

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

за I півріччя 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	13
IV.	Післяреєстраційний нагляд за лікарськими засобами	18
V.	Експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням, адміністрування реєстрів та моніторинг цін на лікарські засоби	24
VI.	Розробка проектів нормативних документів, методичних рекомендацій у межах компетенції Центру	33
VII.	Вивчення досвіду іноземних країн з питань експертизи матеріалів та реєстрації лікарських засобів, участь в організації та проведенні міжнародних симпозіумів, конференцій, семінарів тощо	34
VIII.	Прес-служба та зв'язки з громадськістю, видавнича та поліграфічна діяльність, організація випуску методичних посібників, консультативні послуги з наданням рекомендацій в усній, друкованій або в електронній формі, публікації	35
IX.	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	39
X.	Підтримка системи управління якістю (СУЯ)	40
XI.	Участь у засіданнях комісій, робочих груп, нарад Центру, робочих зустрічей з фармспільнотою	43
XII.	Інші види діяльності центру, спрямовані на виконання його статутних обов'язків	44
XIII.	ЛИСТУВАННЯ	56

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 02.07.2021 № 1347, 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 мастер- 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) Проведення господарської діяльності з медичної практики.
- 8) 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):	роки		%
		2020	2021	
1. Реєстрація		2020	2021	
1.1.	Отримано з МОЗ заяв про проведення державної реєстрації лікарського засобу	542	687	26,7%
1.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	484	577	19,2%
1.3.	Надійшло матеріалів на реєстрацію (оригінальні (з них препарати-сироти), фіксована комбінація, генерики, інші)	320	372	16,2%
1.4.	Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної реєстрації	1805	2372	31,41%
1.5.	Підготовлено направлень в уповноважені лабораторії з проведення контролю за показниками якості	8	18	125%
2. Перереєстрація				
2.1.	Отримано з МОЗ заяв про проведення державної перереєстрації лікарського засобу	769	380	-50,5%
2.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	749	382	-49%
2.3.	Надійшло матеріалів на перереєстрацію	608	357	-41%
2.4.	Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної перереєстрації	1951	2200	13%
3. Внесення змін				
3.1.	Отримано з МОЗ заяв про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу протягом дії реєстраційного посвідчення	11352	9656	-14,9%
3.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	10836	9188	-15,2%
3.3.	Прийнято матеріалів на зміни	5766	4545	-21,2%
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	7011	6619	-5,6%

4.	Надійшло заяв по спрощеній процедурі реєстрації, внесення змін лікарських засобів			
	наказ МОЗ України від 17.11.2016 № 1245	93	132	42%
	наказ МОЗ України від 15.06.2020 № 1391 (автентичність)	12	25	108,3%
	COVID - 19	36	124	244,4%

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	2020 рік	2021 рік	%
Надійшло первинних матеріалів	4359	2444	-44 %
<u>Реєстрація</u>	210	270	+28,5 %
<u>Перереєстрація</u>	524	329	-37,2 %
<u>Зміни</u>	3625	1845	-49 %
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної реєстрації	360	414	+15 %
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної перереєстрації	594	607	+2,1 %
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (в клінічній частині) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	667	557	-16,5 %
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (за скороченою формою) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	2589	1871	-27,7 %

Департамент фармацевтичної діяльності

Види робіт	I півр. 2020	I півр. 2021	%
Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє	8888	7821	-12,00
- з реєстрації	1298	1476	13,71
- з перереєстрації	126	88	-30,16
- з внесення змін	7464	6257	-16,17
із них первинних матеріалів	4404	3212	-27,07

- з реєстрації	292	349	19,52
- з перереєстрації	124	88	-29,03
- з внесення змін	3988	2775	-30,42
із них додаткових матеріалів	4484	4609	2,79
- з реєстрації	1006	1127	12,03
- з перереєстрації	2	0	-100,00
- з внесення змін	3476	3482	0,17
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)	6594	6223	-5,63
- з реєстрації	912	964	5,70
- з перереєстрації	123	83	-32,52
- з внесення змін	5559	5176	-6,89
із них позитивних	4076	3473	-1479
- з реєстрації	376	369	-1,86
- з перереєстрації	122	83	-31,97
- з внесення змін	3578	3021	-15,57
Всього на спеціалізованій експертизі з якості лікарського засобу знаходяться:	3736	4262	14,08
- з реєстрації	361	468	29,64
- з перереєстрації	14	7	-50,00
- з внесення змін	кількість заяв - 3361 (кількість препаратів - 1720)	кількість заяв 3787 (кількість препаратів - 1251)	12,67
Передано до архіву опрацьованих матеріалів реєстраційного досьє	4470	8930	99,78

Департамент координації експертних матеріалів

Види робіт	I півр. 2020 р.	I півр. 2021 р.	%
Включено до наказів всього лікарських засобів, з них:	7429	8179	10,09
реєстрація	404	346	-14,36
перереєстрація	914	747	-18,27
внесення змін до реєстраційних матеріалів	6059	7028	15,99
відмовлено в реєстрації	19	23	21,05
відмовлено в перереєстрації	4	-	-

відмовлено во внесенні змін до реєстраційних матеріалів	29	35	20,69
Знято з розгляду всього матеріалів на лікарські засоби:	572	975	+70,45
знято матеріалів щодо реєстрації лікарських засобів	96	201	109,37
знято матеріалів щодо перереєстрації лікарських засобів	55	69	25,45
знято матеріалів щодо внесення змін лікарських засобів	421	705	67,46
Оформлено реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень)	4282	2602	-39,23
Оформлено листів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів	4303	5487	27,52
Підготовлено та передано до «Єдиного вікна» – реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень) та листів щодо внесення змін на лікарські засоби	7156	9422	31,66
Кількість заявок за процедурою: технічна помилка в реєстраційному посвідченні	40	25	-37,5
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	2403	1973	-17,89
Копії реєстраційних посвідчень або вкладок до них	7011	2602	-62,88
Листи щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів, які не стосуються реєстраційного посвідчення	6067	5487	-9,56

Кількість лікарських засобів, які були зареєстровані за спрощеними процедурами

Реєстраційна процедура	І півр. 2020 р.	І півр. 2021 р.	%
За результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, які подаються на державну реєстрацію з метою їх закупівлі спеціалізованою організацією	10	20	+100
За результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданих на державну реєстрацію	12	8	-33,33

лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу			
Згідно з Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (згідно наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460) (лікарські засоби, зазначені у пункті 9 та підпунктах 10.1-10.3 пункту 10 Розділу V Порядку)	6	13	+116,66

Розгляд реєстраційних матеріалів державним експертним центром за спрощеними процедурами

Передано до МОЗ висновків за результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, які подаються на державну реєстрацію з метою їх закупівлі спеціалізованою організацією	25
<ul style="list-style-type: none"> • реєстрація 	18
<ul style="list-style-type: none"> • відмова в реєстрації 	3
<ul style="list-style-type: none"> • знаходиться в роботі 	4
Передано висновків за результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу	109
<ul style="list-style-type: none"> • реєстрація 	6
<ul style="list-style-type: none"> • відмова в реєстрації 	10
<ul style="list-style-type: none"> • зміни 	58
<ul style="list-style-type: none"> • відмова в затвердженні змін 	11
<ul style="list-style-type: none"> • знаходиться в роботі 	24
Передано до МОЗ висновків згідно з Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (згідно наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460) (лікарські засоби, зазначені у пункті 9 та підпунктах 10.1-10.3 пункту 10 Розділу V Порядку)	9

Сервісний центр*

	І півр. 2020 рік	І півр. 2021 рік	%
Прийом та видача документів	7840 (особи)	7542 (особи)	- 3,8%
Прийнято документів через чек-лист та передано експертам	25654	24146	-5,88%
Прийнято вхідних документів, які не потребують заповнення чек-листа	35878	29092	-18,9%
Прийнято документів від заявників для отримання реєстраційних документів в центрі адміністративних послуг МОЗ України «Єдине вікно»	7064	9422	+33,38
Видано документів заявникам, з них:			
-Акти виконаних робіт	8690	8906	+2,49%
-Вихідних листів	42187	38159	-9,55%

**на період карантину відвідування Центру Заявником здійснювалось за попереднім записом по телефону, без видачі талонів*

Організаційний сектор «Єдине вікно»

Назва процедури	І півр. 2020 р.	І півр. 2021 р.	%
Зареєстровано заяв про державну реєстрацію, перереєстрацію, внесення змін, клінічні випробовування та суттєві поправки, щодо декларування оптово-відпускних цін	13871	12536	-9,62
Видано Реєстраційних посвідчень, вкладок до реєстраційних посвідчень, листів про анулювання РП, листів про внесення змін та витягів з наказів щодо затвердження суттєвих поправок та клінічних випробовувань	3975	10758	+170,64
Зареєстровано заяв про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики	3069	2796	-8,89
Закреєстровано повідомлень в «ДОК ПРОФ 3» на зміну даних до ліцензії	2432	2646 (з 16.04)	+8,79
Зареєстровано заяв на проведення акредитації	209	275	+31,58
Зареєстровано заяв на атестацію лікарів	948	2722	+187,13
Всього відпрацьованих документів	24 504	31 733	+29,50

Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності

	2020	2021	%
Надійшло - Процедура реєстрація, внесення змін	388	454	+17%
Надійшло - Процедура експертиза протоколів клінічних випробувань, суттєвих поправок	19	25	+31,6%
РАЗОМ	407	479	+17,7%
Опрацьовано матеріалів (надано висновки)			
Висновки з остаточним рішенням	136	147	+8%
Оновлено висновків	11	8	-27,3%
Висновки з зауваженнями (в роботі)	232	262	+12,9%
РАЗОМ	379	417	+10%

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

Лабораторія фармацевтичного аналізу

Види робіт	I півр. 2020 р.	I півр. 2021 р.	%
Кількість оформлених «Висновків щодо відтворюваності методів контролю»	0	1	-
Кількість оформлених «Висновків щодо якості»	104	37	35,6
Кількість оформлених «Висновків щодо апробації методик аналізу»	10	10	100
Кількість оформлених «Звітів з валідації методики випробування зразків ЛЗ»	0	3	-
Кількість проаналізованих ЛЗ, що не відповідають вимогам проекту МКЯ	6	3	50
Кількість проаналізованих ЛЗ, що мають невідтворюваність методик проекту МКЯ за певними показниками	0	0	-
Кількість оформлених «Висновків»:			
- із зауваженнями до проекту МКЯ	7	8	114,3
- із суттєвими зауваженнями до методик проекту МКЯ	2	0	0
Загальна кількість направлень на аналіз, що надійшли до Лабораторії протягом звітнього періоду:	54	35	64,8
- з них, направлень Центру за формою 12	8	19	237,5
- з них, направлень за замовленням юридичних або фізичних осіб	46	16	34,8

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів

Види робіт	I півр. 2020	I півр. 2021	%
------------	--------------	--------------	---

Направлення для проведення лабораторних випробувань за Формою 12:	0	0	0,0 %
- ДЕМДКВ			
- ДРЕМ	1	1	100,0 %
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями ДРЕМ та ДЕМДКВ	1	0	0,0 %
Направлення Держлікслужби України	51	38	74,5 %
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями Держлікслужби України	55	41	74,5 %
Направлення для проведення контролю якості за листами виробників	9	4	44,4 %
Виконано контролів якості серій препаратів за листами виробників	6	4	66,7 %
Оформлено протоколів випробувань, всього	62	45	72,6 %
з них негативні результати контролю серій	0	2	100,0 %
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою державної реєстрації			
Форма 11	37	45	121,6 %
Первинні матеріали	3	2	66,7 %
Висновків всього	10	18	180,0 %
Позитивні висновки	1	14	1400,0 %
Негативні висновки	9	4	44,4 %
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою державної перереєстрації			
Форма 11	0	2	100,0 %
Первинні матеріали	0	2	100,0 %
Висновків всього	0	2	100,0 %
Позитивні висновки	0	2	100,0 %
Негативні висновки	0	0	0,0 %
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою внесення змін до реєстраційного досьє			
Форма 11	297	315	106,1 %
Реєстраційні форми (первинні)	333	399	119,8 %
Первинні матеріали	161	200	124,2 %
Висновків всього	255	242	94,9 %
Позитивні висновки	152	163	107,2 %
Негативні висновки	103	79	76,7 %

Лабораторія фармакокінетики (з дислокацією у м. Харків)

Види робіт	I півр. 2020	I півр. 2021	%
Кількість виконаних робіт з біоеквівалентності / фармакокінетики лікарських засобів	2	2	100

Кількість валідованих біоаналітичних методів визначення лікарських засобів в крові	1	1	100
Розрахунок фармакокінетичних показників біоеквівалентності лікарських засобів	2	2	100
Кількість узгоджених протоколів клінічних досліджень	3	3	100

III. ЕКСПЕРТИЗА МАТЕРІАЛІВ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ТА СУТТЄВИХ ПОПРАВОК ДО ПРОТОКОЛІВ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ, КЛІНІЧНИЙ АУДИТ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ
Департамент експертизи доклінічних та клінічних випробувань

	I півр. 2020	I півр. 2021	%
1. Поступило до Центру Заяв через «Єдине вікно МОЗ»			
Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	90	139	+54,44%
Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	902	1021	+13,19%
Заяв щодо протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	19	8	-57,89%
Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	14	8	-42,86%
Всього:	1025	1178	+14,93%
2. Надійшло матеріалів до Центру від Заявників / через Сервісний центр (ВКК) та проведено попередню експертизу			
протоколів міжнародних КВ	87	129	+48,28%
СП до протоколів міжнародних КВ	876	985	+12,44%
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	14	8	-42,86%
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	14	8	-42,86%
Всього:	991	1130	+14,03%
3. Оформлено зауважень щодо комплектності матеріалів КВ/СП			
протоколів міжнародних КВ	29	99	+241,38%
СП до протоколів міжнародних КВ	51	174	+241,18%
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	9	+800,00%
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	2	+100,00%
Всього:	82	284	+246,34%
4. Відкликано Заяв внаслідок помилок в наведеній інформації у Заяві			
Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	7	5	-28,57%
Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	22	20	-9,09%
Заяв до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	3	1	-66,67%
Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-	1	-
Всього:	32	27	-15,63%

5. Проведено спеціалізовану експертизу			
протоколів міжнародних КВ	94	141	+50,00%
СП до протоколів міжнародних КВ	834	1037	+24,34%
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	14	12	-14,29%
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	13	8	-38,46%
Всього:	955	1098	+14,97%
6. Оформлено зауваження експертів (ф.16)			
до протоколів міжнародних КВ	72	103	+43,06%
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	99	105	+6,06%
до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	11	13	+18,18%
до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	6	2	-66,67%
Всього:	188	223	+18,62%
7. Прийнято доопрацьованих матеріалів			
до протоколів міжнародних КВ	176	202	+14,77%
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	198	60	-69,70%
до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	97	44	-54,64%
до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	5	5	0%
Всього:	476	311	-34,66%
8. Затверджено на засіданнях НЕР/НТР			
протоколів міжнародних КВ	90	141	+56,67%
СП до протоколів міжнародних КВ	846	1012	+19,62%
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників (включаючи дослідження з біоеквівалентності)	20	15	-25,00%
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	11	8	-27,27%
Всього:	967	1176	+21,61%
8.1. Біоеквівалентність			
Затверджено протоколів по біоеквівалентності	9	7	-22,22%
8.2. Розгляду КВ/СП лікарських засобів для надання допомоги при гострій респіраторній хворобі COVID-19 в Україні			
Затверджено протоколів по COVID-19	4	10	+150,00%
Затверджено поправок по COVID-19	5	35	+600,00%
Знято з розгляду протоколів по COVID-19	1	3	+200,00%
Знято з розгляду поправок по COVID-19	1	-	-
9. Знято з розгляду (відмовлено у затвердженні) на НЕР/НТР			
протоколів міжнародних КВ	4	9	+125,00%
СП до протоколів міжнародних КВ	4	9	+125,00%
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	5	2	-60,00%
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	-	-

Всього:	14	20	+42,86%
10. Побічні реакції			
Кількість повідомлень щодо побічних реакцій за протоколами, що затверджені в Україні	5192	7284	+40,29%
З них у світі	5004	7058	+41,05%
В Україні (повідомлення)	188	226	+20,21%
В Україні(випадки)	80	95	+18,75%
Надійшло звітів щодо безпеки ДЛЗ	164	166	+1,22%

Управління аудиту лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP)

Проведено КА	2020	2021	%
Клінічний аудит (КА)	8	22	+175%

Перелік місць проведення досліджень, на яких проводився КА за період з 01.01.2021 по 30.06.2021

№	Назва місця проведення досліджень	Дата КА
1.	Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення хімотерапії №1. Відповідальний дослідник: Банахевич Н.В.	16.02.2021
2.	Комунальний заклад «Кіровоградський обласний онкологічний диспансер». м. Кропивницький Відповідальний дослідник: Гардашніков А.Л.	28-29.01.2021
3.	ТОВ «Український центр томотерапії», відділення хімотерапії. м. Кропивницький Відповідальний дослідник: Крулько С.І.	27-28.01.2021
4.	ДУ «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ дисліпідемій, відділення дисліпідемій. м. Київ Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Мітченко О.І.	18.02.2021
5.	Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування (підрозділ диспансерно-поліклінічного відділення). м. Одеса Відповідальний дослідник: к. мед. н. Трухін Д.В.	23-24.02.2021
6.	Медичний центр ТОВ «Медична клініка «Благомед». м. Київ Відповідальний дослідник: Пугач М.М.	18.03.2021
7.	Медичний центр ТОВ «Медичний центр «Допомога-плюс», м. Київ Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Слободін Т.М.	31.03.2021
8.	Комунальна установа «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, проктологічне відділення. м. Житомир	13.04.2021

	Відповідальний дослідник: зав. від. Білоцький Ю.С.	
9.	Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня № 3», 14 психіатричне відділення для дорослих. м. Харків Відповідальний дослідник: д.мед.н., проф. Козідубова В.М.	20.04.2021- 21.04.2021
10.	Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна дитяча лікарня №16» Харківської міської ради, нефрологічне відділення, Харківський Національний медичний університет, кафедра педіатрії №2. м. Харків Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Макеєва Н.І.	22.04.2021
11.	Медичний центр Приватного вищого навчального закладу «Інститут загальної практики-сімейної медицини». м. Київ Відповідальний дослідник: Сорокіна І.О.	28.04.2021
12.	Комунальне некомерційне підприємство «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради», хімотерапевтичне відділення. м. Житомир Відповідальний дослідник: Ліпецька О.П.	18.05.2021
13.	Київська міська клінічна лікарня №1, терапевтичне відділення №2. м. Київ Відповідальний дослідник: Скибало С.А.	19.05.2021
14.	Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра хірургії та онкології. м. Суми Відповідальний дослідник: к. мед. н. Винниченко І.О.	25.05.2021
15.	Університетська клініка Сумського державного університету, Гепатологічний центр медичного інституту. м. Суми Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Чемич М.Д.	26.05.2021
16.	Клінічний лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «СІМЕДГРУП». м. Івано-Франківськ Відповідальний дослідник: Петровський Т.Р.	15.06.2021- 16.06.2021
17.	Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології імені академіка Є.М. Нейка. м. Івано-Франківськ Відповідальний дослідник: к. мед. н. Вишиванюк В.Ю.	17.06.2021
18.	Державна установа «Інститут очних хвороб і тканинної терапії імені В.П. Філатова Національної академії	21.06.2021- 22.06.2021

	медичних наук України», консультативна поліклініка. м. Одеса Відповідальний дослідник: к. мед. н. Кацан С.В.	
19.	Центр реконструктивної та відновної медицини (Університетська клініка) Одеського національного медичного університету, відділення внутрішніх хвороб з ліжками для інтенсивного нагляду, Одеський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини № 2. м. Одеса Відповідальний дослідник: к. мед. н. Холопов Л.С.	23.06.2021- 24.06.2021
20.	Київська міська клінічна лікарня №2, Міський центр термічної травми та пластичної хірургії, відділення анестезіології з ліжками для інтенсивної терапії (шокова) на 6 ліжок. м. Київ Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Козинець Г.П.	10.06.2021, 25.06.2021

Підготовлений шоквартальний План клінічних аудитів проведення клінічних випробувань на II та III квартал 2021 року з урахуванням протиепідемічних заходів, що спрямовані на запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19 спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2;

З метою оцінки якості проведення КВ в Україні проводилися планові КА, відповідно до затвердженого керівництвом Центру Плану КА проведення КВ ЛЗ.

Серед 22 проведених КА:

- 3 КА – зауваження відсутні;
- 11 КА – несуттєві зауваження (виявлені недоліки не вплинули на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та цілісність даних КВ);
- 7 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 – 15 КА;
- діяльністю Комісії – 13 КА;
- процедурою отримання інформованої згоди – 6 КА;
- обігом досліджуваних ЛЗ – 3 КА;
- комплектацією файлу дослідника – 6 КА.

Під час проведення КА було перевірено діяльність 18 Комісій. Частіше зауваження до роботи Комісії були пов'язані з: відсутністю реєстрації

вхідної/вихідної документації, перевищенням термінів розгляду матеріалів КВ/суттєвої поправки до КВ.

У I півріччі 2021 року співробітники Управління проводили:

- аналіз інформації щодо МПВ, в яких дозволено проведення багатоцентрових КВ ЛЗ;
- пошук та аналіз інформації щодо типів дизайнів КВ (Basket, Umbrella, Platform).

IV. ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНИЙ НАГЛЯД ЗА ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ Департамент фармаконагляду

Види робіт	I півр. 2020	I півр. 2021	%
Здійснення консультативної, організаційно-методичної допомоги медичним працівникам, заявникам, пацієнтам та їх представникам з питань фармаконагляду:			
заявникам (їх представникам)	256	331	+29,2
медичним працівникам	30	196	+553,3
Закодовано та надіслано до бази даних ВООЗ повідомлень	2020	1688	-16,4
Оприлюднення нової важливої інформації на вебсайті Центру	86	46	-46,5
Отримано регулярно оновлюваних звітів з безпеки на ЛЗ/МІБП	504	524	+3,9
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	144	430	+198,6
Виступи з доповідями щодо питань фармаконагляду на науково-практичних конференціях, семінарах, тренінгах	5	23	+360
Обмін інформацією з безпеки із зацікавленими сторонами у відповідності до законодавства України, з них	176	421	+139,2
- На виконання контрольних документів, наказів (доручень) МОЗ	39	13	-66,6
- МОЗ	20	51	+155
- Держлікслужбі	11	4	-63,6
- Лікарям	0	0	-
- Заявникам (телефон, e-mail, очні зустрічі)	63	306	+385,7
- До інших установ/організацій	43	47	+9,3
Надано відповідей заявникам щодо інформації про ПР/ВЕ ЛЗ	1523	1330	-12,6

Експертна оцінка карт-повідомлень про випадки побічних реакцій лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, та/або відсутності 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	%
Кarti-повідомлення що надійшли до ДЕЦ	9395	13900	+47,9	9177	13766	+50	218	134	-38,5
Кarti-повідомлення, що надійшли від заявників (СІОМС-повідомлення)	27861	24739	-11,2	26087	24150	-7,4	1774	589	-66,7
Протоколи розслідування регіональних груп оперативного реагування	7	51	+629	7	51	+628,5	0	0	-

Діяльність представників Центру з питань фармаконагляду в регіонах України

Вид діяльності	I півр. 2020	I півр. 2021	%
Кількість проведених конференцій, семінарів, нарад на рівні обласних управлінь охорони здоров'я	405	398	-1,7
Кількість проведених семінарів у закладах охорони здоров'я	499	502	+1,0
Кількість виступів на науково-практичних конференціях з доповідями	15	29	+93,3
Кількість надрукованих наукових та публіцистичних статей, інформаційних листів, методичних рекомендацій, інших матеріалів та виступів у ЗМІ	97	109	+12,3
Кількість індивідуальних візитів до лікарів та до керівників закладів охорони здоров'я з питань фармаконагляду	2245	2304	+2,6

Кількість закладів охорони здоров'я, що надають повідомлення про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів (усього закладів охорони здоров'я - 2485)	966 (38,8 %)	1228 (49,4 %)	+27, 1 (+27, 3%)
---	-----------------	------------------	---------------------------

Робота з електронним кабінетом Заявника (ЕКЗ)

Проведена робота	I півр. 2020	I півр. 2021	%
Кількість активованих користувачів в ЕКЗ	37	3	-91,8
Кількість повідомлень щодо ПР в XML файлі, наданих заявниками через ЕКЗ	921	4126	+347,9
Кількість запитів до адміністратора в ЕКЗ на підключення до платних послуг	6	4	-33,3

Моніторинг сайтів суворих регуляторних агенцій щодо інформації з безпеки застосування лікарських засобів

Джерело	ВСЬОГО з 01.04.2021-01.07.2021		
	Виявлено	Перекладено	Затведжено
ЕМА			
Referrals	3	3	3
PSUSA	27	20	15
DHPC	14	10	26
Signal	16	16	8
FDA	1	1	1
VigiBase	7	7	2
Health Canada	9	9	6
Інші	0	0	0

Експертна оцінка матеріалів реєстраційного досьє лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також внесення змін

Проведена робота	2020	2021	%
Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє	4083	4822	+18
з реєстрації	652	905	+38,8
з перереєстрації	1584	1378	-13
з внесення змін	1847	2539	+37,4
з них первинних матеріалів	1766	1892	+7,1
з реєстрації	221	274	+23,9
з перереєстрації	533	323	-39,3
з внесення змін	1012	1295	+27,9
з них додаткових матеріалів	1900	2391	+25,8
з реєстрації	431	631	+46,4

з перереєстрації	1051	1055	+0,3
з внесення змін	835	1244	+48,9
Видано експертних висновків	3670	4250	+15,8
з реєстрації	553	719	+30
з перереєстрації	1369	1310	-4,3
з внесення змін	1748	2221	+27,0
з них позитивних	2050	2211	+7
з реєстрації	291	304	+4,4
з перереєстрації	557	533	-4,3
з внесення змін	1202	1374	+14,3
Всього на спеціалізованій експертизі знаходиться	789	1032	+30,7
з реєстрації	157	260	+65,6
з перереєстрації	416	278	-33,1
з внесення змін	216	494	+128,7

Аудит систем фармаконагляду заявника

Види робіт	ВСЬОГО		
	I півр. 2020	I півр. 2021	%
Експертна оцінка матеріалів до проведення аудиту системи фармаконагляду заявників, а також матеріалів, наданих під час або після його проведення	135	65	-51,8
Опрацювання планів коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведених аудитів та звітів про стан реалізації Плану коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведеного аудиту	-	115/125	-
Погодження планів коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведених аудитів та звітів стан реалізації Плану коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведеного аудиту	2	4	+100

Обмін інформацією з заявниками, МОЗ, ВООЗ та іншими міжнародними організаціями в межах повноважень

Види робіт	I півр. 2020	I півр. 2021	%
Підготовано та направлено відповіді на Online-запити заявників	11	6	-45,4
Проведено консультації заявникам/представникам заявника (за попереднім записом, онлайн)	3	3	0

Робота над оновленням БД ЛЗ «Фармнадзор» та оновлення інформації щодо «Заявників» та «Лікарських засобів заявника» з метою підготовки графіку планових аудитів систем фармаконагляду заявників

Розділ БД	Кількість опрацьованих ЛЗ		
	І півр. 2020	І півр. 2021	%
ЛЗ - зміна ФН	-	114	-
ЛЗ без прив'язки	-	15	-
ЛЗ - перевірка заявника	-	67	-
ЛЗ без даних фармагляду	-	49	-
ЛЗ - необмежений	-	60	-

Поточна робота Департаменту

1. Моніторинг сайтів строгих регуляторних агентств щодо нової інформації з безпеки лікарських засобів, формування інформаційних повідомлень та підготовка переліку зареєстрованих в Україні лікарських засобів, що містять певну діючу речовину.
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. Робота над методичними рекомендаціями для лікарів щодо стандартного визначення випадку.
4. Пошук та перегляд нової інформації щодо COVID-19 на сайтах EMA, FDA, MHRA, WHO.
5. Переклад, адаптація інформації EMA, FDA щодо безпеки лікарських засобів, що використовують для лікування та профілактики COVID-19.
6. Робота над оновленням модулів GVP (EMA).
7. Робота над доповненням даних в базі АІСФ (CIOMS-повідомлення)
8. Отримання, аналіз та узагальнення зведених даних про випадки побічних реакцій після застосування вакцин (рутина вакцинація), надання звіту до МОЗ та оприлюднення звіту на офіційному сайті ДЕЦ.
9. Підготовка Наказу 120, 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.
10. Робота за файлом «Рішення ЕМА (для внутрішнього користування)» додання інформації (внесення, оновлення інформації для спрощення роботи фахівців Центру).
11. Підготовка інформації для створення Інформаційного ресурсу - Перелік строків та частоти подання РОЗБ
12. На 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, надання інформації у вигляді щоденних звітів (включаючи святкові та вихідні дні) до МОЗ України та Апарату РНБО України щодо випадків НППІ, що були зареєстровані після застосування вакцин від COVID-19 та надійшли до Центру.
13. Підготовка та надання щотижневих звітів щодо випадків НППІ після застосування вакцин проти COVID-19 до МОЗ України.
 14. Отримання, аналіз та узагальнення зведених даних про випадки побічних реакцій при застосуванні вакцин проти коронавірусної інфекції Covid-19 згідно з вимогами 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».
 15. Надання пропозицій щодо предмету та вимог закупівлі розчинника для вакцини проти гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 Департаменту реалізації політик МОЗ України.
 16. Підготовка інформації для щотижневого опублікування на сайті Центру у рубриці «Вакцинація COVID-19» щодо аналізу випадків НППІ після застосування різних вакцин проти COVID-19 за період проведення вакцинальної кампанії.
 17. Аналіз випадків захворювання на COVID-19 серед осіб, що отримали щеплення проти гострої респіраторної хвороби COVID-19.
 18. Участь у моніторинговому візиті до м. Києва з метою впровадження кампанії з вакцинації населення від COVID-19 у відповідності до глобально-визнаних стандартів та Дорожньої карти впровадження вакцини від гострої респіраторної хвороби COVID-19.
 19. Робота над підготовкою матеріалів у рамках розвитку програми замісної підтримувальної терапії для осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів щодо питань з фармаконагляду для навчального онлайн курсу ДУ «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України».
 20. Робота з сигналом «Підвищення артеріального тиску» при використанні рекомбінатних вакцин в Україні.
 21. Оновлення інформації щодо «Заявників» та «Лікарських засобів заявника» з метою підготовки графіку планових аудитів систем фармаконагляду заявників.

22. Аналіз та узагальнення інформації для формування графіку планових аудитів, базуючись на ризик-орієнтованому підході (внесення/оновлення інформації про заявників та лікарські засоби заявників).
23. 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, АДМІНІСТРУВАННЯ РЕЄСТРІВ ТА МОНІТОРИНГ ЦІН НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

Департамент оцінки медичних технологій, адміністрування державних реєстрів та моніторингу цін

№	Показники	I півр. 2020	I півр. 2021	%
1.	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			
1.1.	Проведення державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою ЛЗ необхідних для надання медичної допомоги за окремими пріоритетними пакетами медичних послуг Національної служби здоров'я України	0	7 ЛЗ	*
1.2.	Проведення державної оцінки медичних технологій для ЛЗ	0	13 досьє	*
1.3.	Міжнародний проєкт EUnetHTA в рамках спільної оцінки клінічної ефективності лікарських засобів, у якому Департамент ОМТ виступає уповноваженим рецензентом: проєкт РТJA16	1 ЛЗ	1 ЛЗ	100%
2.	На виконання підпункту 21 пункту 2 розділу II Статуту Державного експертного центру здійснення матеріально-технічного забезпечення діяльності Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів:			
2.1.	Проведення оцінки заяв про внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів: перевірка поданих заяв на відповідність встановленим вимогам з формуванням висновку	2 заяви	0	0
2.2.	Підготовка та участь Секретаріату у засіданні Експертного комітету з відбору та	6 засідан ь	5 засідан ь	83%

	використання основних лікарських засобів МОЗ України			
2.3.	Робота Секретаріату Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів в МОЗ України – реєстрація кореспонденції, прийом Заяв, робота з сайтом Експертного комітету, архівування протоколів засідання.	постійн о	постійн о	100%
3.	Впровадження формулярної системи, в т.ч. оновлення Державного формуляра лікарських засобів. Робота над проектом чергового випуску Державного формуляра лікарських засобів (% обчислений по відношенню до загальної кількості розділів у ДФЛЗ):			
3.1.	Проведення експертних робіт щодо можливості включення/виключення лікарського засобу до/з Державного формуляра лікарських засобів	4 заяви	12 заяв	300%
3.2.	Науково-методичне забезпечення регулярного оновлення та перегляду Державного формуляра лікарських засобів:			
	– оновлення статей міжнародних непатентованих назв та додатків в АРМ-експерті згідно референтних інструкцій;	7 розділі в	6 розділі в	86%
	– оновлення в АРМ-експерті бази доказової медицини для МНН, включених до Державного формуляра лікарських засобів (пошук інформації в третинних джерелах);	48 МНН	144 МНН	300%
3.3.	Підготовка матеріалів, технічний супровід та участь у засіданні Центрального формулярного комітету МОЗ України.	5 засідан ь	4 засідан ня	80%
3.4.	Моніторинг впровадження формулярної системи в регіонах України:			
	– підготовка аналітичної довідки моніторингу формулярної системи в Україні щодо результатів моніторингу та оцінки дієвості формулярної системи в Україні станом на поточний рік та у динаміці за останні 3 роки згідно наказу МОЗ України від 28.10.2010 № 918 «Про затвердження Методичних рекомендацій щодо моніторингу та оцінки дієвості формулярної системи на етапі її впровадження»;	2 довідки (річна та у динамі ці за 3 роки)	0	0
	– на виконання наказу МОЗ України від 22.07.2009 № 529, наказу МОЗ України від 28.10.2010 № 918 збір та рецензування звітів регіональних формулярних комітетів про	21 звіт	56 звітів	267%

	стан впровадження формулярної системи у 2019-2020 роках.			
4.	Здійснення функцій адміністратора Реєстру пацієнтів, що потребують інсулінотерапії, в частині аналізу даних:			
4.1.	Опрацьовано електронних листів від регіонів щодо роботи Реєстру пацієнтів	624	593	95%
4.2.	Щотижнева інформаційна довідка заступнику Міністра охорони здоров'я України щодо роботи Реєстру пацієнтів	24	24	100%
4.3.	Вибірка цін на 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»	115 торгових назвах з реєстру ОВЦ та з реєстрі в 8 референтних країн станом на 01.02.2020	104 торгових назвах з реєстру ОВЦ та з реєстрі в 8 референтних країн станом на 01.02.2021	*
5.	Здійснення функцій адміністратора Реєстру референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну:			
5.1.	Розрахунок Реєстру референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну відповідно до наказу № 359 станом на 01.02.2021 р.	1	1	100%
6.	Організаційно-методичний та технічний супровід робіт щодо стандартизації медичних та фармацевтичних послуг			
6.1.	Затверджені наказами МОЗ України стандарти медичної допомоги, уніфіковані клінічні протоколи та зміни до них	17	13	76%
6.2.	Опрацювання проєктів медико-технологічних документів за темами/ напрямками	4 теми	29 тем	725%
6.3.	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 за темами	11 тем	38 тем	345%

6.4.	<p>Адміністрування реєстру медико-технологічних документів:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Розміщено у розділі «Галузеві стандарти та клінічні настанови» медико-технологічні документи; ● Розміщено у розділі «Громадське обговорення» проекти наказів МОЗ України; ● Розміщено у розділі «Класифікатори» «Єдиний класифікатор попередніх діагнозів для бригад екстреної медичної допомоги» (наказ МОЗ України від 05.11.2020 № 2524). 	9 0 2	19 5 1	211% * 50%
6.5.	<p>Підготовлено та проведено настановні тренінги для членів мультидисциплінарних робочих груп щодо Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини, затвердженої наказом МОЗ України від 28.09.2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313</p>	0	23	*
6.6.	<p>Підготовлено і проведено онлайн-засідання мультидисциплінарних робочих груп з опрацювання медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги</p>	0	138	*
7.	Організаційно-методичний та технічний супровід робіт щодо адміністрування державних реєстрів та моніторингу цін			
7.1.	<p>Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів та внесення змін у реєстраційні матеріали», відповідну інформацію про ЛЗ внесено до бази Державного реєстру лікарських засобів України</p>	28	24	86%
7.2.	<p>Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів» (за результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів), відповідну інформацію про ЛЗ внесено до бази</p>	5	5	100%

	Державного реєстру лікарських засобів України			
7.3.	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), відповідну інформацію про ЛЗ внесено до бази Державного реєстру лікарських засобів України	4	4	100%
7.4.	Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію коронавірусної хвороби (COVID-19), та внесення змін до реєстраційних матеріалів», відповідну інформацію про ЛЗ внесено до бази Державного реєстру лікарських засобів України	1	3	300%
7.5.	Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного медичного застосування», відповідну інформацію про ЛЗ внесено до бази Державного реєстру лікарських засобів України	0	3	*
7.6.	Опрацьовано наказів МОЗ «Про скорочення терміну застосування лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) на території України», видалено записи про відповідні ЛЗ з Державного реєстру лікарських засобів України	2	2	100%
7.7.	Проведення моніторингу цін на ЛЗ, щодо яких запроваджено державне регулювання цін, за даними виробників, дистриб'юторів та	49 вироб.,	42 вироб., 6	86%

	аптечних мереж на виконання доручення МОЗ України від 25.10.2012 № 17 – опрацьовано дані	6 роздр. мереж	роздр. мереж	
7.8.	Проведення моніторингу ОБЦ на ЛЗ, які можуть закуповувати заклади охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, в розрізі номенклатури державних цільових програм, а також цін в країнах їх походження та країнах СНД і ЄС (доручення заступника Міністра – керівника апарату від 30.10.2012 № 18-0/7533 (зі змінами від 27.03.2013 № 20-02/167/58/731/8609)) – опрацьовано дані	9 реєстрів зар. країн, 29 напрямків держ. програм, 2 довідки	8 реєстрів зар. країн, 21 напрямків держ. програм, 2 довідки	*
7.9.	Моніторинг задекларованих в Україні ОБЦ на лікарські засоби за номенклатурою за напрямками закупівель за державні кошти	6 наказів	8 наказів	133%
8.	Завдання, пов'язані з основною діяльністю Департаменту	18	22	122%
8.1.	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 та затвердження наказом Центру №96 від 8.04.2021	0	1	*
8.2.	Надання пропозицій до 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	0	1	*
8.3.	Опрацювання пропозиції щодо внесення змін до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»	0	1	*
8.4.	Аналіз та підготовка переліку ЛЗ, які включені до Національного переліку основних лікарських засобів та відсутні у Базовому переліку основних лікарських засобів (7 версія та 21 версія) з метою підготовки відповіді на лист МОЗ України щодо етапності проведення державної оцінки	0	1	*

медичних технологій за скороченою процедурою			
--	--	--	--

* – У випадках, коли відносний показник обчислити неможливо.

Завдання, пов'язані з діяльністю Департаменту під час пандемії COVID-19

№	Показники	I півр. 2020	I півр. 2021	%
1.	<p>Підготовка щотижневого звіту для РНБО “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 (ЕАНР), 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, Угорщини, Австралії, Бельгії, Болгарії, Великобританії, Греції, Данії, Естонії, Ізраїля, Ірландії, Іспанії, Люксембургу, Нідерландів, Німеччини, Норвегії, Мальти, Польщі.</p> <p>Підготовлено 597 резюме за даними моніторингу.</p>	16 тижневих звітів	26 тижневих звітів	163%
2.	<p>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</p>	14	26	186%

	відповідно до міжнародних та національних рекомендацій			
3.	Оновлення інформації щодо протоколів лікування COVID в країнах моніторингу ((Бельгія, Болгарія, Великобританія, Греція, Данія, Естонія, Ізраїль, Ірландія, Іспанія, Італія, Канада, Латвія, Литва, Люксембург, Нідерланди, Німеччина, Норвегія, Мальта).	Протягом півріччя	Протягом півріччя	100%
4.	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 у відповідь на лист Ради Національної безпеки і оборони України № 284/32-04/2-21 від 29.01.2021.	0	1	*
5.	Моніторинг даних та підготовка відповіді на лист РНБО щодо інформації стосовно застосування антитромботичних засобів при лікуванні хворих з COVID-19 по країнам моніторингу	0	1	*
6.	Моніторинг даних щодо застосування глюкокортикоїдів та щодо застосування rtPA (тканинного активатора плазміногену) при лікуванні хворих з COVID-19 по країнам моніторингу	0	1	*
7.	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"	0	21	*
8.	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):	0	5	*

	<ul style="list-style-type: none"> • участь в засіданнях (17.02.2021, 10.03.2021, 23.03.2021, 16.04.2021, 26.04.2021); • підготовка порядку денного та протоколу засідання до кожного 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 (затверджено наказом МОЗ України від 06.04.2021 № 638); 			
9.	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	6 звітів	600%
10.	Проведення розрахунків щодо потреби в ЛЗ для лікування COVID-19 (відповідно до листа МОЗ №25-01/16636/2-21 від 04.06.2021).	0	1	*
11.	Опрацювання проектів медико-технологічних документів за темами «Клінічне ведення пацієнтів з COVID-19», «Система реабілітації хворих, які перехворіли на коронавірусну хворобу (COVID-19)».	постійно	постійно	*
12.	Інформаційний пошук нових даних (моніторинг прототипів) для внесення змін до клінічної настанови «Клінічне ведення пацієнтів з COVID-19».	постійно	постійно	*

* – У випадках, коли відносний показник обчислити неможливо.

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

1. Затверджено 42 накази 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. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.8:2021 «Лікарські засоби. Біоаналітична частина дослідження», затверджена наказом МОЗ України №522 від 22.03.2021р.
3. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–7.9:2021 «Лікарські засоби. Доклінічні дослідження безпеки на підтримку розробки лікарських засобів для застосування в педіатрії», затверджена Наказом МОЗ України 14.04.2021 року № 728.
4. Наказ МОЗ України від 29.03.2021 № 593 "Про затвердження настанови з державної оцінки медичних технологій для лікарських засобів".
5. Наказ МОЗ України від 22.04.2021 № 792 "Про затвердження тринадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності".
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 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.
8. Проект змін до наказу МОЗ України № 944 від 14 грудня 2009 року “Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів”.
9. Проект Настанови ЕМА/СНМР/ІСН/493213/2018 «ІСН М9 guideline on biopharmaceutics classification system-based biowaivers» (Настанова з класифікації біолейверів за біофармацевтичною системою класифікації).
10. Проект Настанови «Лікарські засоби. Доклінічна оцінка вакцин».
11. Пропозиції до проекту Закону «Про внесення змін до деяких законів України з метою соціального захисту осіб, які отримали профілактичне щеплення (вакцинацію) проти інфекційних хвороб».
12. Пропозиції до проекту змін до Закону України «Про лікарські засоби».
13. Нова редакція настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.5:2016 «Загальні принципи доклінічних та клінічних досліджень подібних біологічних лікарських засобів, які містять як активну субстанцію білки, отримані за допомогою біотехнологій».
14. Підготовка пропозицій щодо змін до нормативно-правових актів при передачі Реєстру пацієнтів, що потребують інсулінотерапії, держателю Реєстру (МОЗ України) для подальшого адміністрування реєстру НСЗУ.
15. Рецензування проекту кваліфікаційної характеристики експерта з ОМТ.

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

1. Вебінар: «Місцеве виробництво основних якісних і безпечних засобів для *in vitro* діагностики (IVDs) та процедури/процеси ВООЗ з прекваліфікації (WHO PQ), складання Переліку ВООЗ засобів для застосування у надзвичайних ситуаціях (WHO EUL) та Експертної комісії з діагностики (ERPД)».
2. Вебінар: «Сприяння прискоренню доступу до якісних лікарських засобів у країнах з низьким і середнім рівнем доходу: Процедура видачі торгової ліцензії на глобальні лікарські засоби (MAGHP) Швейцарським агентством терапевтичних засобів (Swissmedic)».
3. Вебконференція за участю представників Центру та представників компанії Moderna.
4. Вебконференція за участю представників Центру та представників інноваційної компанії у галузі охорони здоров'я та технологій *Nano* (м. Остін, США).
5. Вебконференція за участю представників Центру та представників корпорації *Vaxxinity*.
6. 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).
7. Онлайн семінар (за участю міжнародних партнерів – представники ВООЗ та представники Інститута Пауля Ерліха) на тему: «Введення в Глобальний інструмент з бенчмаркінгу для препаратів крові (ГІВ+Кров)» (19.04.2021);
8. онлайн тренінгу ВООЗ «13th Annual PQT Medicines Quality Assessment Training (virtual)».
9. Участь в заходах ISPOR- 1.
10. Участь в WHO webinar – 8.
11. Участь у вебінарі INАНТА – 7.
12. Участь у вебінарі SAFEMed – 8.
13. Участь в заходах EUnetHTA – 2.
14. Аналіз міжнародних вимог щодо доклінічного вивчення лікарських засобів та проведення аудиту доклінічних досліджень.
15. Аналіз документів щодо проведення КВ в умовах пандемії COVID-19, які були оприлюднені Управлінням з контролю за продуктами харчування та ліками (FDA), Європейською Агенцією з лікарських засобів (EMA), Управлінням з контролю лікарських засобів і виробів медичного призначення (MHRA) та іншими регуляторними органами країн Європейського Союзу.

16. Аналіз міжнародних документів FDA, EMA, інших регуляторних органів країн ЄС та MHRA щодо доклінічних досліджень та КВ ЛЗ для лікування та профілактики коронавірусної інфекції COVID-19.
17. Аналіз міжнародних документів FDA, EMA, MHRA та країн Європейського Союзу щодо національних програм моніторингу GLP у Європейських країнах.
18. Аналіз рекомендацій ВООЗ з доклінічної оцінки вакцин (Керівництво ВООЗ щодо неклінічної оцінки вакцин, Технічний звіт ВООЗ, серія №927, Додаток1; «Вказівки щодо неклінічного вивільнення вакцинних ад'ювантів та ад'ювантних вакцин», серія технічних звітів ВООЗ №987, Додаток 2).

Відділ євроінтеграції та міжнародних зв'язків

Види робіт	I півр. 2020	I півр. 2021	%
Переклад матеріалів міжнародної законодавчої, нормативної бази у галузі лікарських засобів та інших матеріалів, що входять до сфери діяльності Центру.	100	49	49%
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	18	100%
Усний переклад під час заходів за участі міжнародних партнерів (вебінари, вебконференції).	0	5	100%
Письмовий переклад з/на англ/укр. мову листів, відповідей на запити.	43	17	40%

VIII. ПРЕС-СЛУЖБА ТА ЗВ'ЯЗКИ З ГРОМАДСЬКІСТЮ, ВИДАВНИЧА ТА ПОЛІГРАФІЧНА ДІЯЛЬНІСТЬ, ОРГАНІЗАЦІЯ ВИПУСКУ МЕТОДИЧНИХ ПОСІБНИКІВ, КОНСУЛЬТАТИВНІ ПОСЛУГИ З НАДАнням РЕКОМЕНДАЦІЙ В УСНІЙ, ДРУКОВАНІЙ АБО В ЕЛЕКТРОННІЙ ФОРМІ, ПУБЛІКАЦІЇ ТОЩО

Прес-служба та зв'язки з громадськістю

Види робіт	I півр. 2020	01.04.2021- 30.06.2021	%
Висвітлення діяльності ДЕЦ та його керівництва на каналах комунікації Центру: (фейсбук, офіційний сайт, Телеграм-канал): новини, пости, анонси, релізи, звіти про діяльність.	-	111	100%
Відповіді на запити ЗМІ (надання коментарів експертних думок).	-	16	100%

Організація та проведення інтерв'ю керівництва Центру та керівників підрозділів в ЗМІ.	-	6	100%
Інформаційна підтримка Програми вакцинації МОЗ України: створення та регулярне оновлення нової рубрики «Вакцинація Covid-19».	-	25	100%
Розробка і написання контенту для «АІСФ чат-бот» для спрощення роботи з Автоматизованою інформаційною системою з фармаконагляду (АІСФ).	-	45	100%
Підготовка інформаційних розсилок для співробітників (повідомлення, новини, звернення та листи керівництва, привітання з професійними святами).	-	50	100%
Розробка та інформаційна підтримка ініціатив для співробітників Центру: «Вишиванка ДЕЦ», «Тиждень донорів ДЕЦ», фотосесія «Ділові фото», «Навчання СЕД», «Вакцинація проти Covid-19».	-	5	100%
Ініціювання та підготовка щотижневого дайджесту міжнародних новин регуляторних органів та впливових міжнародних ЗМІ для керівників підрозділів: моніторинг, переклад, редагування, розсилки.	-	16	100%
Створення рубрики «Архіву перекладів» з/на англ./укр. мову на внутрішньому корпоративному сайті для спільного доступу та застосування в роботі.	-	19	100%

Статті, публікації, тези

1. Milestones for HTA institutionalization in Ukraine due to international practice. O. Piniashko, A. Masheiko, V. Serediuk, L. Kovtun, M. Babenko, Y. Honchar, O. Hrytsenko, O. Komarida, I. Ivashchenko, R. Kahveci, A. Voitenko. Value in Health, Vol. 24, Suppl. 1, S187, June 01, 2021.
DOI:<https://doi.org/10.1016/j.jval.2021.04.933>
2. Real-World DATA Analysis of Antiretroviral Treatment for HIV-Infected Children in Ukraine. O. Vysotska, O. Piniashko, V. Vysotskyi, A. Masheiko, V. Serediuk, M. Leleka. Value in Health, Vol. 24, Suppl. 1, S120-121, June 01, 2021.
DOI:<https://doi.org/10.1016/j.ival.2021.04.1267>
3. Real-World DATA Analysis of Antiretroviral Treatment for HIV-Infected Adult Patients in Ukraine. O. Vysotska, O. Piniashko, V. Vysotskyi, A. Masheiko, V. Serediuk, M. Leleka. Value in Health, Vol. 24, Suppl. 1, PIN78, June 01, 2021.
DOI:<https://doi.org/10.1016/j.jval.2021.04.1266>

4. 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.
5. Інтерв'ю начальника Управління матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності Жукової Н.О. виданню Pharmanet на тему «Сучасне розуміння генерика».

«Фармацевтичний журнал»

Види робіт	I півр. 2020	I півр. 2021
Отримано тираж «Фармацевтичного журналу» № 1, 2 та 3 за 2021 р.	3	3
Відправлено пакет електронних матеріалів № 1, 2 та 3 за 2021 р «ФЖ» до Національної наукової бібліотеки ім. Вернадського	3	3
Відправлено за Обов'язковою розсилкою № 1, 2 та 3 за 2021 р. «ФЖ»	3	3
Отримано від авторів матеріали по нових статтях та проведена відповідна реєстрація	28	34
Аналіз статей по встановленню відповідності даних статей вимогам ДАК, наукового контенту, логічності викладення матеріалу, включаючи анотації англійською та російською мовами для журналу № 1, 2 та 3 «ФЖ» за 2021 р.	28	34
Методична допомога авторам та приведення публікацій до відповідних вимог	28	34
Розподіл на рецензування статей № 1, 2 та 3 за 2021 р., робота з рецензентами та авторами на виконання зауважень рецензентів.	28	34
Підготовка матеріалів по статтям № 2, 3 та 4, за 2021 р.	3	3
Сформовано та оформлено зміст № 1, 2 та 3 за 2021 р. на двох мовах українській та англійській	3	3
Підготовлено узагальнена інформація щодо рецензій та дат надходження та подання до друку для та 1, 2 та 3 за 2021 р	3	3
Перевірено на антиплагіат всі статті, які надійшли до «ФЖ» в тому числі які увійшли до № 1, 2 та 3 за 2021 р.	3	3
Оформлено Відомості про зміст № 1, 2 та 3 за 2021 р. (Додаток до Порядку організації діяльності Фармацевтичного журналу) з зазначенням результатів перевірки на антиплагіат та внутрішніх рецензій.	3	3
Оновлено електронний реєстр авторів статей по № 1, 2 та 3 за 2021 р.	3	3

Внутрішньо редакційна робота:

1. Оновлення інформації Сайту «ФЖ» <https://pharmj.org.ua>, і контенту сайту.

2. Підготовлено цільні файли по № 1, 2 та 3-2021 в форматі Word за усіма вимогами для наповнення Архіву Сайту «ФЖ».
3. Підготовлено весь електронний матеріал за вимогами бібліотеки Вернадського журналу № 1, 2 та 3 за 2021 рік: переслано всі ПДФ-файли (постатейно і повний, обкладинка та вихідні дані). А також підготовлено текстові файли (.txt) зі змістами українською та англійською мовами.
4. Проводиться робота по залученню потенційних авторів для публікації статей на різноманітних заходах, які зараз відбуваються онлайн (конференціях, симпозіумах, нарадах, засіданнях).
5. Підготовлено та оформлено аргументовані листи авторам про відмову у публікації поданих до друку статей. Підготовлено пакет документів щодо даних статей.
6. Проведена робота по підготовці матеріалів у розділ «Події. Факти».
7. Опрацьовано листи-запитів від іноземних колег щодо надання повних текстів деяких статей та надані їм відповіді.
8. Участь у роботі щодо уточнення і доповнення контенту сайту е-журналу, підготовка анкети та реєстрація журналу в базі Скопус DOAJ – Journal Application Form. У складанні плану підготовки науково-практичних публікацій Фармацевтичного журналу № 1, 2 та 3 за 2021 рік, робота щодо уточнення і доповнення контенту сайту е-журналу <https://pharmj.org.ua>, наповнення мета-даних журналу за 2021 рік. № 1, 2 та 3 в базі DOAJ –Directory of Open Access Journals і міжнародній базі Index Copernicus – 15 заходів.
9. Удосконалення веб-сайту журналу в системі Open J.System в розділах «Архів», «Редколегія» та підготовка запиту даних цитування журналу в системі ICI Word of Journals.
10. Продовження роботи з Львівським, Тернопільським та Запорізьким державними медичними університетами, НМАПО імені П.Л. 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 виробниками 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» – 30 заходів (онлайн).
11. Уточнення правил для авторів та заявки для включення журналу 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, 2 та 3 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 – 8 заходів.
12. Проведена робота щодо заключення Договору з типографією на 2021 року.

ІХ. 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	I півр. 2020	I півр. 2021	%
Семінари для GCP дослідників та заявників			
Проведено Семінарів щодо впровадження принципів GCP	8	10	+25,00%
Відвідало семінари GCP	449	592	+31,85%
Проведено Семінарів для заявників	-	3	
Онлайн семінар «Належна клінічна практика (ICH GCP E6 (R2). Законодавчі, нормативні вимоги й етичні аспекти проведення клінічних випробувань», організований спільно з ТОВ «Інноваційний науково-виробничий клініко-фармацевтичний центр «Сінергія» за підтримки освітнього порталу «Клінічна фармація» та Експертної проблемної комісії МОЗ та НАМН України «Клінічна фармакологія та клінічна фармація»		1	
Підготовка та проведення серії вебінарів та семінарів для заявників з ОМТ: <ul style="list-style-type: none"> ● Методологія моделювання Маркова в TreeAge (21.04.2021) ● Методологія моделювання Маркова в MS Excel (27.04.2021). ● ОМТ - інструмент оцінки цінності медичної технології - для AstraZeneca (16.06.2021) та ТОВ РОШ Україна (23.06.21) 	1	4	400%

1. Онлайн зустріч з представниками МОЗ України та компанії Arcturus Therapeutics, Inc, щодо вакцини ARCT-021 (01.02.2021);
2. Онлайн зустріч з представниками Міністерства охорони здоров'я України та компанії Arcturus Therapeutics, Inc. щодо вакцини ARCT-021 (01.02.2021);
3. Робочі зустрічі з представниками Європейської Бізнес Асоціації для обговорення питань щодо доопрацювання проекту змін до наказу МОЗ України №690 від 23.09.2009 року;

4. Нарада з представниками заявника КВ стосовно розробки вітчизняної вакцини для профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19 спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 (24.02.2021, 26.04.2021);
5. Зустріч з представниками заявника КВ стосовно розробки препаратів для досліджень білка Клото (05.03.2021);
6. Онлайн зустріч з представниками МОЗ України та представниками компанії MGC Pharma щодо розробки препаратів від COVID-19 (09.03.2021);
7. Регулярні скайп – конференції з питань розробки, досліджень та реєстрації лікарських засобів;
8. Консультації/відеоконсультації з наступними компаніями:
 - «Roxall Medizin» – 2 зустрічі
 - «PSI» – 3 зустрічі;
 - ТОВ «ІНС Ресерч» – 3 зустрічі;
 - ТОВ «ФРА» - 2 зустрічі;
 - «IQVIA Україна» – 3 зустрічі;
 - ТОВ «Біомапас»;
 - ТОВ «НВП ЛАЙБО САЙНТС ЮА»;
 - ПрАТ "Фармацевтична фірма «Дарниця»;
 - КДО «Сінерджи Груп Україна» ;
 - ТОВ «Парексел Україна»;
 - ТОВ «MGC Plasma»;
 - ТОВ «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ»;
 - ТОВ «Лекхім»;
 - ТОВ «Квант».

Х. ПІДТРИМКА СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ (СУЯ)

1. Розробка проєкту Стратегічного плану Центру за 2022-2024 рр.
2. Проведений щорічний наглядний аудит системи управління якістю Центру відповідно до міжнародного стандарту ISO 9001:2015.
3. Підготовка та проведення внутрішнього аудиту Департаменту координації експертних матеріалів.
4. 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.
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.

- Методологічна підтримка Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань – розробка проєкту змін в порядок проходження документів у відділі координації комунікацій управління зовнішніх комунікацій Департаменту координації експертних матеріалів Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», затвердженого наказом Державного експертного центру МОЗ України від 28.02.2019 № 39.
- 6. На виконання розпорядження Центру від 12.02.2021 № 07 збір та узагальнення даних для складання звіту про управління Державного експертного центру МОЗ України.
- 7. Оновлення Положень про структурні підрозділи та посадових інструкцій співробітників відповідно до штатного розпису, затвердженого наказом Центру від 01.04.2021 № 270к.

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; коректність звітів з валідації методик аналізу, відсутність скарг – протягом I півр. 2021 року виконані.
2. Протягом I півріччя 2021 року зафіксовано 10 невідповідностей організаційного та технічного характеру. Невідповідності виявлені в результаті повідомлень співробітників (службові записки) та в результаті внутрішнього аудиту. Критичних зауважень не виявлено. Суттєвих виявлено – 4, інших – 6. Проведені коригуючі дії (роз'яснення помилок для співробітників, діагностика обладнання сервісними інженерами та заплановано ремонт приладів та придбання обладнання). Для 4 невідповідностей проведені коригуючі дії та невідповідності усунені (закриті). Для 6 невідповідностей – заплановано проведення коригуючих дій протягом III кварталу 2021 року, а саме:
 - Закупівля USB-реєстраторів температури (логерів);
 - Закупівля референтного стандартного зразка води для контрольного досліду під час планової кваліфікації двох титраторів;
 - Здійснення хімічної кваліфікації приладу для розчинення з придбаним референтним стандартним зразком преднізону;
 - Здійснення діагностики стерилізатора VarioKlav 135T та при необхідності ремонт;
 - Придбати запасні частини для профілактичного обслуговування ВЕРХ;
 - Провести кваліфікацію ВЕРХ після ПО обладнання.
3. Також протягом звітнього періоду не усунені невідповідності, що виникли раніше. Заплановані коригуючі дії а саме:
 - придбання дегазатора до приладу «Хроматограф ВЕРХ Agilent 1260, діодно-матричний, кондуктометричний детектор, код LC-08/67»;

- ремонт приладу «Рідинний хроматограф», код LC-05/68 – заміна діодно-матричного детектора;
 - ремонт приладу «Хроматограф ГРХ Clarus 500», код GS-01/68»;
 - відновлення працездатності та налаштування витяжної шафи інженером ІФТ (інв. № 1386), а саме придбання та заміна витяжних вентиляторів Ostberg SK315 – 2 шт. (обрив обмоток двигуна), Systemair K315L TW – 2 шт.;
 - придбання термогігрометрів;
 - придбання піпеткових дозаторів автоматичних;
 - придбання USB-реєстраторів температури;
 - монтаж напоромірів диференціальних «Magnehelic» (3 шт.) для контролю перепаду тиску між приміщеннями «неконтрольованими» та класу «С»
 - приєднання всіх критичних елементів до приладів безперебійного живлення (5 шт.);
 - придбання логерів для вимірювання температури в холодильниках із функцією оповіщення тривоги, налаштування системи;
 - укомплектування рН-метра принтером;
 - заключення договору із офіційним представником Agilent на 2021 рік, в якому в додатках до Договору визначити форми детального звіту про технічне обслуговування приладів.
4. Для забезпечення відповідності кваліфікації, освіти та компетентності персоналу виконувати покладені на нього завдання проведено внутрішнє навчання згідно попередньо затвердженого плану та заплановано зовнішнє навчання на наступний квартал.
 5. Проведено 16 внутрішніх аудитів згідно попередньо затвердженого плану та 1 запланований аудит, був перенесений з технічних причин. 1 аудит проведено додатково позапланово. Оформлені відповідні звіти встановленої форми.
 6. 1 зовнішній аудит: періодична інспекція Держлікслужби (30.06.2021 – 02.07.2021).
 7. Проведено метрологічну повірку обладнання згідно плану – повірено/відкалібровано 116 приладів. Також проводились процедури кваліфікації, калібрування, обслуговування обладнання лабораторії із встановленою в «Установчому валідаційному плані» періодичністю.
 8. В I півріччі 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.
 9. Актуалізація та розробка СОП проведена згідно планів:
 - Переглянуто та актуалізовано – 85 СОП та 5 ДП.
 - Розроблено або створено нову версію СОП:
 - 1 СОП – розроблено;
 - 9 СОП – створено нову версію.

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів

Назва показника	I півр. 2020	I півр. 2021	%
Зміни до СОП (кількість СОП)	33	5	15,1 %
Нова СОП	-	1	100,0 %
Внутрішньолабораторні порівняння	-	3	100,0 %
Міжлабораторні порівняння	4	1	25,0 %
Внутрішній аудит	2	2	100,0 %
Зовнішній аудит	1	2	200,0 %
Уповноваження на проведення випробування	6	10	166,7 %
Навчання (кількість тем)	3	8	266,7 %
Кваліфікація обладнання	17	9	52,9 %
Перегляд СОП	93	168	180,7 %

У першому півріччі 2021 року Лабораторія брала участь у 17-му раунді "Програми професійного тестування лабораторій з контролю якості лікарських засобів", організованого «Український науковий центр якості лікарських засобів», за підтримки Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Тестування за показником «Потенціометричне визначення показника рН тестового зразка кислоти аскорбінової» проводили фахівці відділу фізико-хімічних методів контролю.

Лабораторія фармакокінетики

За планом СУЯ лабораторії проведено:

- розробку нових та ревізію і удосконалення діючих стандартних операційних процедур (СОП);
- тренінг персоналу на робочому місці щодо питань нормативних і методичних документів, стандартів GCP / GLP, СОП лабораторії, інших (щотижня);
- 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);
- контроль якості у всіх сферах основної виробничої діяльності лабораторії на всіх етапах проведення робіт з фармакокінетики лікарських засобів (систематично);

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

1. Засідання Науково-експертної рада Центру (НЕР) та Науково-технічної ради Центру (НТР)

Назва засідання	I півр. 2021 Кількість засідань	I квартал 2020 Кількість засідань
НЕР	12	12
НТР	22	24

НЕР/cov-19	15	6
НТР/cov-19	39	4
Всього	104	56

Засідання ПРГ МОЗ України – 42.

- Нарада з представниками МОЗ та робочої групи eStocks щодо реалізації проекту eSTD;
- Зустріч з фахівцями ДП "Електронне Здоров'я" та обговорення поточного стану речей в проекті "Державні Реєстри";
- Зустріч з ДП "Електронне Здоров'я" в рамках проекту "Державні Реєстри" обговорення нової ситуації, плану робіт та приблизні терміни;
- Зустріч щодо презентації програмних продуктів EXTEDO;
- Онлайн-нарада «Електронна подача досьє і керування майстер-даними в регуляторному органі»;
- Участь в опитуванні SAFEMed, USAID стосовно подачі досьє в форматі eSTD.

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

Управління правового забезпечення

Види робіт	I півр. 2020	I півр. 2021	%
Проведено правових аналізів щодо відповідності документів чинному законодавству (за Формою 11Ю).	629	711	113%
Розроблено/прийнято участь у розробці проектів нормативно-правових актів та локальних актів Центру.	125 проектів (з них 16 стосуються COVID-19)	174	139%
Проведено правовий аналіз договорів, а саме:			
1. договорів (у тому числі додаткових угод) на проведення експертизи матеріалів РД і т.д.;	621	831	133%
2. господарських договорів (у тому числі додаткових угод).	228	319	139%
Надано юридичних консультацій представникам Заявників:			
1. з питань реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів.	142	113	79%
2. з питань порядку укладення договорів з Центром.	246	225	91%
Участь під час проведення слідчих (розшукових) дій.	4	2	50%
Представництво інтересів Центру в судових органах:			
1. співробітниками Управління.	47	37	78%

2. адвокатом.	33	43	130%
Підготовлено процесуальних документів:			
1. співробітниками Управління.	105	109	103%
2. адвокатом.	117	57	48%
Участь у підготовці відповідей на доручення Міністерства охорони здоров'я України, звернення громадян, заявників, установ, підприємств та організацій	248	487	196%

Департамент фінансово-економічної та адміністративно-господарської роботи

Управління фінансово-економічної роботи

Види робіт	I півр. 2020	I півр. 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	281	252	90
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	106	171	161
Послуги щодо проведення державної оцінки медичних технологій щодо лікарських засобів	-	7	-
Послуги з платного доступу до бази даних про побічні реакції	6	13	217
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:	-	8	-
Послуги на проведення розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (спрощена процедура)	20	26	130
Послуги на проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на ЛЗ було прийнято, підписано та зареєстровано - договорів:	18	20	111

Послуги на проведення експертизи матеріалів на клінічні випробування було прийнято, підписано та зареєстровано:			
А) Договорів	36	25	69
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	9	19	211
Прийнято, підписано та зареєстровано договорів щодо експертизи матеріалів на лікарський засіб, що подається на включення до Державного формуляра	2	2	100
Послуги з лабораторного контролю якості МІБП та ЛЗ на базі Лабораторії з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів було прийнято та підписано:			
А) Договорів	26	28	108
Б) Специфікацій	61	44	72
В) Актів виконаних робіт (закритих)	61	43	70
Проведення аналізу лікарських засобів на базі Лабораторії фармацевтичного аналізу було прийнято та підписано:			
А) Договорів	49	43	88
Б) Специфікацій	56	36	64
В) Актів виконаних робіт (закритих)	49	41	84
Перевірка направлень на оплату вартості (форма 3А) на наявність діючого договору та довіреностей	12 012	12 133	101
Надання дублікатів документів (оформлено рахунків)	69	80	116
Внесення в базу «Фармакорішення» діючих договорів із Замовниками	469	515	110
Опрацьовано вхідної документації	1 058	1 215	115

- Проводилась поточна робота з обліку фінансових зобов'язань за договорами оренди, договорів поставки тощо.
- Розроблялись та погоджувались договори із постачальниками.
- Здійснювався облік договорів та контроль за їх виконанням – **128 господарських договорів.**
- Здійснювався управлінський облік, контроль за ефективністю використання ресурсів на підприємстві.
- Проводиться постійна робота по самоконтролю - звірки кредиторської заборгованості, внутрішній аудит.
- Проводиться робота по розробці кошторисів на послуги Центру, які зазначені та не були зазначені в діючих тарифах.
- Проводилась робота по підготовці фінансово-бухгалтерської звітності та звітності про виконання фінансового плану за IV квартал 2020 року і 2020 рік та I квартал 2021 року.
- Проводилась робота по підготовці змін до фінансового плану на 2021 рік.
- Проводилась робота по підготовці фінансового плану на 2022 рік.

- Проводилось помісячне розподілення фактичних витрат грошових коштів Центру в розрізі центрів фінансової відповідальності.
- Проводилась підготовка та надання на вимогу керівництва аналітичної інформації з витрат грошових коштів за окремими ЦФВ та в розрізі окремих статей бюджету грошових коштів.
- Надавалась інформації бухгалтерії щодо віднесення витрат за оренду приміщень до відповідних підрозділів Центру (засобами програмного продукту MS Excel).
- Проводилось формування заявок на здійснення платежів (та всіх платіжних документів) у відповідності до затвердженого СОП-11-7.5-01-2014-06.
- Здійснювалось складання зведеного Бюджету руху грошових коштів Центру (засобами програмного продукту MS Excel), з метою подальшого перенесення даних до системи БІТ.ФІНАНС.
- Проводилось внесення бюджетів руху грошових коштів до системи «БІТ:ФІНАНС ПРОФ».

Управління адміністративно-господарської роботи

1. Здійснювали технічний супровід проведення науково-технічних рад, нарад, семінарів, навчань, засідань (згідно заявок керівників підрозділів Центру).
2. Забезпечували 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. Проведено тендер та укладено договір на закупівлю нових картриджів для оргтехніки Центру.
8. Проведено тендери та укладено договори на послуги СТО та мийки для автомобілів Центру.
9. Проведено тендер та укладено договір на закупівлю бензину А-95 та дизельного палива для автомобілів Центру.
10. Проведено тендери та укладено договори на послуги страхових компаній для страхування автомобілів Центру
11. Проведено тендер та укладено договір на закупівлю паперу А-4 для забезпечення підрозділів Центру.
12. Проведено тендер та укладено договір на постачання електричної енергії на 2021 рік.
13. Проведено спрощені закупівлі через систему Прозорро, укладено договори та закуплено господарські товари для потреб Центру.
14. Проведено спрощену закупівлю та укладено договір на послуги до доступу до баз даних USP-NF 2021 (Фармакопея США, Національний формуляр).

15. Проведено спрощену закупівлю через систему Прозорро на закупівлю Британської фармакопеї (The British Pharmacopoeia 2021).
16. Проведено тендер та укладено договір на постачання питної води для співробітників Центру на 2021 рік.
17. Проведено тендер та укладено договір на постачання молока для лабораторій Центру на 2021 рік.
18. Проводяться постійні дезінфекційні заходи для запобігання розповсюдженню коронавірусної хвороби COVID-19.
19. Укладено договір та закуплено дезінфекційний засіб АХД-2000 ультра для запобігання розповсюдження коронавірусної хвороби.
20. Приймали участь в технічному забезпеченні колегії Міністерства охорони здоров'я України, яка відбулася 15.06.2021.
21. Проведено спрощену закупівлю та укладено договір на поставку Державної фармакопеї України 2.4. та 2.5.
22. Закуплено обладнання та матеріали для системи відеонагляду згідно заявки Управління внутрішньої та зовнішньої безпеки.
23. Проведено тендер через систему Прозорро, укладено договір та закуплено канцелярські товари на 2021 рік для підрозділів Центру.
24. Укладено договір на ремонт та обслуговування індивідуального теплового пункту Центру у зв'язку з щорічною підготовкою до опалювального сезону.
25. Укладено договір та надруковано брошуру «Настанова «Лікарські засоби. Доклінічні дослідження безпеки на підтримку розробки лікарських засобів для застосування в педіатрії» в кількості 100 екз.
26. Здійснювали щомісячне технічне обслуговування систем водопостачання та каналізації, системи протидимного захисту, системи пожежної сигналізації та ліфтів.
27. Здали проби стічних вод до лабораторії екологічного нагляду ПрАТ АК «Київводоканал» для проведення аналізів.
28. Проводили з водіями Центру шокквартильні заняття та інструктажі по наданню первинної медичної допомоги потерпілим при ДТП, а також виконання інструкцій з охорони праці № 3, 5, 6, 7.
29. Бібліографічна аналітична обробка нових надходжень (газети, журнали).
30. Ведеться картотека періодики та книг сумарного та інвентарного обліку.
31. Щомісячно складаються звіти перед бухгалтерією щодо поставок періодичної літератури.
32. Обслуговуються читачі: видача-приймання літератури, консультації щодо вибору періодики згідно проблем Центру.
33. Упорядкування фонду, підготовка до списання застарілої та зношеної літератури

Управління кадрового, документального та організаційного забезпечення

Прийнято працівників – 36 чол.

Переведено – 65 чол.

Звільнено – 25 чол.

Підготовлено:

Наказів по особовому складу – 542;

Наказів на відпустки – 1378;

Договорів підряду – 416;

Довідок про роботу працівникам Центру – 37 шт.;

Листків неприцездатності (підрахування трудового та страхового стажу) - 333 шт.

Щоденне звітування з приводу відсутності, хвороби працівників.

Щоденна підготовка звітів по обліковій чисельності працівників, дистанційній роботі, хвороби, відрядженнях.

Проведена звірка особових карток працівників форми П-2 з районними військкоматами м. Києва (надалі – РТЦК та СП м. Києва).

У ході звірки були отримані розпорядження для виклику військовозобов'язаних працівників до РТЦК та СП м. Києва з різних питань, про що відповідальною особою за ведення військового обліку Істратенко О.І. було проведено роботу щодо сповіщення працівників про обов'язковість відвідування військкоматів у вказані в розпорядженнях датах під підпис.

Відповідальна особа за ведення військового обліку в Центрі організувала роботи щодо оформлення Куточку для військовозобов'язаних. Була підготовлена та розміщена в Куточку відповідна інформація, зразки документів, наглядні картинки для інформування військовозобов'язаних працівників.

Підготовлена нomenclатура справ відділу кадрів та передана на опрацювання до Відділу діловодства.

Управління розробки, експлуатації інформаційних систем та телекомунікаційних мереж

Види робіт	1 півр. 2020	1 півр. 2021	%
Налаштування/переналаштування прав доступу	287	188	-34%
Налаштування/переналаштування шаблонів друкованих форм	186	195	+5%
Підготовка звітів та статистичних, аналітичних виборок	44	79	+79%
Сканування МКЯ, аркушів	50879	80084	+57%
Надання мультимедійної підтримки на засіданнях Центру	36	-	-
Наповнення архіву веб-сайту Фармацевтичного журналу, статей	255	135	-47%

Інші види робіт

- Розробка 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;

- Переналаштування СЕД на роботу в 2021 році (створення та налаштування нових томів журналів документів) та з урахуванням змін в керівництві ДЕЦ;
- Пошук фірм-розробників програмного забезпечення для електронної подачі реєстраційних матеріалів в eSTD-форматі, написання їм відповідних запитів про додаткову інформацію та обробка отриманої інформації;
- Проведення тестування та запуск інтеграції СЕД з системою електронної взаємодії органів виконавчої влади;
- Розробка звітності по направленням на лабораторні дослідження на основі наявних даних в ЄІАС «Фармакорішення»;
- Розробка звітності по рекомендованим та включеним в засідання реєстраційним формам;
- В рамках планів по першочерговому удосконаленню ДРЛЗ консультації з приводу унікальних ідентифікаторів, структурованих довідників, процесу завантаження інформації, в рамках даних завдань здійснено ряд спроб розгортання та налаштування відповідного програмного забезпечення та компонентів – Linux Ubuntu, PostgreSQL, Pgadmin, Keystone, Prisma, Docker;
- Підготовка інформації про дублюючі записи та функціонал фармаконагляду в ДРЛЗ;
- Внесення змін в базу ПВР-ПВУ для відображення звітності з точністю до місяця та для відображення даних по вакцинації від КОВІД;
- Налаштування ДокПроф в Єдиному вікні;
- Внесення змін в налаштування ЄІАС «Фармакорішення» відповідно до змін штатного розкладу Центру;
- Удосконалення звітності ЄІАС «Фармакорішення» щодо етапів реєстраційних форм, що подані на засідання;
- Тестування, підготовка та налаштування ролі та функціоналу для роботи лабораторій в ЄІАС «Фармакорішення», створення відповідної розширеної звітності;
- В рамках планів по першочерговому удосконаленню ДРЛЗ консультації з приводу унікальних ідентифікаторів, структурованих довідників, процесу вивантаження інформації;
- Актуалізація та підготовка переліку проблемних питань в СЕД для обговорення їх під час навчання;
- Участь в 3-й денному навчанні по роботі з СЕД;
- Розробка звітності перевірки оплат для суттєвих поправок та клінічних випробувань на основі даних ЄІАС «Фармакорішення», удосконалення розгорнутою звітності по клінічних випробуванням.

Сектор координації роботи консультативно-експертних груп

1. За перше півріччя 2021 року співробітниками Сектору було надано 1084 консультації для відповідальних секретарів та експертів КЕГ, проведено освітню роботу із співробітниками консультативно-експертних груп, низку робочих зустрічей з головами КЕГ.
2. Загалом прийнято та опрацьовано для підтвердження обсягу виконаних робіт/наданих послуг 261 висновок до протоколів клінічних випробувань (в

порівнянні до 186 за 1-ше півріччя 2020 р. і становить +40%), 419 висновків на суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань (в порівнянні до 746 за 1-ше півріччя 2020 р. і становить -43%), 351 висновок щодо реєстрації лікарських засобів (в порівнянні до 324 за 1-ше півріччя 2020 р. і становить +8%) та 107 висновків за процедурою внесення змін (в порівнянні до 115 за 1-ше півріччя 2020 р. і становить -7%) (Додаток 1). Експертні роботи проводили 111 фахівців відповідної галузі.

3. Організаційна робота, що була проведена Сектором:

- навчання нових членів КЕГ (Онкологія та радіофармацевтичні лікарські засоби) щодо оформлення звітної документації та організація консультацій за участю керівників відповідних департаментів Центру (ДЕРМ та ДЕМДКВ) з питань проведення експертизи;
- встановлення системи ЄІАС «Фармакорішення» членам КЕГ персонально, навчання та аналіз роботи у зазначеній програмі, оновлено Інструкцію роботи експертів в системі ЄІАС «Фармакорішення»;
- станом на 30 червня всі експерти, що проводять експертизу, працюють в системі ЄІАС «Фармакорішення»;
- забезпечена організація роботи на виконання Постанови від 20.03.2020 року № 225 щодо термінів проведення експертизи по COVID-19;
- за звітний період (січень-червень 2021 року) членами КЕГ виконано експертних робіт/надано послуг по COVID-19: по ДЕРМ надано 7 експертні висновки, по ДЕМДКВ – 91 (в порівнянні а аналогічним періодом - +221% (41 експертний висновок січень-червень 2020 р.);
- підготовлено та затверджено зміни внутрішніх нормативних документів, а саме: оновлено форму договорів та акти виконаних робіт/наданих послуг, оптимізовано звітні документи КЕГ;
- проведено роботу по оптимізації підготовки матеріалів, переданих на експертизу до КЕГ, для подальшої передачі в архів: створено окрему архівну групу по своєчасній підготовці матеріалів КЕГ;
- організована робота по взаємодії 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 від 26.03.2020 р. №19;
- забезпечено безперервне проведення експертних робіт членами КЕГ.

Показники роботи Консультативно-експертних груп

Назва КЕГ	Реєстрація/Зміни I та II типу						Клінічні випробування					
	Реєстрація			Зміни			Протоколи			С.П.		
	2021	2020	%	2021	2020	%	2021	2020	%	2021	2020	%
Акушерство. Гінекологія. ЛЗ	8	11	0%	8	8	100%	4	7	0%	3	13	23%
Вакцини та імунологічні препарати	6	4	150%	9	3	300%	1	3	33%	4	5	80%
Гастроентерологія. ЛЗ	12	11	109%	9	1	900%	13	12	108%	24	68	35%
Дерматовенерологія. ЛЗ	8	3	267%	3			10	10	0%	11	7	157%

Ендокринологія та обмін речовин.ЛЗ	13	15	87%	8	2	400%	2	1	200%	10	26	38%
Імуномодулятори та протиалергічні ЛЗ	13	6	217%	4	4	100%	71	40	178%	108	157	69%
Кардіологія. Ревматологія. ЛЗ	12	17	71%	7	10	70%	14	12	117%	23	61	38%
НППЗ	26	30	87%	1	4	25%						
Неврологія.	24	16	150%	4	17	24%	13	8	163%	18	32	56%
Нефрологія. ЛЗ							10	2	500%	6	2	300%
Психіатрія. ЛЗ	9	8	113%				7	8	88%	15	46	33%
Неонатологія. Педіатрія. ЛЗ	24	29	83%	15	14	107%	14	13	108%	30	60	50%
Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні ЛЗ	30	36	83%	8	21	38%	46	17	271%	85	124	69%
Оториноларингологія. ЛЗ	16	3	533%	1						3	2	150%
Офтальмологія ЛЗ	2	11	18%		3	0%	3	2	150%	2	3	67%
Протимікробні, антигельмінтні та антивірусні лікарські засоби	45	46	98%	9	8	113%	16	10	160%	18	14	129%
Пульмонологія. ЛЗ	11	14	79%	3	3	100%	20	6	333%	17	22	77%
Лікарська токсикологія.	60	37	162%	13	4	325%	14	12	117%	13	18	72%
Хірургія.	16	10	160%	4	3	133%	15	20	75%	30	68	44%
Урологія. ЛЗ	8	12	67%	1			1	3	33%			
Фітопрепарати та гомеопатичні ЛЗ	7	6	117%		1	0%	1	1	0%			
Всього	350	325	108%	107	107	100%	275	187	147%	420	728	58%

**Управління внутрішньої та зовнішньої безпеки
Архівний відділ**

№ з/п	Вид роботи	I півр. 2020	I півр. 2021	%
1.	Приймання справ від структурних підрозділів Центру та консультативно-експертних груп, забезпечення їх обліку і зберігання:			
1.1	Отримання реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (далі - РМ), матеріалів доклінічних та клінічних випробувань (далі – матеріали КВ) від структурних підрозділів і КЕГ та внесення відповідних відомостей до ЄІАС «Фармакорішення»	20444 справи 25480 од. зберігання (томів)	21885 справи 27044 од. зберігання (томи)	+6,1
1.2	Приймання РМ та матеріалів КВ (звірка з описами і обліковими даними архіву) та забезпечення їх обліку	8130 справ 14792 од. зберігання (томи)	6785 справ 14225 од. зберігання (томів)	-3,8

1.3	Приймання документів, наданих для проведення експертизи щодо автентичності РМ	55 справ 744 од. зберігання	117 справ 1469 од. зберігання	+97,4
1.4	Приймання документів, що утворюються під час управлінської діяльності структурних підрозділів Центру	6746 справ	11081 справа	+64,2
	із них справ оперативно-інформаційних досьє (далі – ОІД)	4083 справи	8327 справ	+103,9
	із них регулярно оновлювані звіти з безпеки (PSUR)	2115 справ	491 справа	-76,7
1.5	Упорядкування обліку описів ОІД в електронному вигляді	45 описів 7917 справ	37 описів 7665 справ	-3,1
1.6	Упорядкування обліку описів ОІД КВ в електронному вигляді	26 описів справ	використовується	
1.7	Упорядкування обліку в електронному вигляді справ, що містять РМ, які не пройшли процедуру реєстрації/перереєстрації/внесення змін	205 карток	використовується	
1.8	Упорядкування обліку в електронному вигляді описів справ, які містять документи, надані для проведення експертизи щодо автентичності РМ	161 опис справ	використовується	
1.9	Упорядкування описів справ структурних підрозділів	робота не здійснювалася	2 описи 125 справ	
1.10	Упорядкування архівних справ	27 годин	28 годин	+3,7
2	Забезпечення користування архівними документами для службових, виробничих, наукових та інших цілей, а також для захисту прав і законних інтересів громадян:			
2.1	Видавання документів для ознайомлення в структурних підрозділах Центру	349 справ 1009 од. зберігання (томів)	305 справ 911 од. зберігання (томів)	-9,7
2.2	Підбір інформації на вимогу структурних підрозділів та керівництва Центру	28 годин	32 години	+14,2
3	Експертиза цінності документів:			
3.1	Відбір для знищення дублетних (других та третіх) примірників РМ і	851 справа	930 справ	+20,9

	матеріалів КВ на підставі звіряння їх з архівними екземплярами	2034 од. зберігання (томів), 472057 аркушів	2460 од. зберігання (томів), 526824 аркуші	
3.2	Підготовка списків справ, відібраних для знищення	858 справ	898 справ	+4,6
3.3	Звіряння списків справ, відібраних для знищення, для включення їх до акта	23,5 годин	24 години	+2,1
3.4	Відбір справ РМ, які підлягають знищенню, у зв'язку із закінченням строків зберігання	655 од. зберігання (томів)	робота не здійснювалася	
3.5	Облік справ/ документів, що підлягають знищенню, в електронному вигляді	655 найменувань ЛЗ	робота не здійснювалася	
3.6	Участь у проведенні експертизи цінності управлінських документів Центру	2743 справи	робота не здійснювалася	
4	Забезпечення збереженості документів:			
4.1	Переміщення документів та перевірка їх наявності	61933 од. зберігання (томи)	28266 од. зберігання (томів)	-54,3
5	Науково-технічне опрацювання документів:			
5.1	Участь у складанні проєкту зведеної Номенклатури справ Центру на 2021 рік		червень	

Сектор з питань запобігання та виявлення корупції

1. Періодична оцінка корупційних ризиків у діяльності Центру.

Завершено оцінку корупційних ризиків у діяльності Центру, за результатами якої підготовлено Звіт про оцінку корупційних ризиків в Центрі та заходи їх усунення (мінімізації).

Затверджено Антикоруційну програму програми Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» на 2021-2022 роки (далі - Антикоруційна програма) та оприлюднено на офіційному веб-сайті Центру.

2. Повідомлення про ймовірні порушення Антикоруційної програми, ознаки вчинення корупційного або пов'язаного з корупцією правопорушення, конфіденційність повідомлень та захист викривачів.

Забезпечено умови для повідомлень про факти порушення Антикоруційної програми, вчинення корупційних або пов'язаних з корупцією правопорушень.

Розроблений та затверджений наказом Центру від 02.03.2021 № 68 Порядок організації роботи з повідомленням про можливі факти корупційних або пов'язаних з корупцією правопорушень, інших порушень Закону України «про

запобігання корупції», порушень вимог антикорупційної програми та захисту викривачів у Державному підприємстві «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

Ведеться Реєстр повідомлень про конфлікт інтересів, про порушення вимог антикорупційної програми, вчинення корупційного правопорушення чи правопорушення, пов'язаного з корупцією.

Засобами поштового зв'язку отримано лист, за результатами розгляду якого складено довідку, що інформація, викладена в листі не належить до компетенції Центру, про що надано відповідь.

На електронну адресу anticor@dec.gov.ua отримано одне повідомлення, зміст якого не відносився до порушень антикорупційного законодавства та компетенції Центру, про що складено довідку відповідно до вимог Порядку роботи з повідомленнями та надано відповідь.

3. Врегулювання конфлікту інтересів в діяльності Центру.

Розроблений та затверджений наказом Центру від 17.02.2021 № 53 Порядок запобігання та врегулювання конфлікту інтересів у Державному підприємстві «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

Постійно здійснюється моніторинг та аналіз стану дотримання в структурних підрозділах норм антикорупційного законодавства щодо врегулювання конфлікту інтересів.

Актуалізовано інформацію щодо наявності приватного інтересу у працюючих посадових осіб Центру та підпорядкованих ним працівників.

Ведеться Реєстр заяв про наявність/відсутність обставин, що можуть становити реальний та/або потенційний конфлікт інтересів під час виконання функціональних обов'язків.

3. Антикорупційна перевірка ділових партнерів

Розроблений та затверджений наказом Центру від 05.03.2021 № 72 Порядок проведення антикорупційної перевірки ділових партнерів Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

В Типову форму договору господарських договорів та договорів підряду внесено розділ «Антикорупційне застереження».

Ведеться реєстр проведених антикорупційних перевірок ділових партнерів Центру.

4. Навчальні заходи та роз'яснювальна робота з питань запобігання і виявлення корупції

Відповідно до плану навчання щодо запобігання і виявлення корупції, затвердженого наказом Центру від 22.02.2021 № 57 проведено навчання працівників у групах на тему «Застосування окремих положень Закону України «Про запобігання корупції» стосовно заходів фінансового контролю (подання декларацій)».

На веб-сайтах Центру в розділах «Антикорупційні заходи» та «Запобігання корупції» постійно розміщується актуальна інформація щодо антикорупційної політики Центру. Запроваджена практика надання роз'яснень у сфері застосування антикорупційного законодавства.

Постійно, за потребою, працівникам центру надаються усні та письмові консультації з питань дотримання антикорупційного законодавства.

Ведеться Журнал надання методичної та консультативної допомоги, проведення роз'яснювальної роботи з питань дотримання вимог антикорупційного законодавства.

5. Декларування

В центрі організовано проведення кампанії декларування за 2020 рік.

Наказом Центру від 15.02.2021 № 49 визначено Перелік посад працівників Державному підприємстві «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», які наділені повноваженнями здійснювати організаційно-розпорядчі та адміністративно-господарські функції та є суб'єктами декларування відповідно до Закону України «Про запобігання корупції» за 2020 рік.

Сектором з питань запобігання та виявлення корупції постійно здійснюється робота щодо організації подання декларацій працівниками Центру, які призначаються на посаду або звільняються.

З метою здійснення нагляду, контролю за дотриманням Антикорупційної програми забезпечується організація здійснення оцінки результатів впровадження заходів, передбачених антикорупційною програмою Центру.

Протягом 1 півріччя 2021 року інформації про порушення вимог Закону «Про запобігання корупції» від працівників Центру не надходило.

ХІІІ. ЛИСТУВАННЯ

Виконана робота	I півріччя 2020р	I півріччя 2021р	%
Вхідна кореспонденція, що контролюється	576	903	+56,7
Вхідна кореспонденція	36021	29248	-18,8
Вихідна кореспонденція, що контролюється	711	1087	+52,8
Вихідна кореспонденція	47039	38155	-18,8
Внутрішня реєстрація	25771	25951	+0,7
Всього	110118	95344	-13,4

Директор



М.М. Бабенко