оцінки корупційних ризиків у діяльності Державного експертного центру МОЗ України.
3. Наказом Центру від 01.02.2021 року №29 затверджено Антикорупційну програму на 2021-2022 роки.
4. Наказом Центру від 17.02.2021 року №53 затверджено Порядок запобігання та врегулювання конфлікту інтересів у Державному підприємстві «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».
5. Наказом Центру від 05.03.2021 року №72 затверджено Порядок проведення антикорупційної перевірки ділових партнерів Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».
6. Сектором надавалась допомога співробітникам Центру в заповненні електронних декларацій про майно, доходи, витрати і зобов'язання фінансового характеру. За звітний період до НАЗК подали декларації 102 особи, уповноважених на виконання функцій держави або місцевого самоврядування.
7. Встановлено факт неподання/несвоєчасного подання декларацій осіб уповноважених на виконання функцій держави або місцевого самоврядування – 3 особи.
8. За звітний період Сектором опрацьовано 54 господарських договори.
9. Сектором забезпечується дотримання антикорупційного законодавства під час проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, МІБП та при проведенні клінічних випробувань.
10. За звітний період відсутня інформація про розгляд та винесення обвинувального вироку суду або постанови про накладення адміністративного стягнення за корупційні правопорушення щодо працівників Центру.
11. Вживаються заходи щодо декларування членами/запрошеними конфлікту інтересів під час проведення НЕР та НТР.

Вид діяльності	І кв. 2020	І кв. 2021	%
Декларування членами та запрошеними конфлікту інтересів під час проведення НЕР та НТР.			
НТР (члени)	319	119	37,3
НТР (запрошені)	112	0	0
НЕР (члени)	260	79	30,4
НЕР (запрошені)	151	2	1,3
НТР/covid-19	0	17	0
НЕР/ covid-19	0	3	0

XIV. ЛИСТУВАННЯ

Виконана робота	І кв. 2020р	І кв. 2021р	%
Вхідна кореспонденція, що контролюється	313	461	47,28
Вхідна кореспонденція	18406	14587	-20,74
Вихідна кореспонденція, що контролюється	315	541	71,74
Вихідна кореспонденція	21845	20170	-7,66
Внутрішня реєстрація	12510	13429	7,34
Всього	53389	49188	-7,86

Директор



М.М. Бабенко