

**ЗВІТ**  
**ПРО ДІЯЛЬНІСТЬ ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА**  
**«ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ**  
**ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»**  
**за IV квартал 2021 року**

## ЗМІСТ

	<b>ВСТУП</b>	<b>3</b>
<b>I.</b>	Експертиза матеріалів на лікарські засоби щодо визначення їх ефективності, безпеки та якості під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення	<b>5</b>
<b>II.</b>	Лабораторний контроль якості, валідація методів контролю якості лікарських засобів, а також їх виробництва	<b>12</b>
<b>III.</b>	Експертиза матеріалів клінічних випробувань та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, клінічний аудит клінічних випробувань	<b>14</b>
<b>IV.</b>	Післяреєстраційний нагляд за лікарськими засобами	<b>18</b>
<b>V.</b>	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	<b>23</b>
<b>VI.</b>	Розробка проектів нормативних документів, методичних рекомендацій у межах компетенції Центру	<b>28</b>
<b>VII.</b>	Вивчення досвіду іноземних країн з питань експертизи матеріалів та реєстрації лікарських засобів, участь в організації та проведенні міжнародних симпозіумів, конференцій, семінарів тощо	<b>29</b>
<b>VIII.</b>	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	<b>31</b>
<b>IX.</b>	Методична і консультативна діяльність з питань розробки, виготовлення (виробництва), доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, а також контролю їх якості або додаткових випробувань, фармаконагляду, експертизи матеріалів та реєстраційних процедур	<b>35</b>
<b>X.</b>	Підтримка системи управління якістю (СУЯ)	<b>35</b>
<b>XI.</b>	Участь у засіданнях комісій, робочих груп, нарад центру, робочих зустрічей з фармспільнотою	<b>38</b>
<b>XII.</b>	Інші види діяльності центру, спрямовані на виконання його статутних обов'язків	<b>39</b>
<b>XIII.</b>	<b>ЛИСТУВАННЯ</b>	<b>49</b>

## ВСТУП

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

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

Згідно Статуту Центру, затвердженого наказом МОЗ від 02.07.2021 року № 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 фармакоекономіки, реімбурсації, ціноутворення на лікарські засоби, у тому числі створення та впровадження формулярної системи, здійснення моніторингу цін на лікарські засоби.
- 6) Вивчення, аналіз світового досвіду, розробка, підготовка та подання до МОЗ проєктів нормативних документів, методичних рекомендацій з питань створення, виробництва, доклінічного вивчення, клінічних випробувань, державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, післяреєстраційного нагляду та експертизи відповідних матеріалів на лікарські засоби, систем забезпечення населення лікарськими засобами та раціональної фармакотерапії, стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, надання медичних та фармацевтичних послуг з метою їх удосконалення та приведення до норм, прийнятих у міжнародній практиці.
- 7) 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):	IV кв. 2020	IV кв. 2021	%
<b><u>1. Реєстрація</u></b>				
1.1.	Отримано з МОЗ заяв про проведення державної реєстрації лікарського засобу	205	410	100%
1.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	192	301	57%
1.3.	Надійшло матеріалів на реєстрацію (оригінальні (з них препарати-сироти), фіксована комбінація, генерики, інші)	125	189	51%
1.4.	Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної реєстрації	758	1269	67%
1.5.	Підготовлено направлень в уповноважені лабораторії з проведення контролю за показниками якості	0	33	330%
<b><u>2. Перереєстрація</u></b>				
2.1.	Отримано з МОЗ заяв про проведення державної перереєстрації лікарського засобу	194	192	-1%
2.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	220	180	-18%
2.3.	Надійшло матеріалів на перереєстрацію	234	150	-36%
2.4.	Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної перереєстрації	776	612	-21%
<b><u>3. Внесення змін</u></b>				
3.1.	Отримано з МОЗ заяв про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу протягом дії реєстраційного посвідчення	3723	5425	46%
3.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	3416	5195	52%
3.3.	Прийнято матеріалів на зміни	2088	2163	4%

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	2426	3178	31%
------	--	------	------	-----

**Надійшло заяв по спрощеній процедурі реєстрації, внесення змін лікарських засобів**

Накази МОЗ	IV кв. 2020	IV кв. 2021	%
наказ МОЗ України від 17.11.2016 № 1245	108	106	-2%
наказ МОЗ України від 15.06.2020 № 1391 (автентичність)	12	20	67%
Надійшло заяв COVID - 19	21	38	81%

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 IV квартал	2021 IV квартал	Відносних показн. %
<b>Надійшло первинних матеріалів</b>	<b>2201</b>	<b>918</b>	<b>- 58 %</b>
<u>Реєстрація</u>	149	131	-12 %
<u>Перереєстрація</u>	298	130	-56 %
<u>Зміни I та II типів</u>	1754	657	-62 %
Передано внутрішнім екпертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної реєстрації	189	174	-8 %
Передано внутрішнім екпертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної перереєстрації	333	152	-54 %
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (в клінічній частині) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	278	247	-11 %

Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (за скороченою формою) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	1829	498	-73 %
---	------	-----	-------

### Департамент фармацевтичної діяльності

Види робіт	IV кв. 2020	IV кв. 2021	%
<b>Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє</b>	5032	3727	-25,93
- з реєстрації	750	835	11,33
- з перереєстрації	65	29	-55,38
- з внесення змін	4217	2863	-32,11
<b>із них первинних матеріалів</b>	2317	1384	-40,27
- з реєстрації	190	156	-17,89
- з перереєстрації	63	29	-53,97
- з внесення змін	2064	1199	-41,91
<b>із них додаткових матеріалів</b>	2715	2343	-13,70
- з реєстрації	561	679	21,03
- з перереєстрації	2	0	-100,00
- з внесення змін	2152	1664	-22,68
<b>Видано експертних висновків щодо якості ЛЗ (Модуль 3. Якість. Хімічна, фармацевтична та біологічна інформація про ЛЗ, що містять хімічні та/або біологічні діючі речовини)</b>	4077	2724	-33,19
- з реєстрації	434	486	11,98
- з перереєстрації	66	29	-56,06
- з внесення змін	3577	2209	-38,24
<b>із них позитивних</b>	2599	1497	-42,40
- з реєстрації	163	189	15,95
- з перереєстрації	66	29	-56,06
- з внесення змін	2370	1279	-46,03
<b>Всього на спеціалізованій експертизі з якості лікарського засобу знаходяться:</b>	4202	4369	3,97
- з реєстрації	410	503	22,68
- з перереєстрації	8	9	12,50
- з внесення змін	заяв – 3784 (препаратів -1554 )	заяв – 3857 (препаратів - 1155)	1,93
<b>Заборгованість</b>	130	123	-5,38
- з реєстрації	7	68	871,43

- з перереєстрації	0	0	0,00
- з внесення змін	123	55	-55,28
<b>Передано до архіву опрацьованих матеріалів реєстраційного досьє</b>	<b>2580</b>	<b>4839</b>	<b>87,56</b>
<b>Направлено в лабораторію 50 висновка.</b>			

**Департамент координації експертних матеріалів**

<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>IV кв. 2020</b>	<b>IV кв. 2021</b>	<b>%</b>
<b>Включено до наказів всього лікарських засобів,</b>	<b>5747</b>	<b>3260</b>	<b>-43,27</b>
<b>з них:</b>			
<b>реєстрація</b>	205	179	-12,68
<b>перереєстрація</b>	456	281	-38,38
<b>внесення змін до реєстраційних матеріалів</b>	5062	2774	-45,20
<b>відмовлено в реєстрації</b>	7	6	-14,28
<b>відмовлено в перереєстрації</b>	-	-	-
<b>відмовлено во внесенні змін до реєстраційних матеріалів</b>	17	20	17,65
<b>Знято з розгляду всього матеріалів на лікарські засоби</b>	<b>663</b>	<b>525</b>	<b>-20,81</b>
<i>(згідно з наказами Державного експертного центру МОЗ), з них:</i>			
<b>знято матеріалів щодо реєстрації лікарських засобів</b>	105	152	44,76
<b>знято матеріалів щодо перереєстрації лікарських засобів</b>	56	49	-12,5
<b>знято матеріалів щодо внесення змін лікарських засобів</b>	502	324	-35,46
<b>Оформлено реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень)</b>	1598	1039	-34,98
<b>Оформлено листів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів</b>	4227	2217	-47,55
<b>Підготовлено та передано до «Єдиного вікна» - реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень) та листів щодо внесення змін на лікарські засоби</b>	6072	3442	-43,31
<b>Зареєстровано за спрощеними процедурами:</b>			
<b>За результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, які подаються на державну реєстрацію з метою їх закупівлі спеціалізованою організацією</b>	11	17	+54,55



За результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу	10	13	+30
Згідно з Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (згідно наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460) (лікарські засоби, зазначені у пункті 9 та підпунктах 10.1-10.3 пункту 10 Розділу V Порядку)	2	2	+0
Кількість заявок за процедурою: технічна помилка в реєстраційному посвідченні	13	13	0
<b>Підготовлено для направлення до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками відповідно до реєстраційних процедур</b>			
Методи контролю якості або зміни до МКЯ	1995	699	-64,96
Зміни до інструкції для медичного застосування	-	-	-
Копії реєстраційних посвідчень або вкладок до них	1598	1056	-33,92
Листи щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів, які не стосуються реєстраційного посвідчення	4227	2242	-46,96
Коротка характеристика лікарського засобу	-	-	-
Текст маркування первинної, вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу	-	-	-

### Сервісний центр

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

Види робіт	IV кв. 2020	IV кв. 2021	%
------------	----------------	----------------	---

<b>Прийом та видача документів (відвідувачі)</b>	<b>4277</b>	<b>5101 + 3885</b>	
Прийнято документів через чек-лист та передано експертам	14403	11192	-22%
Прийнято вхідних документів, які не потребують заповнення чек-листа	16300	15544	-5%
Прийнято документів від заявників для отримання реєстраційних документів в центрі адміністративних послуг МОЗ України «Єдине вікно»	6072	3442	-43,31
<b>Видано документів заявникам, з них:</b>			
-Акти виконаних робіт	5637	3103	-45%
-Вихідних листів	22771	16400	-28%

### Організаційний сектор «Єдине вікно»

Процедури	IV кв. 2020	IV кв. 2021	%
<b>Зареєстровано заяв за фармакологічним напрямком:</b>			
Реєстрація	362	444	+22,7%
Перереєстрація	300	197	-34,3%
Клінічні випробування (суттєва поправка)	661	705	+6,66%
Зміни	5375	5394	+0,35%
Декларація оптово-відпускних цін	148	117	-20,9%
<b>Видано документів</b>			
реєстраційні посвідчення	205	506	+146,8%
вкладки до РП	456	640	+40,4%
листи щодо внесення змін	2150	2477	+15,2%
витяги з наказу щодо клінічних випробувань	658	738	+12,15%
лист-прийняття заяви	5131	5963	+16,2%
акредитаційні сертифікати	-	42	100%
<b>Зареєстровано заяв про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики</b>	1321	1565	+18,5%
<b>Повідомлення про всі зміни даних щодо медичної діяльності</b>	-	3623	+100%
<b>Зареєстровано заяв на атестацію лікарів</b>	479	938	+95,8%
<b>Зареєстровано заяв на проведення акредитації</b>	153	158	+3,3%

**Управління оцінки ризиків, інформації з безпеки та ефективності лікарських засобів та їх менеджменту**

<b>Експертна оцінка матеріалів реєстраційного досьє лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також внесення змін</b>	<b>IV кв. 2020</b>	<b>IV кв. 2021</b>	<b>%</b>
Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє	2469	2236	- 9 %
з реєстрації	453	445	- 2 %
з перереєстрації	899	396	- 56 %
з внесення змін	1117	1395	+ 25 %
з них первинних матеріалів	1092	895	- 18 %
з реєстрації	151	132	- 13 %
з перереєстрації	303	132	- 56 %
з внесення змін	638	631	- 1 %
з них додаткових матеріалів	1087	1046	- 4 %
з реєстрації	302	313	+ 4 %
з перереєстрації	596	264	- 56 %
з внесення змін	479	764	+ 59%
Видано експертних висновків	1859	1679	- 10 %
з реєстрації	330	317	- 4 %
з перереєстрації	732	335	- 54 %
з внесення змін	797	1027	+ 29 %
з них позитивних	958	923	- 4 %
з реєстрації	141	141	0 %
з перереєстрації	292	153	- 48 %
з внесення змін	525	629	+ 20 %

**Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності**

<b>Виконана робота</b>	<b>IV кв. 2020</b>	<b>IV кв. 2021</b>	<b>%</b>
<b>Процедура реєстрація, внесення змін</b>			
Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	261	303	+16
Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	75	96	+28
<b>Надано висновків з остаточним рішенням:</b>	<b>75</b>	<b>73</b>	<b>-2,66</b>
Позитивних	72	71	-1,38
Рекомендовано до зняття	3	2	-33,33
<b>Процедура експертиза протоколів клінічних випробувань, суттєвих поправок</b>			

Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	12	6	-50
Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	6	3	-50
<b>Надано висновків з остаточним рішенням</b>	<b>7</b>	<b>3</b>	<b>-57,14</b>

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

### Лабораторія фармацевтичного аналізу

Назва показника	IV кв. 2020	IV кв. 2021	%
Кількість оформлених «Висновків щодо відтворюваності методів контролю»	0	20	-
Кількість оформлених «Висновків щодо якості»	66	11	16,7
Кількість оформлених «Висновків щодо апробації методик аналізу»	10	3	30
Кількість оформлених «Звітів з валідації методики випробування зразків ЛЗ»	0	1	-
Кількість проаналізованих ЛЗ, що не відповідають вимогам проекту МКЯ	10	2	20
Кількість проаналізованих ЛЗ, що мають невідтворюваність методик проекту МКЯ за певними показниками	0	0	-
Кількість оформлених «Висновків»:			
- із зауваженнями до проекту МКЯ	5	10	200
- із суттєвими зауваженнями до методик проекту МКЯ	0	0	-
Загальна кількість направлень на аналіз, що надійшли до Лабораторії протягом звітного періоду:	20	39	195
- з них, направлень Центру за формою 12	10	27	270
- з них, направлень за замовленням юридичних або фізичних осіб	10	12	120
Кількість оформлених листів-запитів	8	27	337,5
Кількість оформлених специфікацій з переліком найменування робіт та відповідних розцінок згідно затверджених тарифів	24	39	162,5

**Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів**

Процедура	IV кв. 2020	IV кв. 2021	%
Направлення для проведення лабораторних випробувань за Формою 12: - ДЕМДКВ	0	0	0,0 %
- ДРЕМ	1	1	100,0 %
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями ДРЕМ та ДЕМДКВ	0	0	0,0 %
Направлення Держлікслужби України	27	30	111,1 %
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями Держлікслужби України	30	26	86,7 %
Направлення для проведення контролю якості за листами виробників	1	4	400,0 %
Виконано контролів якості серій препаратів за листами виробників	2	3	150,0 %
Оформлено протоколів випробувань, всього	32	29	90,6 %
з них негативні результати контролю серій	1	0	0,0 %
<b>Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою державної реєстрації</b>			
Форма 11	28	19	67,9 %
Первинні матеріали	2	2	100,0 %
Висновків всього	4	7	175,0 %
Позитивні висновки	2	1	50,0 %
Негативні висновки	2	6	300,0 %
<b>Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою внесення змін до реєстраційного досьє</b>			
Форма 11	145	169	116,6 %
Реєстраційні форми (первинні)	122	187	153,3 %
Висновків всього	108	135	125 %
Позитивні висновки	74	83	112,2 %
Негативні висновки	34	52	152,9 %

#### Лабораторія фармакокінетики

Види робіт	IV кв. 2020	IV кв. 2021	%
Кількість виконаних робіт з біоеквівалентності / фармакокінетики лікарських засобів	0	2	200
Кількість валідованих біоаналітичних методів визначення лікарських засобів в крові	3	-	0

Кількість узгоджених протоколів клінічних досліджень	1	1	100
--	---	---	-----

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

Види робіт	IV кв. 2020	IV кв. 2021	%
<b>Поступило до Центру Заяв через «Єдине вікно МОЗ»</b>	<b>653</b>	<b>697</b>	<b>+6,74%</b>
Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	88	77	-12,50%
Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	556	610	+9,71%
Заяв щодо протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	6	5	-16,67%
Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	3	5	+66,67%
<b>Надійшло матеріалів до Центру від Заявників / через Сервісний центр (ВКК) та проведено попередню експертизу</b>	<b>607</b>	<b>646</b>	<b>+6,43%</b>
протоколів міжнародних КВ	85	74	-12,94%
СП до протоколів міжнародних КВ	513	564	+9,94%
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	7	2	-71,43%
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2	6	+200%
<b>Оформлено зауважень щодо комплектності матеріалів КВ/СП</b>	<b>130</b>	<b>189</b>	<b>+45,38%</b>
протоколів міжнародних КВ	51	57	+11,76%
СП до протоколів міжнародних КВ	71	127	+78,87%
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	4	2	-50%
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	4	3	-25,00%
<b>Відкликано Заяв внаслідок помилок в наведеній інформації у Заяві</b>	<b>13</b>	<b>5</b>	<b>-61,54%</b>
Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	2	3	+50,00%
Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	11	2	-81,82%
Заяв до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-	-	-

Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-	-	-
<b>Проведено спеціалізовану експертизу</b>	<b>582</b>	<b>641</b>	<b>+10,14%</b>
протоколів міжнародних КВ	76	76	0,00%
СП до протоколів міжнародних КВ	498	561	+12,65%
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	6	5	-16,67
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2	0	-
<b>Оформлено зауваження експертів (ф.16)</b>	<b>136</b>	<b>109</b>	<b>-19,85%</b>
до протоколів міжнародних КВ	48	53	+10,42%
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	75	50	-33,33%
до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	7	2	-71,43%
до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	6	4	-33,33%
<b>Прийнято доопрацьованих матеріалів</b>	<b>352</b>	<b>348</b>	<b>-1,14%</b>
до протоколів міжнародних КВ	134	131	-2,24%
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	196	192	-2,04%
до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	13	10	-23,08%
до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	9	15	+66,67%
<b>Затверджено на засіданнях НЕР/НТР</b>	<b>604</b>	<b>633</b>	<b>+4,80%</b>
протоколів міжнародних КВ	57	80	+40,35%
СП до протоколів міжнародних КВ	533	543	+1,88%
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників (включаючи дослідження з біоеквівалентності)	6	3	-50,00%
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	8	7	-12,50%
Затверджено протоколів по біоеквівалентності	4	2	-50,00%
<b>Знято з розгляду на НЕР/НТР</b>	<b>11</b>	<b>2</b>	<b>-81,82%</b>
протоколів міжнародних КВ	6	2	-66,67%
СП до протоколів міжнародних КВ	3	-	-
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2	-	-
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-	-	-
Надійшла загальна кількість повідомлень щодо побічних реакцій за протоколами, що затверджені в Україні.	3470	3718	+7,15%

З них у світі	3361	3593	+6,90%
В Україні (повідомлення)	109	125	+14,68%
В Україні(випадки)	54	47	-12,96%
Надійшло звітів щодо безпеки ДЛЗ	106	137	+29,25%

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

Основні напрямки роботи	IV кв. 2020	IV кв. 2021	%
Проведено КА	8	13	+ 62,5%

З метою оцінки якості проведення КВ в Україні, співробітниками Відділу Управління проводилися планові КА, відповідно до затвердженого керівництвом Центру Плану КА проведення КВ ЛЗ на IV квартал 2021 року.

КА проводили у відповідності до вищезазначених нормативних документів та СОП щодо проведення КА КВ (версія 09 від 02.01.2019), затверджених заступником директора з клінічних питань Центру.

За звітний період було проведено 13 КА в місцях проведення випробувань (далі – МПВ), в тому числі 2 КА, метою яких була перевірка організації системи проведення КВ ЛЗ в МПВ.

Серед 13 проведених КА:

- 1 КА – зауваження відсутні;
- 10 КА – несуттєві зауваження (виявлені недоліки не вплинули на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та цілісність даних КВ);
- 2 КА – зауваження суттєві (виявлені недоліки, що могли негативно вплинути на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та цілісність даних КВ).

Під час планових КА КВ в МПВ перевірялося: відповідність проведення КВ умовам протоколу, GCP та діючій нормативно-правовій базі в сфері проведення КВ, 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 – 8 КА;
- діяльністю Комісії – 6 КА;
- процедурою отриманням інформованої згоди – 4 КА;
- комплектацією файлу дослідника – 2 КА.

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

**Перелік місць проведення досліджень, де було проведено КА  
за період з 01.10.2021 по 31.12.2021**



№	Назва місця проведення досліджень	Дата КА
1.	м. Черкаси Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний кардіологічний центр Черкаської обласної ради», відділення ішемічної хвороби серця та некоронарогенних захворювань міокарду.	22.10.2021- 23.10.2021
2.	м. Вінниця Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення.	25.10.2021
3	м. Вінниця Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення.	25.10.2021- 26.10.2021
4	м. Вінниця Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення.	26.10.2021
5	м. Вінниця Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення.	26.10.2021- 27.10.2021
6.	м. Вінниця Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення.	26.10.2021- 27.10.2021
7.	м. Вінниця Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення.	27.10.2021- 28.10.2021
8.	м. Київ Державна установа «Науково-практичний медичний центр дитячої кардіології та кардіохірургії Міністерства охорони здоров'я України», відділення патології міокарду та інших серцевих захворювань.	18.11.2021; 24.11.2021
9.	м. Київ Національний військово-медичний клінічний центр «Головний військовий клінічний госпіталь», Клініка психіатрії з палатами для наркологічних хворих.	23.11.2021; 25.11.2021
10.	м. Київ Клініка державної установи «Інститут геронтології імені Д. Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фізіології та патології екстрапірамідної нервової системи на базі відділення екстрапірамідних захворювань нервової системи.	15.12.2021
11.	м. Запоріжжя Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення гастроентерології та ендоскопії.	20.12.2021- 21.12.2021
12.	м. Запоріжжя Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра нервових хвороб.	22.12.2021

13.	м. Запоріжжя Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1	23.12.2021
-----	---	------------

#### IV. ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНИЙ НАГЛЯД ЗА ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

Департамент фармаконагляду

Експертна оцінка карт-повідомлень про випадки побічних реакцій лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарських засобів, та/або несприятливі події після імунізації/туберкулінодіагностики, та протоколів розслідування регіональних груп оперативного реагування

Вид матеріалів	Надійшло			З них валідні		
	IV кв. 2020	IV кв. 2021	%	IV кв. 2020	IV кв. 2021	%
Кarti-повідомлення що надійшли до ДЕЦ	4575	6368	+39,2	4481	6293	+40,4
Кarti-повідомлення, що надійшли від заявників (CIOMS-повідомлення)	9105	16912	+85,7	8717	16786	+92,5
Протоколи розслідування регіональних груп оперативного реагування	3	99	+3200	3	124	+4033

Види робіт	IV кв. 2020	IV кв. 2021	%
<b>Здійснення консультативної, організаційно-методичної допомоги медичним працівникам, заявникам, пацієнтам та їх представникам з питань фармаконагляду:</b>			
заявникам (їх представникам)	152	534	+251,3
медичним працівникам	15	163	+986,6
Закодовано та надіслано до бази даних ВООЗ повідомлень	1260	1783	+41,5
Оприлюднення нової важливої інформації на вебсайті Центру	62	44	+40,9
Отримано регулярно оновлюваних звітів з безпеки на ЛЗ/МІБП	216	585	+170,8
Оцінка відповідності регулярно оновлюваних звітів з безпеки ЛЗ/МІБП по критеріям згідно з Додатку 10 Порядку	206	526	+155,3

здійснення фармаконагляду як тривалість звітного періоду, дата закриття бази даних та кінцева дата подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки			
Виступи з доповідями щодо питань фармаконагляду на науково-практичних конференціях, семінарах, тренінгах та інше..	23	45	+95,6
<b>Обмін інформацією з безпеки із зацікавленими сторонами у відповідності до законодавства України, з них</b>	121	304	+151,2
- На виконання контрольних документів, наказів (доручень) МОЗ	6	38	+533,3
- МОЗ	12	87	+625
- Держлікслужбі	4	1	-300
- Лікарям	0	0	-
- Заявникам (телефон, e-mail, очні зустрічі)	48	126	+162,5
- До інших установ/організацій	51	52	+1,9
Надано відповідей заявникам щодо інформації про ПР/ВЕ ЛІЗ	481	505	+4,3

**Діяльність представників Центру з питань фармаконагляду в регіонах України**

Вид діяльності	IV кв. 2020	IV кв. 2021	%
Кількість проведених конференцій, семінарів, нарад на рівні обласних управлінь охорони здоров'я	145	242	+66,8
Кількість проведених семінарів у закладах охорони здоров'я	250	293	+17,2
Кількість виступів на науково-практичних конференціях з доповідями	9	30	+233,3
Кількість надрукованих наукових та публіцистичних статей, інформаційних листів, методичних рекомендацій, інших матеріалів та виступів у ЗМІ	47	47	0
Кількість індивідуальних візитів до лікарів та до керівників закладів охорони здоров'я з питань фармаконагляду	1364	1254	-8,0
Кількість закладів охорони здоров'я, що надають повідомлення про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів (усього закладів охорони здоров'я 2485)	690 (27,7%)	961 (38,6%)	+39,3 (+39,4%)

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

Проведена робота	IV кв.	IV кв.	%
	2020	2021	
Кількість активованих користувачів в ЕКЗ	6	1	-500
Кількість повідомлень щодо ПР в XML файлі, наданих заявниками через ЕКЗ	3628	4557	+25,6
Кількість запитів до адміністратора в ЕКЗ на підключення до платних послуг	4	4	-

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

ДЖЕРЕЛО	ВСЬОГО		
	ВИЯВЛЕНО	ПЕРЕКЛАДЕНО	ЗАТВЕДЖЕНО
<b>EMA</b>			
Referrals	1	1	0
PSUSA	11	12	9
DHPC	3	3	3
Signal	1	1	1
FDA	0	0	0
VigiBase	0	0	0
Health Canada	0	0	0
Інші	6	4	4

**Аудит систем фармаконагляду заявника**

Кількість опрацьованих матеріалів	IV кв.	IV кв.	%
	2020	2021	
Експертна оцінка матеріалів до проведення аудиту системи фармаконагляду заявників, а також матеріалів, наданих під час або після його проведення	215	645	+200
Опрацювання планів коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведених аудитів та звітів про стан реалізації Плану коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведеного аудиту	-	40/32	-
Погодження планів коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведених аудитів та звітів про стан реалізації Плану коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведеного аудиту	5	0	-100

**Обмін інформацією з Міністерством охорони здоров'я, заявниками, Всесвітньою організацією охорони здоров'я, іншими міжнародними організаціями та ін. в межах повноважень**

Назва заходу	Кількість		
	IV кв. 2020	IV кв. 2021	2020- 2021 (%)
Підготовано та направлено відповіді на Online-запити заявників	6	7	+16,6
Проведено консультації заявникам/представникам заявника (за попереднім записом, за використання комп'ютерних програм для онлайн спілкування)	1	4	+300

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

Назва розділу БД	Кількість опрацьованих ЛЗ		
	IV кв. 2020	IV кв. 2021	%
ЛЗ - зміна ФН	-	698	-
ЛЗ без прив'язки	-	20	-
ЛЗ - перевірка заявника	-	45	-
ЛЗ без даних фармагляду	-	147	-
ЛЗ - необмежений	-	161	-

#### **Поточна робота Департаменту**

1. Робота з електронним кабінетом заявника (ЕКЗ): звірка зареєстрованих УОВФ в ЕКЗ з вхідними листами від заявників та активація користувачів (адміністрування користувачів системи); консультації заявників (їх представників) по ЕКЗ та з'ясування поточних технічних питань з службою технічної підтримки ЕКЗ.
2. 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.
3. 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.
4. Робота над доповненням даних в базі АІСФ (СІОМС-повідомлення).
5. 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.
6. Робота за файлом «Рішення ЕМА (для внутрішнього користування)» додання інформації (внесення, оновлення інформації для спрощення роботи фахівців Центру).

7. Внесення коректив до Інформаційного ресурсу – Перелік строків та частоти подання ПОЗБ.
8. Робота над підготовкою інформації для статті про випадки НППІ, що є рідкісними після застосування вакцин проти COVID-19.
9. Підготовка інформації для розміщення на сайті Центру про ефект «ковідна рука» для пацієнтів.
10. Підготовка щотижневих узагальнюючих звітів щодо випадків НППІ після застосування вакцин проти COVID-19.
11. 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».
12. На виконання Протокольного рішення засідання Центральної групи оперативного реагування на випадки несприятливих подій після імунізації від 04.11.2021 підготовлено лист на ДОЗ для закладів охорони здоров'я щодо обов'язкового виконання наказу №898 у частинні своєчасного інформування про випадки НППІ після застосування вакцин для профілактики COVID-19 та інформаційний лист щодо випадків тромбозів з тромбоцитопенією після застосування вакцини AstraZeneca.
13. Аудит системи фармаконагляду ТОВ «БАУШ ХЕЛС» Україна.
14. Щоденне оновлення та надання інформації щодо випадків НППІ, кількості щеплених та частоти НППІ після застосування вакцин проти COVID-19.
15. Аналіз та узагальнення інформації для формування графіку планових аудитів, базуючись на ризик-орієнтованому підході (внесення/оновлення інформації про заявників та лікарські засоби заявників).
16. Опрацювання документів ЕМА, МНРА, що стосуються аудиту/інспекцій систем фармаконагляду заявника.
17. Підготовка документації щодо закупівлі Послуги з системного супроводу програмного забезпечення «Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду» (АІСФ) на 2022 рік (спрощена закупівля).
18. Постійне оновлення інформації для загального користування «Інформація щодо безпеки застосування лікарських засобів».
19. Перевірка виконання заявником зобов'язань з ФН, щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів за рекомендаціями строгих регуляторних агенцій.
20. Перевірка надання заявниками заявок на внесення змін до реєстраційних матеріалів ЛЗ за рекомендаціями ЕМА.
21. Розробка шаблонів комунікаційних матеріалів для медичних працівників, пацієнтів та/або осіб, що за ними доглядають, та плану їх впровадження.
22. Робота по обробці матеріалів за результатами опрацювання членами Робочої групи (РГ) з питань вдосконалення законодавства з фармаконагляду. Листування з членами РГ.
23. Підготовка листів на МОЗ щодо тимчасового припинення дії РП.

24. Розробка та впровадженням чек-листа для проведення експертизи матеріалів в рамках реєстрації, перереєстрації лікарських засобів в межах проведення навчальних заходів для експертів метою яких є стандартизація підходів до експертизи та удосконалення процесів системи контролю якості здійснення спеціалізованої експертизи.

25. Аналіз стану впровадження заявниками додаткових заходів з мінімізації ризиків згідно планів управління ризиками, що були погоджені під час реєстрації, перереєстрації та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів.

**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**

Показники	IV кв. 2020	IV кв. 2021	%
<b>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</b>			
Проведення експертизи щодо державної оцінки медичних технологій: за скороченою процедурою ( <b>звернень МОЗ</b> )	0	5 звернень	*
Проведення експертизи щодо державної оцінки медичних технологій: державна ОМТ	0	27 заяв	*
Підготовка для опублікування на офіційному сайті Центра Висновків з державної ОМТ за скороченою процедурою	0	3 висновки	*
Підготовка для опублікування на офіційному сайті Центра Висновків з державної ОМТ за повною процедурою:	0	14 висновків	*
<b>Здійснення матеріально-технічного забезпечення діяльності Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів</b>			
Здійснення матеріально-технічного забезпечення діяльності Секретаріату Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів МОЗ України (на виконання підпункту 21 пункту 2 розділу II Статуту Державного експертного центру) – технічна підтримка засідань, архівація протоколів засідань.	3 засідання	2 засідання	66%

<b>Впровадження формулярної системи, в т.ч. оновлення Державного формуляру лікарських засобів. Робота над проектом чергового випуску Державного формуляру лікарських засобів</b>			
Проведення експертних робіт щодо можливості включення/виключення лікарського засобу до/з Державного формуляру лікарських засобів	11 заяв	9 заяв	100%
Робота щодо перегляду проекту чергового 14 випуску Державного формуляру лікарських засобів	21 розділ + 11 додатків	21 розділ + 11 додатків	100%
Технічний супровід та участь у засіданнях ЦФК МОЗ України.	2	3	150%
<b>Здійснення функцій адміністратора Реєстру пацієнтів, що потребують інсулінотерапії, в частині аналізу даних</b>			
Опрацьовано електронні листи від регіонів щодо роботи Реєстру пацієнтів.	156	-	0%
Окреме доручення Міністерства охорони здоров'я України від 30.12.2016 № 3.22-/34571 щодо вжиття всіх заходів на виконання постанови Кабінету Міністрів України від 05.03.2015 № 73 щодо тижневої інформації стосовно роботи Реєстру пацієнтів, що потребують інсулінотерапії	13 довідок	13 довідок	100%
<b>Організаційно-методичний та технічний супровід робіт щодо стандартизації медичних та фармацевтичних послуг</b>			
Затверджені наказами МОЗ України: зміни до стандартів / протоколів, уніфіковані клінічні протоколи, стандарти медичної допомоги, алгоритми надання медичної допомоги.	3	7	233%
Підготовка заходів щодо забезпечення розробки галузевих стандартів медичної допомоги відповідно до наказу МОЗ України від 18.08.2020 № 1908 «Про утворення та затвердження персональних складів мультидисциплінарних робочих груп з розробки галузевих стандартів медичної допомоги» (зі змінами):			
Опрацювання проектів медико-технологічних документів	18	31	172%
Проведення інформаційного пошуку в базах даних прототипів з метою підготовки проектів галузевих стандартів медичної допомоги	21	15	71%
<b>Актуалізація і підтримка функціонування Реєстру медико-технологічних документів</b>			
У розділі «Галузеві стандарти та клінічні настанови» розміщено медико-технологічні документи	3	14	467%



У розділі «Громадське обговорення» розміщено проекти наказів МОЗ України	1	9	900%
У розділі «Класифікатори» розміщено оновлений НК 025:2021 «Класифікатор хвороб та споріднених проблем в охороні здоров'я».	1	1	100%
У розділі «Мультидисциплінарні робочі групи» розміщено оновлені склади мультидисциплінарних робочих груп згідно змін.	1	3	300%
На лист МОЗ України від 20.08.2020 № 25-04/24580/2-20 щодо проведених заходів стосовно розробки галузевих стандартів медичної допомоги	13 звітів	13 звітів	*
Підготовлено для затвердження МОЗ оновлені протоколи фармацевта	0	36	*
<b>Організаційно-методичний та технічний супровід робіт щодо адміністрування державних реєстрів та моніторингу цін</b>			
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів та внесення змін у реєстраційні матеріали»	13	14	107%
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)	3	3	100%
Опрацьовано наказів МОЗ «Про скорочення терміну застосування лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) на території України»	1	1	100%
Опрацьовано наказів МОЗ «Про припинення дії реєстраційних посвідчень деяких лікарських засобів»	1	0	*
Моніторинг задекларованих в Україні ОВЦ на лікарські засоби за номенклатурою за напрямками закупівлі за державні кошти.	7 наказів	6 наказів	86%

<b>Підготовка інформації на виконання контрольних наказів (доручень) МОЗ</b>			
На виконання наказу МОЗ України від 02.03.2017 року № 200 зі змінами «Про затвердження Положення про групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель» опрацювання, в межах повноважень, інформації, що отримана від секретаря групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи ПРГ МОЗ за напрямами закупівель	19 протоколі в	32 протоколі в	168%
Проведення моніторингу цін на ЛЗ, щодо яких запроваджено державне регулювання цін, за даними виробників, дистриб'юторів та аптечних мереж на виконання доручення МОЗ України від 25.10.2012 № 17, – опрацьовано дані.	21 вироб/ 3 роздр. мережі Надано 3 довідки	21 вироб/ 3 роздр. мережі Надано 3 довідки	100%
Проведення моніторингу ОВЦ на ЛЗ, які можуть закуповувати заклади охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, в розрізі номенклатури державних цільових програм, а також цін в країнах їх походження та країнах СНД і ЄС (доручення заступника Міністра – керівника апарату від 30.10.2012 № 18-0/7533 (зі змінами від 27.03.2013 № 20-02/167/58/731/8609)), – опрацьовано дані:	8 реєстрів зарубіжних країн, 29 напрямків держ. програм  Надано 1 довідка	8 реєстрів зарубіжних країн, 22 напрямкі в держ. програм  Надано 1 довідка	100%
Доручення в.о. Міністра від 22.02.2017 № 41 щодо здійснення моніторингу цін на лікарські засоби, щодо яких запроваджено державне регулювання цін відповідно до постанови КМУ від 09.11.2016 № 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби» (зі змінами) – щотижневий моніторинг роздрібних цін на лікарські засоби, які підлягають відшкодуванню, за даними системи дослідження ринку «Фармексплорер».	13 звітів	13 звітів	100%
<b>Інші завдання, пов'язані з основною діяльністю Департаменту ОМТ</b>			
Формування звітів щодо ринкових цін на лікарські засоби та обсягів їх реалізації за	5	3	60%

даними системи дослідження ринку «Фармстандарт»			
Аналіз чинної версії Національного переліку та Державного реєстру лікарських засобів станом на листопад 2021 року, що стосуються взаємозамінності лікарських форм і доз лікарських засобів в межах аналізу показань для застосування лікарських засобів, які включено до Національного переліку, для підготовки пропозицій щодо технічних змін до Національного переліку.	0	1	*
<b>Завдання, пов'язані з діяльністю Департаменту ОМТ під час пандемії COVID-19</b>			
Щоденний моніторинг даних та підготовка тижневого звіту відповідно до доручення листів РНБО (вх. №14/86 від 17.03.2020 та вх. №14/87 24.03.2020) «Узагальнення результатів моніторингу нових підходів до медичної допомоги та методів лікування при гострій респіраторній хворобі COVID-19» з інформаційних ресурсів ВООЗ, Європейського агентства з лікарських засобів (EMA), Європейського центру профілактики і контролю над захворюваннями (ECDC), The Cochrane Library, Американського товариства фармацевтів системи охорони здоров'я (ASFP), Європейської асоціації лікарняних фармацевтів (ЕАНР), Американської академії педіатрії (ЕРА/UNEPСА), Управління з питань харчових продуктів і лікарських засобів США (FDA), Європейської комісії та уповноважених органів Австрії, Чехії, Швеції, Китаю, Японії, Італії, Канади, Литви, Латвії, Кіпру, Польщі, Румунії, Словаччини, Словенії, США, Фінляндії, Франції, Хорватії, Швейцарії, Ліхтенштейну, Ісландії, Угорщини, Австралії, Сінгапуру, Бельгії, Болгарії, Великобританії, Греції, Данії, Естонії, Ізраїля, Ірландії, Іспанії, Нідерландів, Німеччини, Норвегії, Мальти, Польщі.	Щоденно +13 тижневих звітів	Щоденно +13 тижневих звітів	100%
На виконання доручення заступника секретаря Ради Національної безпеки і оборони України від 24.03.2020 пошук інформації щодо можливості використання лікарських засобів у	13	13	100%

якості антисептика (індивідуального та у медичних закладах) та дезінфекційних засобів у період пандемії COVID-19 відповідно до міжнародних та національних рекомендацій.			
Оновлення інформації щодо протоколів лікування COVID країнам моніторингу (Бельгія, Болгарія, Великобританія, Греція, Данія, Естонія, Ізраїль, Ірландія, Іспанія, Італія, Канада, Латвія, Литва, Люксембург, Нідерланди, Німеччина, Норвегія, Мальта).	Протягом кварталу	Протягом кварталу	*
Пошук інформації щодо ускладнень після вакцинації проти COVID-19 «ковид-рука» та рекомендацій для медичних працівників по країнам моніторингу (Бельгія, Болгарія, Великобританія, Греція, Данія, Естонія, Ізраїль, Ірландія, Іспанія, Італія, Канада, Латвія, Литва, Люксембург, Нідерланди, Німеччина, Норвегія, Мальта)	0	1	*
Підготовка щотижневого звіту для РНБО "Узагальнення результатів моніторингу підходів до діагностики та лікування постковідного синдрому та/або симптомокомплексу «довготривалий COVID», що застосовуються у провідних країнах світу" (відповідно до листа РНБО 29.01.2021 № 285/32-04/2-21, вх. №14/43 від 01.02.2021).	13	13	100%
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)".	3	3	100%

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

1. Протягом IV кварталу 2021 р. затверджено **21** наказ МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів», «Про державну реєстрацію лікарських засобів», «Про відмову у державній реєстрації лікарським засобам».

2. Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про визнання таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23 грудня 2015 року № 890»
3. Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до складу Центрального формулярного комітету Міністерства охорони здоров'я України» з метою актуалізації і ефективного розвитку формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я України
4. проект Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта та проект наказу МОЗ України «Про внесення змін до Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта» та листа на директорат фармацевтичного забезпечення МОЗ України (станом на 19.10.2021);
5. проект Переліку лікарських засобів, які відпускаються без рецепта з аптек та їх структурних підрозділів (станом на 19.10.2021).
6. Опрацьовано та надано пропозиції до проекту Наказу МОЗ про внесення змін до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено.
7. Опрацьовано та надані пропозиції до проекту Наказу МОЗ Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) в медичних, промислових цілях, науковій та науково-технічній діяльності.
8. Надані пропозиції до проекту Постанови «Деякі питання державної лікарських засобів та вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та/або специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 під зобов'язання для екстреного медичного застосування».
9. Підготовка пропозицій до проекту змін до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) що стосується включення критеріїв для рекомендації проведення додаткової перереєстрації лікарських засобів.

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

1. Асамблея Міжнародної Конференції з Гармонізації Технічних Вимог до Реєстрації Лікарських Засобів для Людини (ICH) (Семенюк О.В. – начальник відділу експертизи матеріалів з якості, що подаються на реєстрацію/перереєстрацію Департаменту фармацевтичної діяльності), 17-18.11.2021;

2. Саміт Міжнародної коаліції регуляторних органів з питань контролю за лікарськими засобами (далі – ICMRA) 2021 «Глобальні надзвичайні ситуації у галузі охорони здоров'я та регуляторні системи - рух вперед», 01-02.12.2021;
3. Участь у телеконференції ICMRA з політики, пов'язаної з COVID-19, яка проводиться спільно EMA та US FDA, 16.12.2021;
4. Щомісячна вебконференція ICMRA, 20.12.2021р.
5. Онлайн участь у вебінарі SAFEMed на тему «Введення до госпітальної ОМТ» (07.12.2021) та усна презентація
6. Участь у конференції G-I-N (25-26.10.2021)
7. Участь у онлайн саміті ICMRA (01.12.2021)
8. Участь у онлайн конференції ISPOR Europe (30.11.2021-02.12.2021)
9. Пошук та перегляд нової інформації щодо COVID-19 на сайті EMA, FDA, MHRA, WHO.
10. Опрацювання проекту рекомендацій щодо оцінки біоподібних препаратів «Guidelines on evaluation of biosimilars» WHO.
11. Аналіз інформації в нормативно правових актах ЄС щодо встановлених критеріїв для рекомендації проведення додаткової перереєстрації лікарського засобу у зв'язку з питаннями, що пов'язані з експозицією та фармаконаглядом.
12. Аналіз інформації в нормативно правових актах ЄС щодо нагляду на медичними виробами.

### 13. Відділ прес-служби, євроінтеграції та зв'язків з громадськістю

<b>НАПРЯМ: ЄВРОІНТЕГРАЦІЯ</b>	<b>IV кв. 2020</b>	<b>IV кв. 2021</b>	<b>%</b>
Переклад матеріалів міжнародної законодавчої, нормативної бази у галузі лікарських засобів та інших матеріалів, що входять до сфери діяльності Центру.	38	39	103%
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	11	100%
Супровід заходів за участі міжнародних партнерів (вебінари, вебконференції, відрядження) усний та письмовий переклад.	7	25	357%
Переклад з/на англ/укр. мову листів, відповідей на запити.	8	36	450%

**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**

<b>ПРЕС-СЛУЖБА ТА ЗВ'ЯЗКИ З ГРОМАДСЬКІСТЮ</b>	<b>IV кв. 2020</b>	<b>IV кв. 2021</b>	<b>%</b>
Висвітлення діяльності ДЕЦ та його керівництва на всіх каналах комунікації: соцмережі, офіційний сайт, Телеграм (новини, пости, анонси, релізи, звіти про діяльність).	0	111	100%
Організація публікацій про керівництво Центру та керівників підрозділів в ЗМІ.	0	3	100%
Інформаційна підтримка Програми вакцинації МОЗ України - створення та ведення нової рубрики «Вакцинація Covid-19».	0	17	100%
Підготовка інформаційних розсилок для співробітників (повідомлення, новини, звернення та листи керівництва, привітання з професійними святами).	0	13	100%
Ініціювання, розробка, проведення і інформаційна підтримка соціальних ініціатив для співробітників Центру: Практичний семінар «Базова підтримка життя» для співробітників Центру; Всеукраїнський радіодиктант Національної єдності, Створення YouTube каналу з навчальними роликами для співробітників	0	3	100%
Ініціювання, підготовка контенту та ведення нового проекту «Навчальна платформа ДЕЦ» на офіційному сайті Центру та Facebook, 6 навчальних відео, 7 вебінарів з лікарями.	0	13	100%
Підготовка та доопрацювання презентацій для експертів ДЕЦ на конференції/саміти: Презентація ДЕЦ для саміту ІСН, Презентація ДЕЦ для саміту ІСМРА, Презентація Звіту директора за 2021 рік	0	4	100%
Ініціювання та ведення нового каналу комунікацій на платформі YouTube: 6 навчальних відео; 7 вебінарів з лікарями; 2 коментарі в ЗМІ.	0	15	100%

Ініціювання та підготовка щотижневого дайджесту міжнародних новин регуляторних органів та впливових міжнародних ЗМІ: переклад, редагування та розсилки	0	12	100%
Створення рубрики архіву перекладів з/на англ./укр. мову на внутрішньому корпоративному сайті для спільного доступу та застосування в роботі.	0	12	100%

### Статті, публікації, тези (ISPOR)

Прийнято та опубліковано тези на 16-ту щорічну конференцію G-I-N:

- 1) Сучасний підхід до стандартизації медичної допомоги при респіраторному дистрес-синдромі у передчасно народжених немовлят.
- 2) «Жива настанова» як новий формат забезпечення актуальною інформацією клініцистів під час пандемії COVID-19.
- 3) Організація надання реабілітаційної допомоги пацієнтам з COVID-19 в Україні.
- 4) Комплексний підхід до психічних та поведінкових розладів внаслідок вживання опіоїдів.

### Фармацевтичний журнал

Види робіт	IV кв. 2020	IV кв. 2021	%
Отримано тираж «Фармацевтичного журналу» № 5 та 6 за 2021 р.	2	2	100
Відправлено пакет електронних матеріалів № 5 та 6 за 2021 р «ФЖ» до Національної наукової - бібліотеки ім. Вернадського	2	2	100
Відправлено за обов'язковим розсилом № 5 та 6 за 2021 р. «ФЖ»	2	2	100
Отримано від авторів матеріали по 12 нових статтях та проведена відповідна реєстрація	12	12	100
Здійснено аналіз статей по встановленню відповідності даних статей вимогам ДАК, наукового контенту, логічності викладення матеріалу, включаючи анотації англійською та російською мовами для журналу № 6 «ФЖ» за 2021 р.	12	12	100
Надано методичну допомогу авторам про відповідність статей, що отримані для публікації та приведення їх до відповідних вимог та викладення матеріалу для журналу № 6 за 2021 р.	12	12	100



Виконано та виконується розподіл на рецензування статей № 6 за 2021 р. та проводиться відповідна робота з рецензентами та з авторами на виконання зауважень рецензентів.	12	12	100
Виконано та виконується робота по підготовці матеріалів по статтям № 1 за 2022 р. «ФЖ».	1	1	100
Сформовано та оформлено зміст № 6 на двох мовах українській та англійській	1	1	100
Підготовлено узагальнена інформація щодо рецензій та дат надходження та подання до друку для та 6 за 2021 р	1	1	100
Перевірено на антиплагіат всі статті, які надійшли до «ФЖ» в тому числі які увійшли до № 6 за 2021 р.	1	1	100
Оформлено Відомості про зміст № 6 за 2021 р. (Додаток до Порядку організації діяльності Фармацевтичного журналу) з зазначенням результатів перевірки на антиплагіат та внутрішніх рецензій.	1	1	100
Оновлено електронний реєстр авторів статей по № 5 та 6 за 2021 р.	2	2	100

## 2. Внутрішньо редакційна робота

2.1. Проводиться робота по оновленню інформації Сайту «ФЖ» <https://pharmj.org.ua>, і контенту сайту.

2.2. Підготовлено цільні файли по №№ 5-2021 в форматі Word з усіма вимогами для наповнення Архіву Сайту «ФЖ». Відправлено їх за електронною поштою у відділ до В.В. Анісімова та Головному редактору.

2.3. Підготовлено весь електронний матеріал за вимогами бібліотеки Вернадського журналу № 5-2021 р.: переслано всі ПДФ-файли (постатейно і повний, обкладинка та вихідні дані). А також підготовлено текстові файли (.txt) зі змістами українською та англійською мовами.

2.4. Проводиться робота по залученню потенційних авторів для публікації статей на різноманітних заходах, які зараз відбуваються онлайн (конференціях, симпозиумах, нарадах, засіданнях).

2.5. Підготовлено та оформлено аргументовані листи авторам про відмову у публікації поданих до друку статей. Підготовлено пакет документів щодо даних статей.

2.6. Проведено роботу з номенклатурою, оформлення бухгалтерських документів та надіслано відповідні документи для здійснення розрахунків з авторами.

2.7. Проведена робота по підготовці матеріалів у розділ «Події. Факти».

2.8. Опрацьовано листи-запитів від іноземних колег щодо надання повних текстів деяких статей та надані їм відповіді.

2.9. Проводиться науково-організаційне керівництво редакційно-видавничої групи, а саме: створення е-версії доповнення редколегії журналу на веб-сайті Фармацевтичного журналу <https://pharmj.org.ua>, підготовка матеріалів для оп

line електронного журналу, оформлення пакету документів за допомогою НФаУ для затвердження змісту № 6 за 2021 р., підготовка інформаційних матеріалів для популяризації видання серед наукових колективів і авторів статей журналу, наповнення архіву за 2021 № 5, 6 веб-сайті Фармацевтичного журналу <https://pharmj.org.ua>, формування протоколу засідання редколегії щодо випуску журналу № 6 за 2021 р., редагування 1, 2-3 типографічної верстки випуску № 5 та 6 та за 2021 журналу, підготовка інформаційних матеріалів для популяризації серед наукових колективів і авторів статей журналу та наповнення архіву видання на платформах МОН України, DOAJ і міжнародній базі ICI Word of Journals за 2021 р., організація формування контенту випусків журналу за 2021 р. для розміщення на сайті, перевірки е-варіантів статей за 2021 № 5 для розміщення архіву на сайті журналу, уточнено сайт журналу та поновлено анкету, сайт журналу у співзасновника НФаУ, і науковій бібліотеці України ім. В.І. Вернадського, проведено аналіз статей та визначення рецензентів, аналіз документів до надісланих статей, аналіз критичних зауважень щодо надісланих рецензій на статті, оформлення протоколу засідання редколегії, контроль оплати авторів за видання статей - всього 14 заходів.

2.10. Прийнято 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 № 6 за 2021 р., робота щодо уточнення і доповнення контенту сайту е-журналу <https://pharmj.org.ua>, наповнення метаданих журналу за 2021 р. № 5, 6 в базі DOAJ –Directory of Open Access Journals і міжнародній базі Index Copernicus

2.11. 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.

2.12. Продовження роботи з Тернопільським, Львівським, та Запорізьким державними медичними університетами, НУОЗ 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 – 24 заходів (онлайн) та 2 офлайн (Київ).

2.13. Зроблено 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 № 6 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.

2.14. Проведена робота щодо заключення Договору з типографією на 2021 р.

### **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**

1. Проведено Семінарів щодо впровадження принципів GCP – 6
2. Відвідало семінари GCP- 414
3. Участь у навчальних тренінгах для заявників по вимогам до заповнення досьє на проведення державної ОМТ “Оцінка медичних технологій - інструмент для визначення цінності медичної технології - 7
4. Проведення навчального семінару в онлайн форматі для членів регіональних формулярних комітетів та фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я “Інформаційно-економічні аспекти раціонального застосування лікарських засобів. Формулярна система в Україні” (14.12.2021) та виступ із усними презентаціями
5. Підготовлено та проведено настановні тренінги для членів мультидисциплінарних робочих груп – 8
6. Підготовлено і проведено онлайн-засідання мультидисциплінарних робочих груп з опрацювання медико-технологічних документів – 111
7. Опрацьовано та надано пропозиції до проєкту методичних рекомендацій "Методичні рекомендації для медичних працівників закладів охорони здоров'я з надання медичної допомоги у відмові від куріння чи іншого способу вживання тютюнових виробів".

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

1. Навчання 2 співробітників відділу методологічної підтримки з питань якості на курсі «Внутрішній аудитор системи управління якістю».
2. В рамках безперервної професійної освіти організовано освітню програму для співробітників Центру членами КЕГ по різноманітним напрямкам галузі - проведено 36 онлайн лекцій.
3. Підготовка та проведення внутрішніх аудитів: Департамент експертизи реєстраційних матеріалів
4. 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.
5. Розробка документації для забезпечення результативності функціонування процесів та актуалізації системи управління якістю підприємства
  6. Методологічна підтримка Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань
    - участь у підготовці проєкту оновленої редакції Інструкції про проходження експертизи матеріалів клінічного випробування з метою підготовки висновку щодо проведення клінічного випробування та висновку щодо суттєвої поправки у Державному експертному центрі МОЗ України, затвердженою наказом Центру від 04.08.2017 № 113 відповідно до змін організаційної структури та штатного розпису Центру у 2021 році.
    - розробка проєкту нової редакції Інформаційної брошури «Клінічні випробування лікарських засобів в Україні».
  7. Координація робіт щодо здійснення порівняльного аналізу діючої регуляторної системи у сфері обігу лікарських засобів з метою визначення об'єктивної оцінки національної регуляторної системи:
    - вивчення індикаторів та субіндикаторів
    - складання переліку виконавців
    - підготовка плану заходів із здійснення порівняльного аналізу діючої регуляторної системи у сфері обігу лікарських засобів з метою визначення об'єктивної оцінки національної регуляторної системи
    - наповнення комп'ютеризованого інструменту бенчмаркінгу необхідною інформацією відповідно до визначених індикаторів
    - аналіз внесеної інформації.

### **СУЯ у лабораторіях Центру**

#### **Лабораторія фармацевтичного аналізу**

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 IV кварталу 2021 року виконані.

У звітний період підтримувався зворотній зв'язок із Заявниками.

Протягом звітного періоду скарги відсутні.

Протягом IV кварталу 2021 року зафіксовано 2 невідповідності організаційного та технічного характеру. Невідповідності виявлені в результаті внутрішніх аудитів. Критичних зауважень не виявлено. Інших (несуттєвих) виявлено – 2. Проведені коригуючі дії (роз'яснення помилок для співробітників). Для 4 невідповідностей проведені коригуючі дії та невідповідності усунені (закриті). Для 7 невідповідностей з попереднього періоду – заплановано проведення коригуючих дій протягом I кварталу 2022 року.

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.

*Зовнішні семінари:* 4 семінари згідно затвердженого плану.

*Внутрішні семінари:* Проведено 2 семінари згідно Плану внутрішнього навчання, оформлені відповідні протоколи встановленої форми.

Проведено 10 внутрішніх аудитів згідно попередньо затвердженого плану та 1 позаплановий (перенесений). Оформлені відповідні звіти встановленої форми.

Проведено метрологічну перевірку обладнання згідно плану – повірено/відкалібровано 39 приладів. Також проводились процедури кваліфікації, калібрування, обслуговування обладнання лабораторії із встановленою в «Установчому валідаційному плані» періодичністю.

Лабораторія отримала задовільні результати участі у 17-му раунді ППТ (координатор - Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»).

Актуалізація та розробка СОП проведена згідно планів:

- Переглянуто та актуалізовано – 2 СОП.

#### **Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів**

<b>Назва показника</b>	<b>IV кв. 2020</b>	<b>IV кв. 2021</b>	<b>% 2021/2020</b>
Зміни до СОП (кількість СОП)	42		0,0 %
Внутрішньолабораторні порівняння	1		100,0 %
Внутрішній аудит	1		100,0 %
Уповноваження на проведення випробування	2		0,0 %
Навчання (кількість тем)	1		60,0 %
Кваліфікація обладнання	21		340,0 %
Перегляд СОП	42		41,8 %

#### **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 всіх (6) співробітників шляхом участі у «The Global Learning Opportunities «Advanced Good Manufacturing Practices (GMP) Inspections» e-learning course, from 8th to 19th November, 2021; Науково-практична конференція «Державна фармакопея України – європейська якість вітчизняних лікарських засобів» (м. Харків, 25-26.11.2021 р.);

- підготовку (актуалізацію) документів системи якості лабораторії до оцінювання стану системи вимірювань на відповідність ДСТУ ISO 10012:2005;
- внутрішньолабораторну кваліфікацію основних засобів вимірювальної техніки та іншого лабораторного обладнання;
- контроль якості у всіх сферах основної виробничої діяльності лабораторії на всіх етапах проведення робіт з фармакокінетики лікарських засобів (систематично).

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

Назва засідання	IV кв.2021 Кількість засідань	IV кв. 2020 Кількість засідань	IV кв.2021 Кількість витягів	IV кв. 2020 Кількість витягів
НЕР	5	6	192	164
НТР	12	16	2885	4644
НЕР/cov-19	10	9	11	12
НТР/cov-19	20	18	70	24
<b>Всього</b>	<b>47</b>	<b>49</b>	<b>3158</b>	<b>4821</b>

1. Участь в робочій групі з питань впровадження експертизи реєстраційних матеріалів в форматі eCTD (наказ Центру від 23.09.2021 № 225);
2. Team Building IT команд МОЗ України;
3. Відеозв'язок за участі представників МОЗ, Центру та ДП "Електронне Здоров'я" в рамках проекту "Державні Реєстри" щодо процесу реєстрації ЛЗ та його зв'язок з наповненням ДРЛЗ;
4. Відеозв'язок за участі представників МОЗ, Центру та ДП "Електронне Здоров'я" в рамках проекту "Державні Реєстри" щодо процесу реєстрації біоеквівалентних препаратів та його зв'язок з наповненням ДРЛЗ;
5. Відеозв'язок за участі представників МОЗ, Центру та ДП "Електронне Здоров'я" в рамках проекту "Державні Реєстри" щодо додаткового обговорення процесу реєстрації ЛЗ та його зв'язок з наповненням ДРЛЗ;
6. Відеозв'язок за участі представників МОЗ, Центру та ДП "Електронне Здоров'я" в рамках проекту "Державні Реєстри" щодо огляду функціоналу ЄІАС «Фармакорішення» та його зв'язок з наповненням ДРЛЗ;
7. Відеозв'язок за участі представників МОЗ, Центру та ДП "Електронне Здоров'я" в рамках проекту "Державні Реєстри" – «Презентація артефактів проекту стейкхолдерам (частина 1)»;
8. Відеозв'язок за участі представників МОЗ, Центру та ДП "Електронне Здоров'я" в рамках проекту "Державні Реєстри" – «Презентація артефактів проекту стейкхолдерам (частина 2)»;
9. Відеозв'язок за участі представників МОЗ, Центру та ДП "Електронне Здоров'я" в рамках проекту "Державні Реєстри" щодо обговорення процесу фармаконагляду та його зв'язок з наповненням ДРЛЗ;

10. Участь в ознайомлювальному семінарі щодо нових стандартів та нових можливостей роботи з eCTD від Inpharmatis та EXTEDO.
11. Засідання ПРГ МОЗ - 22;
12. Стратегічна сесія МОЗ підгрупи “Доступ до лікарських засобів”
13. Наради МОЗ щодо ДКД (27.10.2021; 02.11.2021; 08.11.2021; 14.12.2021);
14. Наради МОЗ щодо позитивного переліку та оновлення Національного переліку основних ЛЗ (09.11.2021; 11.11.2021; 18.11.2021);
15. Нарада із заступницею Міністра щодо Реєстру пацієнтів, що потребують інсулінотерапії (07.12.2021)
16. Онлайн участь у круглому столі «Прогрес розвитку ОМТ в Україні» (13.12.2021).
17. Участь у вебінарі “Круглий стіл: ОМТ для медичних виробів”, що організована Американською торговельною палатою України (АСС) 24.11.2021.
18. Участь у засіданні Ліцензійної комісії МОЗ – 11.
19. Участь у засіданні Головної акредитаційної комісії МОЗ (07.10.2021).
20. Участь у засіданні робочої групи з розробки протоколів надання медичної допомоги хворим на коронавірусну хворобу (COVID-19) – 3.
21. Участь (виступ) у роботі симпозіуму «Регламентація роботи лікаря стоматолога в умовах впровадження реформи медичної допомоги в Україні» (23.10.2021).
22. Участь у 4-му науково-практичному семінарі: «На шляху до покращення здоров'я жінок, які живуть з ВІЛ - Україна» (18.11.2021, 25.11.2021).
23. Участь у третій конференції з наркополітики «Підтримка реалізації Української Стратегії щодо наркотиків» (24-25.11.2021).
24. Участь (виступ) у X міжнародній конференції Різдвяні читання з імунології та алергології у Львові «COVID-19, Іong-COVID-19, постковідний синдром: їх багатолікість та імунні порушення» (10.12.2021).

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

### Управління правового забезпечення

Основні показники роботи Управління	IV кв. 2020	IV кв. 2021	%
Проведено правових аналізів щодо відповідності документів чинному законодавству (за Формою 11Ю).	285	172	60%
Розроблено/прийнято участь у розробці проектів нормативно-правових актів та локальних актів Центру.	60	78	130%
Проведено правовий аналіз договорів, а саме:			

1. договорів (у тому числі додаткових угод) на проведення експертизи матеріалів РД та ін.	287	271	94%
2. господарських договорів (у тому числі додаткових угод).	106	141	133%
Надано юридичних консультацій представникам Заявників:			
1. з питань реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів.	48	52	108%
2. з питань порядку укладення договорів з Центром.	96	143	148%
Представництво інтересів Центру в судових органах:			
1. співробітниками Управління.	12	22	183%
2. адвокатом.	24	19	79%
Участь під час проведення слідчих (розшукових) дій.	0	2	200%
Підготовлено процесуальних документів:			
1. співробітниками Управління.	62	31	50%
2. адвокатом.	21	13	62%
Участь у підготовці відповідей на доручення Міністерства охорони здоров'я України, звернення громадян, заявників, установ, підприємств та організацій	183	237	130%

Крім вищезазначених показників, з метою виконання своїх завдань, визначених законодавством України та локальними актами Центру, Управлінням систематизується та проводиться аналіз відомостей (у тому числі інформації про офіційне оприлюднення актів законодавства), розмічених у друкованих виданнях, включених до видань бібліотечного фонду Центру: Інформаційного бюлетня «Офіційний вісник України», газети Кабінету Міністрів України «Урядовий кур'єр», Юридичного журналу «Право України»; а також у зовнішніх інформаційних ресурсах: Офіційному веб-порталі Верховної Ради України, електронній версії газети Верховної Ради України «Голос України», Інформаційно-правовій системі «Ліга:Закон» тощо.

Управління в частині, що стосується діяльності Центру та з урахуванням номенклатури справ Центру: веде облік актів законодавства і міжнародних договорів України, забезпечує підтримання їх у контрольному стані та зберігання, збирає інформацію про офіційне оприлюднення актів законодавства в друкованих виданнях.

Моніторинг законодавства України здійснюється шляхом надання працівникам доступу до вищевказаних джерел правової інформації під час виконання ними своїх функціональних обов'язків.



Департамент фінансово-економічної та адміністративно-господарської  
роботи

Управління фінансово-економічної роботи

Вид робіт	IV кв. 2020	IV кв. 2021	%
Консультації із Замовниками з приводу роботи з ДЕЦ, укладання договору, надання необхідного пакету документів та надання інших послуг (прийнято Замовників):	-	-	-
<b>Послуги на проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби (ЛЗ) було прийнято, підписано та зареєстровано:</b>			
А) Договорів	117	85	71
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	33	56	230
Послуги щодо проведення державної оцінки медичних технологій щодо лікарських засобів було прийнято, підписано та зареєстровано - договорів:	-	4	-
Послуги з платного доступу до бази даних про побічні реакції було прийнято, підписано та зареєстровано - договорів:	-	2	-
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:	-	-	-
Послуги на проведення розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (спрощена процедура) було прийнято, підписано та зареєстровано - договорів:	9	15	467
Послуги на проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на ЛЗ було прийнято, підписано та зареєстровано - договорів:	8	5	260
<b>Послуги на проведення експертизи матеріалів на клінічні випробування було прийнято, підписано та зареєстровано:</b>			
А) Договорів	7	14	133

Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	2	5	233
Послуги щодо експертизи матеріалів на лікарський засіб, що подається на включення до Державного формуляру було прийнято, підписано та зареєстровано договорів	2	2	
<b>Послуги з лабораторного контролю якості МІБП та ЛЗ на базі Лабораторії з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів було прийнято та підписано:</b>			
А) Договорів	2	3	400
Б) Специфікацій	26	29	118
В) Актів виконаних робіт (закритих)	22	20	113
<b>Проведення аналізу лікарських засобів на базі Лабораторії фармацевтичного аналізу було прийнято та підписано:</b>			
А) Договорів	4	9	250
Б) Специфікацій	25	42	78
В) Актів виконаних робіт (закритих)	30	29	34
<b>Перевірка направлень на оплату вартості (форма 3А) на наявність діючого договору та довіреностей</b>	<b>6 173</b>	<b>7 306</b>	<b>97</b>
<b>Надання дублікатів документів (оформлено рахунків)</b>	<b>85</b>	<b>143</b>	<b>115</b>
<b>Внесення в базу Фармакорішення діючих договорів із Замовниками</b>	<b>178</b>	<b>188</b>	<b>145</b>
<b>Опрацьовано вхідної документації</b>	<b>565</b>	<b>650</b>	<b>101</b>

- 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 – **61 господарський договір.**
- 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 III квартал та 9 місяців 2021 року.
- Проводилась робота по підготовці змін до 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».

#### **Адміністративно – господарське управління**

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. Проводили постійні дезінфекційні заходи для запобігання розповсюдженню коронавірусної хвороби COVID-19.
8. Провели тендер та закуплено автомобілі Сітроєн Берлінго, Тойота Камрі, Шкода Суперб для потреб Центру.
9. Провели процедуру продажу та продано через систему «Прозоро Продажі» 2-х електричних трансформаторів Центру.
10. Проведено спрощену закупівлю та закуплено довідники (Європейська фармакопея 10.0 видання, доповнення 10.6; 10.7; 10.8).
11. Провели спрощену закупівлю через систему «Прозоро» та закупили крісла робочі для співробітників Центру.
12. Проведено тендер та закуплено стелажі металеві для встановлення в підвалі та на складі Центру.
13. Здійснювали щомісячне технічне обслуговування систем водопостачання та каналізації, системи протидимного захисту, системи пожежної сигналізації та ліфтів.
14. Здали проби стічних вод до лабораторії екологічного нагляду ПрАТ АК «Київводоканал» для проведення аналізів.

15. Проводили з водіями Центру щоквартальні заняття та інструктажі по наданню первинної медичної допомоги потерпілим при ДТП, а також виконання інструкцій з охорони праці № 3, 5, 6, 7.
16. Бібліографічна аналітична обробка нових надходжень (газети, журнали).
17. Ведеться картотека періодики та книг сумарного та інвентарного обліку.
18. Щомісячно складаються звіти перед бухгалтерією щодо поставок періодичної літератури.
19. Обслуговуються читачі: видача-приймання літератури, консультації щодо вибору періодики згідно проблем Центру.
20. Упорядкування фонду, підготовка до списання застарілої та зношеної літератури

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

Прийнято працівників – 15 чол.

Переведено – 10 чол.

Звільнено – 15 чол.

#### Підготовлено:

Наказів по особовому складу – 390;

Розпоряджень на відпустки – 840;

Договорів підряду – 7;

Довідок про роботу працівникам Центру – 32;

Листків непрацездатності (підрахування трудового та страхового стажу) - 282.

Наказів про відрядження – 15.

#### Підготовлені документи та передані в архів на збереження:

Сформовані, підготовлені особові справи працівників Центру, працюючих на умовах Договору підряду, звільнених у 2008 – 2016 рр. – 683 аркуші;

Сформовані, підготовлені особові справи працівників звільнених у 2014 – 2016 рр. – 1626 аркуші;

Сформовані та підготовлені накази з особового складу за 2015 рік – 1042 аркуші;

Сформовані та підготовлені накази з особового складу за 2016 рік – 1114 аркуші;

Сформовані, підготовлені особові справи працівників звільнених у 2016 – 2017 рр. – 1547 аркушів;

Здійснюється подвійний облік ведення кадрового адміністрування, а саме: облік в програмі 1С та програмах Word, Excel у зв'язку з чим, працівниками здійснюється ручне введення та створення документів за різними напрямками.

Щоденне звітування з приводу відсутності, хвороби працівників.

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

Проведена звірка особових карток працівників П-2 з районними військкоматами м. Києва, у ході звірки були виявлені невідповідності щодо зміни проживання та невчасне інформування відділ кадрів та військкомати, у зв'язку з чим відповідальною особою за ведення військового обліку були отримані розпорядження для виклику військовозобов'язаних до РТЦК та СП м.

Києва. Була проведена робота щодо сповіщення працівників про обов'язковість відвідування військкоматів у вказаних в розпорядженнях датах під розпис.

Проведена сумісна робота з підрозділами по розробці нових посадових інструкцій та Положень про Департаменти, Управління, відділи. Внесені зміни та затверджені Директором.

Підготовлені зміни до штатного розпису Центру та передані на затвердження до МОЗ.

Проводиться щоденна робота по вакцинації працівників Центру. Складаються та щоденно поновлюються списки вакцинованих та невакцинованих осіб. Здійснюється робота по виклику мобільних бригад для вакцинування працівників в адмінбудівлі Центру.

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

Види робіт	IV кв. 2020	IV кв. 2021	%
Налаштування/переналаштування прав доступу	57	61	+7%
Налаштування/переналаштування друкованих форм шаблонів	153	170	+11%
Підготовка звітів та статистичних, аналітичних виборок	23	28	+22%
Розміщення МКЯ в ДРЛЗ, файлів	1463	868	-41%
Наповнення архіву веб-сайту Фармацевтичного журналу, статей	127	194	+53%

- Вирішення проблемних питань в роботі СЕД;
- Вирішення проблемних питань в роботі ЄІАС «Фармакорішення»;
- Участь в опрацювання фінальних документів проекту "Державні Реєстри" ДП "Електронне Здоров'я";
- Актуалізація та інвентаризація переліку друкованих форм, що передаються до Візуалізації;
- Налаштування нових типів реєстраційних форм в ЄІАС «Фармакорішення» по п. 10.4, 10.5 розділу V Порядку) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)
- Розробка та удосконалення звітності щодо роботи сервісного центру, КЕГ, експертизи безпеки та завантаженість експертів Департаменту клінівипробувань на основі даних ЄІАС «Фармакорішення»;
- Робота щодо розробки бази даних фармаконагляду ПВР-ПВУ на новій платформі (з використанням Python, PostgreSQL та Docker);
- Опрацювання питання налаштування та використання нотифікації в СЕД, надання масової допомоги працівникам для підключення нотифікації та консультації після її підключення.

#### Сектор координації роботи консультативно-експертних груп

1. За IV квартал 2021 року співробітниками Сектору було надано біля 987 консультацій для членів КЕГ, проведено освітню роботу із співробітниками консультативно-експертних груп.
2. Загалом прийнято та опрацьовано 635 висновків спеціалізованої експертизи для підтвердження обсягу виконаних робіт/наданих послуг, наданих членами 21 КЕГ. Зокрема, 149 висновків до протоколів клінічних випробувань, 261 висновок на суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань, 168 висновків щодо реєстрації лікарських засобів та 57 висновків за процедурою внесення змін (Додаток 1). Експертні роботи проводили 84 фахівці відповідних галузей.
4. Організаційна робота, що була проведена Сектором:
  - 4.1. забезпечена організація безперебійного проведення експертних робіт членам КЕГ на виконання Постанови від 20.03.2020 року №225 щодо дотримання термінів проведення експертизи по COVID-19;
  - 4.2. за звітний період (жовтень-грудень 2021 року) членами КЕГ проведено спеціалізовану експертизу зі 100% дотриманням термінів (в т.ч. по COVID-19 – 5 днів);
  - 4.3. організована координація роботи членів КЕГ, Сектору координації роботи КЕГ та співробітників ДЕРМ та ДЕМДКВ на час дії карантину;
  - 4.4. проведено оновлення нормативної документації:
    - Положення про КЕГ,
    - Порядок підтвердження обсягів виконаних робіт/наданих послуг членами КЕГ (форма індивідуального звіту);
  - 4.5 розроблено за затверджено Директором Центру Порядок взаємодії КЕГ із структурними підрозділами Центру та підтвердження обсягів робіт/наданих послуг членами КЕГ;
  - 4.6. організовано передачу опрацьованих та підготовлених матеріалів (переданих для проведення спеціалізованої експертизи в КЕГ до 20.03.2020 року) в архів Центру.
5. Проведено аналіз діючої регуляторної системи в частині роботи зовнішніх експертів/консультантів - розділи RS02.03, MA04.05, ST04.01 (опрацьовано опитувальник ВООЗ по Системі управління якістю для національних регуляторних органів для подальшого остаточного порівняльного аналізу уповноваженим органом).
6. Додаткова робота Сектору: в рамках професійної освіти організовано освітню програму для співробітників Центру членами КЕГ по різноманітним напрямкам галузі - проведено 36 онлайн лекцій в період з жовтня по грудень місяці 2021 року.

#### Показники роботи консультативно-експертних груп Центру

Назва КЕГ	Реєстрація ЛЗ			Зміни I та II типу			Клінічне випробування			Суттєва поправка		
	2020	2021	%	2020	2021	%	2020	2021	%	2020	2021	%
Акушерство, гінекологія.Л.З.	6	8	33%	2	3	150%	2	3	150%	2	2	0%
Вакцини та імунологічні препарати.	3	4	33%	1	7	700%	2	6	300%	5	3	-40%

Гастроентерологія. Л.З.	13	11	-15%	2	2	100%	9	12	133%	30	30	0%
Дерматовенерологія Л.З.	4	4	0%	4	1	25%	7	6	86%	3	5	67%
Ендокринологія та обмін речовин.Л.З.	11	11	0%	13	4	31%	6	4	67%	1	2	100%
Імуномодулятори та протиалергічні Л.З.	4	4	0%	2	8	400%	52	48	92%	71	91	28%
Кардіологія. Ревматологія. Л.З.	15	23	53%	2	4	200%	7	13	186%	21	21	0%
Лікарська токсикологія.	43	47	9%	7	8	114%	13	14	108%	8	19	138%
Неврологія.Л.З.	10	7	-30%	6	2	33%	11	14	127%	21	20	-5%
Неонатологія. Педіатрія. Л.З.	16	12	-25%	13	11	85%	13	16	123%	16	15	-6%
Нестероїдні протизапальні Л.З.	16	15	-6%	2	2	100%						
Нефрологія.Л.З.							1	2	200%	4	5	25%
Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні Л.З.	21	26	24%	8	7	88%	14	20	143%	45	65	44%
Оториноларингологія. Л.З.	6	7	17%		1	100%	1	3	300%	1	1	0%
Офтальмологія. Л.З.	1	5	400%	1	2	200%		1	100%	2		-100%
Протимікробні, антигельмінтні та противірусні л.з.	30	25	-17%	9	7	78%	12	19	158%	11	23	109%
Психіатрія. Л.З.	4	7	75%	4	4	100%	4	7	175%	15	9	-40%
Пульмонологія. Фтизіатрія.Л.З.	8	6	-25%	5	4	80%	15	14	93%	14	24	71%
Урологія. Л.З.	8	4	-50%	1	2	200%	1	2	200%	1		-100%
Фітопрепарати та гомеопатичні Л.З.		2	100%				1	1	100%			
Хірургія.Л.З.	7	8	14%	12	5	42%	15	15	100%	20	32	60%
<b>ВСЬОГО</b>	<b>226</b>	<b>236</b>	<b>4%</b>	<b>94</b>	<b>84</b>	<b>89%</b>	<b>186</b>	<b>220</b>	<b>118%</b>	<b>291</b>	<b>367</b>	<b>26%</b>

### Архівний відділ Управління внутрішньої та зовнішньої безпеки

Вид роботи	I квартал 2020	IV квартал 2021	%
<b>Приймання справ від структурних підрозділів Центру та консультативно-експертних груп (далі – КЕГ), забезпечення їх обліку і зберігання:</b>			
Отримання реєстраційних матеріалів (далі - РМ), матеріалів доклінічних та клінічних досліджень (далі- матеріали КВ) на лікарські засоби від сектору логістики, розміщення їх у сховищах	8823 справи	13617 справ	+54,3
Внесення відповідних відомостей РМ та матеріалів КВ до ЄІАС «Фармакорішення»	10677 справ, 12760 одиниць зберігання (томів)	14414 справ 16973 одиниці зберігання (томи)	+33

Приймання РМ та матеріалів КВ (звірка з описами та обліковими даними архіву), забезпечення їх обліку	3384 справи, 6725 одиниць зберігання (томів)	3366 справ, 7559 одиниць зберігання (томів)	+12,4
Приймання документів, наданих для проведення експертизи щодо автентичності РМ	53 справи 737 одиниць зберігання	68 справ 1078 одиниць зберігання	+46,2
Приймання документів, що утворюються під час управлінської діяльності структурних підрозділів Центру:	2669 справ	7102 справи	+166
із них оперативно-інформаційні досьє (далі – ОІД)	2079 одиниць зберігання (томів)	5038 одиниць зберігання (томів)	+142,3
із них регулярно оновлювані звіти з безпеки (PSUR)	146 одиниць зберігання (томів)	407 одиниць зберігання (томів)	+178,7
Упорядкування обліку описів ОІД в електронному вигляді	24 описи 4353 справи	19 описів 5205 справ	+19,5
<b>Забезпечення користування архівними документами для службових, виробничих, наукових та інших цілей:</b>			
Видавання документів для ознайомлення в структурних підрозділах та КЕГ Центру	160 справ, 699 одиниць зберігання (томів)	103 справи 381 одиниця зберігання (том)	-45,4
<b>Експертиза цінності документів:</b>			
Відбір для знищення других та третіх примірників РМ і матеріалів КВ на підставі звіряння їх з першими (архівними) екземплярами	436 справ 1107 одиниць зберігання (томів), 231558 аркушів	569 справ 1541 одиниця зберігання (том), 336021 арк.	+39,2
<b>Забезпечення збереженості документів:</b>			
Переміщення документів та перевірка їх наявності	14030 одиниць зберігання (томів)	14723 одиниці зберігання (томи)	+4,9
<b>Науково-технічне опрацювання документів:</b>			
Взаємодія з Центральним державним архівом вищих органів влади та управління України (далі – ЦДАВО) та ДФЕАГР Центру стосовно надання послуги з науково-технічного упорядкування справ постійного зберігання та з кадрових питань		жовтень-грудень	
Складання та надання до ЦДАВО України Паспорта архівного відділу		листопад	



Організація та участь в засіданні експертної комісії з проведення експертизи цінності документів Центру з метою схвалення Переліку відомостей Центру, що містять інформацію з обмеженим доступом	грудень
<b>Організаційна робота:</b>	
Проведення методичного заняття з питань архівної справи з ДКЕМ Центру; проведення планового та позапланового інструктажів з питань охорони праці із співробітниками архівного відділу та інвентаризації товарно-матеріальних цінностей, облікованих в архівному відділі; участь співробітників архівного відділу в навчальних заняттях з питань надання I-ї допомоги потерпілим та організації безпечної експлуатації ліфтів у нежитлових приміщеннях; консультування, надання методичної, практичної допомоги співробітникам структурних підрозділів і КЕГ Центру з питань оформлення і передачі справ до архіву та отримання архівних документів для користування; ознайомлення співробітників архівного відділу з нормативно-правовими актами, організаційно-розпорядчими документами Центру, в тому числі стосовно запобігання поширенню COVID-19.	жовтень-грудень

### ХІІІ. ЛИСТУВАННЯ

Виконана робота	IV кв. 2020р	IV кв. 2021р	%
Вхідна кореспонденція, що потребує моніторингу	394	658	+67%
Вхідна кореспонденція	15994	15544	-2,8%
Вихідна кореспонденція, що потребує моніторингу	495	673	+36%
Вихідна кореспонденція	22239	16602	-25,3%
Внутрішня реєстрація	15361	11683	-24%
<b>Всього</b>	<b>54483</b>	<b>45160</b>	<b>-17%</b>

Директор



Михайло БАБЕНКО