

**ЗВІТ**  
**ПРО ДІЯЛЬНІСТЬ ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА**  
**«ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ**  
**ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»**  
**за I півріччя 2022 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>11</b>
<b>III.</b>	Експертиза матеріалів клінічних випробувань та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, клінічний аудит клінічних випробувань	<b>13</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>27</b>
<b>VI.</b>	Вивчення досвіду іноземних країн з питань експертизи матеріалів та реєстрації лікарських засобів, участь в організації та проведенні міжнародних симпозіумів, конференцій, семінарів тощо	<b>36</b>
<b>VII.</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>38</b>
<b>VIII.</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>41</b>
<b>IX.</b>	Підтримка системи управління якістю (СУЯ)	<b>42</b>
<b>X.</b>	Участь у засіданнях комісій, робочих груп, нарад центру, робочих зустрічей з фармспільнотою	<b>44</b>
<b>XI.</b>	Інші види діяльності центру, спрямовані на виконання його статутних обов'язків	<b>45</b>
<b>XII.</b>	Листування	<b>58</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 проєктів нормативних актів, що заснована на державній власності та належить до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України.

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

Згідно Статуту Центру, затвердженого наказом МОЗ від 02.07.2021 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 фармакоеконіміки, 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):	періоди		%
		I півр. 2021	I півр. 2022	
<b><u>1. Реєстрація</u></b>				
1.1.	Отримано з МОЗ заяв про проведення державної реєстрації лікарського засобу	687	549	80
1.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	577	435	75
1.3.	Надійшло матеріалів на реєстрацію (оригінальні (з них препарати-сироти), фіксована комбінація, генерики, інші)	372	206	55
1.4.	Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної реєстрації	2 372	1 670	70
1.5.	Підготовлено направлень в уповноважені лабораторії з проведення контролю за показниками якості	18	33	183
<b><u>2. Перереєстрація</u></b>				
2.1.	Отримано з МОЗ заяв про проведення державної перереєстрації лікарського засобу	380	202	53
2.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	382	203	53
2.3.	Надійшло матеріалів на перереєстрацію	357	166	46
2.4.	Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної перереєстрації	2 200	632	29
<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	9 656	6 536	68
3.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	9 188	5 560	61
3.3.	Прийнято матеріалів на зміни	4 545	2 825	62

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	6 619	3 416	52
------	--	-------	-------	----

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

<b>Накази МОЗ</b>	<b>I півр. 2021</b>	<b>I півр. 2022</b>	<b>%</b>
наказ МОЗ України від 17.11.2016 № 1245	132	131	99
наказ МОЗ України від 15.06.2020 № 1391 (автентичність)	25	5	20
надійшло заяв <b>COVID-19</b>	124	35	28
Екстрена державна реєстрація згідно наказу МОЗ №384 від 26.02.2022 / постанови Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 року № 471	-	124	-

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 матеріалів про медичне застосування лікарських засобів та номенклатури**

<b>Види робіт</b>	<b>I півр. 2021</b>	<b>I півр. 2022</b>	<b>%</b>
<b>Надійшло первинних матеріалів за період</b>	2 444	1 391	57
- реєстрація	270	203	75
- перереєстрація	329	149	45
- зміни	1 845	1 029	56
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної <b>реєстрації</b>	414	287	69
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної <b>перереєстрації</b>	607	189	31
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (в клінічній частині)	557	518	93

до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів			
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (за скороченою формою) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	1 871	686	37

### Департамент фармацевтичної діяльності

Види робіт	I півр. 2021	I півр. 2022	%
<b>Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє:</b>	<b>7 821</b>	<b>5 301</b>	<b>68</b>
- з реєстрації	1 476	1 234	84
- з перереєстрації	88	71	81
- з внесення змін	6 257	3 996	64
<b>із них первинних матеріалів:</b>	<b>3 212</b>	<b>2 254</b>	<b>70</b>
- з реєстрації	3 49	258	74
- з перереєстрації	88	69	78
- з внесення змін	2 775	1 927	69
<b>із них додаткових матеріалів:</b>	<b>4 609</b>	<b>3 047</b>	<b>66</b>
- з реєстрації	1 127	976	87
- з перереєстрації	0	2	-
- з внесення змін	3 482	2 069	59
<b>Видано експертних висновків щодо якості лікарського засобу (Модуль 3. Якість. Хімічна, фармацевтична та біологічна інформація про лікарські засоби, що містять хімічні та/або біологічні діючі речовини):</b>	<b>6 223</b>	<b>4 296</b>	<b>69</b>
- з реєстрації	964	707	73
- з перереєстрації	83	70	84
- з внесення змін	5 176	3 519	68
<b>із них позитивних:</b>	<b>3 473</b>	<b>3 897</b>	<b>112</b>
- з реєстрації	369	308	83
- з перереєстрації	83	70	84
- з внесення змін	3 021	3 519	116
<b>Всього на спеціалізованій експертизі з якості лікарського засобу знаходяться:</b>	<b>4 262</b>	<b>3 495</b>	<b>82</b>
- з реєстрації	468	476	102
- з перереєстрації	7	3	43
- з внесення змін	заяв 3 787 (препаратів- 1 251)	заяв 3 016 (препаратів- 1 367)	80
<b>Передано до архіву опрацьованих матеріалів реєстраційного досьє</b>	<b>8 930</b>	<b>3 691</b>	<b>41</b>

**Департамент координації експертних матеріалів**

<b>Ресстраційна процедура</b>	<b>I півр. 2021</b>	<b>I півр. 2022</b>	<b>%</b>
<b>Включено до наказів всього лікарських засобів, з них:</b>	<b>8 179</b>	<b>5 851</b>	<b>72</b>
- реєстрація	346	393	114
- перереєстрація	747	431	58
- внесення змін до реєстраційних матеріалів	7 028	4 942	70
- відмовлено в реєстрації	23	67	291
- відмовлено в перереєстрації	-	1	-
- відмовлено во внесенні змін до реєстраційних матеріалів	35	17	49
<b>Знято з розгляду всього матеріалів на лікарські засоби, з них:</b>	<b>975</b>	<b>554</b>	<b>57</b>
- знято матеріалів щодо реєстрації лікарських засобів	201	141	70
- знято матеріалів щодо перереєстрації лікарських засобів	69	62	90
- знято матеріалів щодо внесення змін лікарських засобів	705	351	50
Оформлено реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень)	2 602	2 453	94
Оформлено листів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів	5 487	2 638	48
Підготовлено та передано до «Єдиного вікна» - реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень) та листів щодо внесення змін на лікарські засоби	9 422	5 583	59
<b>Зареєстровано за спрощеними процедурами:</b>			
За результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, які подаються на державну реєстрацію з метою їх закупівлі спеціалізованою організацією	20	7	35
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	8	19	238

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) (п. 9, та підпунктах 10.1-10.3 п. 10 Розділу V Порядку)	13	6	46
Згідно з Порядком державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування	5	3	60
Згідно з Порядком екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання	-	42	-
Кількість заявок за процедурою: технічна помилка в реєстраційному посвідченні	25	15	60
<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	1 973	1 346	68

### Сервісний центр

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

Види робіт	I півр. 2021	I півр. 2022	%
Прийнято документів через чек-лист та передано експертам	24 146	12 743	53
Прийнято вхідних документів, які не потребують заповнення чек-листа	29 092	16 648	57
Прийнято документів від заявників для отримання реєстраційних документів в центрі адміністративних послуг МОЗ України «Єдине вікно»	9 422	5 583	59
<b>Видано документів заявникам, з них:</b>	<b>47 065</b>	<b>28 328</b>	<b>60</b>

- акти виконаних робіт	8 906	7 774	87
- вихідних листів	38 159	20 554	54

### Організаційний відділ (Єдине вікно)

Процедури	I півр. 2021	I півр. 2022	%
<b>Зареєстровано заяв за фармакологічним напрямком:</b>			
- реєстрація	759	702	92
- перереєстрація	374	204	55
- клінічні випробування (суттєва поправка)	1 194	661	55
- зміни	9 922	6 480	65
- декларація оптово-відпускних цін	284	130	46
<b>Видано документів:</b>			
- реєстраційні посвідчення	1 241	834	67
- вкладки до РП	1 874	1 336	71
- листи щодо внесення змін	6 603	3 428	52
- витяги з наказу щодо клінічних випробувань	1 040	905	87
- лист-прийняття заяви	4 083	8 047	197
- акредитаційні сертифікати	212	57	27
<b>Зареєстровано заяв про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики</b>	<b>2 790</b>	<b>939</b>	<b>34</b>
<b>Зареєстровано повідомлень про всі зміни даних щодо медичної діяльності</b>	<b>2 671</b>	<b>2 779</b>	<b>104</b>
<b>Зареєстровано заяв щодо атестації лікарів</b>	<b>2 723</b>	<b>357</b>	<b>13</b>
<b>Зареєстровано заяв щодо проведення акредитації</b>	<b>360</b>	<b>75</b>	<b>21</b>

### Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності

Виконана робота	I півр. 2021	I півр. 2022	%
<b>Процедура реєстрація, внесення змін:</b>			
- отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	454	462	102
- отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	142	126	89
<b>Надано висновків з остаточним рішенням:</b>	<b>127</b>	<b>104</b>	<b>82</b>
- позитивних	125	103	82
- рекомендовано до зняття	2	1	50
<b>Надано всіх висновків:</b>	<b>465</b>	<b>382</b>	<b>82</b>

<b>Процедура експертиза протоколів клінічних випробувань, суттєвих поправок:</b>			
- отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	25	12	48
- отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	12	5	42
<b>Надано висновків з остаточним рішенням</b>	<b>19</b>	<b>7</b>	<b>37</b>

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

### Лабораторія фармацевтичного аналізу

Назва показника	I півр. 2021	I півр. 2022	%
Кількість оформлених «Висновків щодо відтворюваності методів контролю»	1	10	1 000
Кількість оформлених «Висновків щодо якості»	37	18	49
Кількість оформлених «Висновків щодо апробації методик аналізу»	10	3	30
Кількість оформлених «Звітів з валідації методики випробування зразків ЛЗ»	3	0	-
Кількість проаналізованих ЛЗ, що не відповідають вимогам проекту МКЯ	3	2	67
Кількість проаналізованих ЛЗ, що мають невідтворюваність методик проекту МКЯ за певними показниками	0	1	-
Кількість оформлених «Висновків»:			
- із зауваженнями до проекту МКЯ	8	10	125
- із суттєвими зауваженнями до методик проекту МКЯ	0	1	-
Загальна кількість направлень на аналіз, що надійшли до Лабораторії протягом звітнього періоду:	35	25	71
- з них, направлень Центру за формою 12	19	16	84
- з них, направлень за замовленням юридичних або фізичних осіб	16	9	56
Кількість оформлених листів-запитів	19	17	89
Кількість оформлених специфікацій з переліком найменування робіт та відповідних розцінок згідно затверджених тарифів	34	15	44

### Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів

Процедура	I півр. 2021	I півр. 2022	%
Направлення для проведення лабораторних випробувань за Формою 12:			
- ДЕМДКВ	-	-	-
- ДРЕМ	1	3	300
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями ДРЕМ та ДЕМДКВ	0	2	-
Направлення Держлікслужби України	38	4	11
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями Держлікслужби України	41	12	29
Направлення для проведення контролю якості за листами виробників	4	2	50
Виконано контролів якості серій препаратів за листами виробників	4	2	50
Оформлено протоколів випробувань, всього	45	16	36
- з них негативні результати контролю серій	2	-	-
<b>Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою державної реєстрації</b>			
Форма 11	45	27	60
Реєстраційні форми (первинні)	2	5	250
Висновків всього:	18	16	89
- позитивні висновки	14	3	21
- негативні висновки	4	13	325
<b>Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою внесення змін до реєстраційного досьє</b>			
Форма 11	315	178	57
Реєстраційні форми (первинні)	399	171	43
Висновків всього:	242	177	73
- позитивні висновки	163	111	68
- негативні висновки	79	66	84

### Лабораторія фармакокінетики

Види робіт	I півр. 2021	I півр. 2022	%
Кількість виконаних робіт з біоеквівалентності / фармакокінетики лікарських засобів	0	1	-
Кількість валідованих біоаналітичних методів визначення лікарських засобів в крові	1	0	-
Кількість узгоджених протоколів клінічних досліджень	1	0	-

У зв'язку з воєнними діями у м. Харкові (розташування лабораторії) проведення робіт у II кварталі 2022 р. не було можливим.

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

Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань

Види робіт	I півр. 2021	I півр. 2022	%
<b>1. Поступило до Центру Заяв через «Єдине вікно МОЗ»</b>			
- заяв щодо протоколів міжнародних КВ	139	41	29
- заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	1 021	602	59
- заяв щодо протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	8	0	-
- заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	8	2	25
<b>Всього:</b>	<b>1 176</b>	<b>645</b>	<b>55</b>
<b>2. Надійшло матеріалів до Центру від Заявників / через Сервісний центр (ВКК) та проведено попередню експертизу</b>			
- протоколів міжнародних КВ	129	50	39
- СП до протоколів міжнародних КВ	985	614	62
- протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	8	3	38
- СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	8	2	25
<b>Всього:</b>	<b>1 130</b>	<b>669</b>	<b>59</b>
<b>3. Оформлено зауважень щодо комплектності матеріалів КВ/СП</b>			
- протоколів міжнародних КВ	99	25	25
- СП до протоколів міжнародних КВ	174	51	29
- протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	9	2	22
- СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2	0	-
<b>Всього:</b>	<b>284</b>	<b>78</b>	<b>27</b>
<b>4. Відкликано Заяв внаслідок помилок в наведеній інформації у Заяві</b>			
- заяв щодо протоколів міжнародних КВ	5	2	40
- заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	20	33	165
- заяв до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	1	100
- заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	0	-

<b>Всього:</b>	<b>27</b>	<b>36</b>	<b>133</b>
<b>5. Проведено спеціалізовану експертизу матеріалів КВ/СП</b>			
- протоколів міжнародних КВ	141	59	42
- СП до протоколів міжнародних КВ	1037	669	65
- протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	12	3	25
- СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	8	2	25
<b>Всього:</b>	<b>1 198</b>	<b>733</b>	<b>61</b>
<b>6. Проведено спеціалізовану експертизу матеріалів доклінічного вивчення ЛЗ у матеріалах КВ</b>			
- протоколів міжнародних КВ	-	<b>29</b>	-
<b>7. Оформлено зауваження експертів (ф.16)</b>			
- до протоколів міжнародних КВ	103	42	41
- до СП щодо протоколів міжнародних КВ	105	42	40
- до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	13	7	54
- до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2	1	50
<b>Всього:</b>	<b>223</b>	<b>92</b>	<b>41</b>
<b>8. Прийнято доопрацьованих/додаткових матеріалів до КВ/СП</b>			
- до протоколів міжнародних КВ	202	107	53
- до СП щодо протоколів міжнародних КВ	60	124	207
- до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	44	14	32
- до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	5	5	100
<b>Всього:</b>	<b>311</b>	<b>250</b>	<b>80</b>
<b>9. Затверджено на засіданнях НЕР/НТР</b>			
- протоколів міжнародних / вітчизняних КВ	156	87	56
- СП до протоколів міжнародних / вітчизняних КВ	1 020	700	69
<b>Всього:</b>	<b>1 176</b>	<b>787</b>	<b>67</b>
<b>9.1 З них, матеріалів вітчизняних КВ/СП</b>			
- протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників (включаючи дослідження з біоеквівалентності)	15	8	53
- СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	8	8	100
<b>9.2. З них, протоколів біоеквівалентності</b>			
- затверджено протоколів по біоеквівалентності	7	6	86

<b>9.3. З них КВ/СП лікарських засобів для надання допомоги при гострій респіраторній хворобі COVID-19 в Україні</b>			
- затверджено протоколів по COVID-19	10	5	50
- затверджено поправок по COVID-19	35	26	74
- знято з розгляду протоколів по COVID-19	3	1	33
- знято з розгляду поправок по COVID-19	0	1	-
<b>10. Знято з розгляду на НЕР/НТР</b>			
- протоколів міжнародних КВ	9	6	67
- СП до протоколів міжнародних КВ	9	4	44
- протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2	1	50
- СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-	-	-
<b>Всього:</b>	<b>20</b>	<b>11</b>	<b>55</b>
<b>11. Побічні реакції</b>			
Надійшла загальна кількість повідомлень щодо побічних реакцій за протоколами, що затверджені в Україні, з них:	7 284	8 331	114
- у світі	7 058	8 143	115
- в Україні (повідомлення)	226	188	83
В Україні(випадки)	95	80	84
Надійшло звітів щодо безпеки ДЛЗ	166	199	120
<b>12. Семінари для GCP дослідників</b>			
- проведено Семінарів щодо впровадження принципів GCP	10	3	30
- відвідало семінари GCP	592	168	28
<b>13. Отримано та опрацьовано інформаційних листів</b>			
- початок КВ	117	51	44
- завершення КВ	104	184	177
- періодичний звіт	264	316	120
- заключний звіт	73	63	86
- інші інформаційні листи	1 256	1 701	135
<b>Всього:</b>	<b>1 814</b>	<b>2 315</b>	<b>128</b>
<b>14. Інше</b>			
- надано консультацій	349	163	47
- надано відповіді на електронні листи	245	2 315	945
- контрольних листів	72	45	63

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

	<b>I півр. 2021</b>	<b>I півр. 2022</b>	<b>%</b>
Проведено клінічних аудитів	22	11*	50

\* У зв'язку з повномасштабною військовою агресією російської федерації на території України та запровадженням воєнного стану Указами Президента України № 64/2022 від 24.02.2022, № 133/2022 від

14.03.2022, № 259/2022 від 18.04.2022 та № 341/2022 від 17.05.2022, проведення планових клінічних аудитів клінічних випробувань було призупинено з 24.02.2022 по 13.05.2022.

**Перелік місць проведення досліджень, де було проведено КА  
за період з 01.01.2022 по 30.06.2022**

<b>№</b>	<b>Назва місця проведення досліджень</b>	<b>Дата КА</b>
1.	м. Харків Лабораторія фармакокінетики ДП «Державний експертний центр міністерства охорони здоров'я України»	18.01.2022
2.	м. Харків Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення	18.01.2022- 20.01.2022
3.	м. Харків Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології і гематології	19.01.2022- 20.01.2022
4.	м. Харків Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення	20.01.2022
5.	м. Київ Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс»	21.02.2022- 22.02.2022
6.	м. Київ Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ	19.05.2022- 20.05.2022
7.	м. Черкаси Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіологічне відділення	26.05.2022
8.	м. Тернопіль Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна лікарня» Тернопільської обласної ради, Обласний центр клінічної імунології та алергології, ревматологічне відділення	08.06.2022- 09.06.2022
9.	м. Львів Львівський державний онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр, відділення хіміотерапії	15.06.2022
10.	м. Івано-Франківськ Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення хірургії	21.06.2022

11.	с. Крихівці, м. Івано-Франківськ Лікувально-діагностичний центр «НейроГлобал» товариства з обмеженою відповідальністю «НейроГлобал»	22.06.2022- 23.06.2022
-----	--	---------------------------

У зв'язку з повномасштабною військовою агресією російської федерації проти України та введенням воєнного стану на всій території України, проведення планових КА КВ було призупинено з 24.02.2022. З метою перевірки дотримання нормативно-правових вимог щодо проведення КВ та дотримання прав пацієнтів, які були переведені до інших місць проведення КВ, з 13.05.2022 було поновлено проведення КА КВ.

Співробітниками Відділу Управління проводилися планові КА, відповідно до затверджених керівництвом Центру Планів КА КВ ЛЗ на I та II квартали 2022 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.

У звітному періоді з 01.01.2022 по 30.06.2022, було проведено 11 КА (10 КА в місцях проведення випробувань (далі – МПВ) та 1 КА в біоаналітичній лабораторії), з них 4 КА КВ, 4 КА метою яких була перевірка дотримання нормативних вимог при переведенні досліджуваних в КВ та 3 КА метою якого була перевірка організації проведення КВ ЛЗ в МПВ.

Перелік місць проведення КВ, де проводилися КА, наведено у Додатку 2.

Серед 11 проведених КА:

- 6 КА – зауваження відсутні;
- 2 КА – зауваження несуттєві (виявлені недоліки не вплинули на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та цілісність даних КВ);
- 1 КА – зауваження суттєві (виявлені недоліки, що могли негативно вплинути на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та цілісність даних КВ);
- 2 КА – зауваження критичні (виявлені недоліки, що негативно впливають на права, безпеку або здоров'я досліджуваних та/або впливають на якість та цілісність даних клінічного дослідження). Набір досліджуваних у КВ призупинено.

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

- формуванням файлу дослідника – 8 зауважень;
- веденням первинної медичної документації – 6 зауважень;
- процедурою отримання інформованої згоди – 4 зауваження;
- обігом досліджуваних лікарських засобів – 3 зауваження;
- діяльністю комісій з питань етики при ЛПЗ – 2 зауваження.

Під час проведення КА було перевірено діяльність 7 Комісій. Зауваження до роботи 2 Комісії були пов'язані з перевищенням термінів розгляду матеріалів КВ/суттєвої поправки до КВ та затвердженням положення і стандартних операційних процедур Комісії.

За результатами КА були складені Акти з рекомендаціями щодо виправлення виявлених недоліків (5 КА) та направлені відповідальним дослідникам / заявникам КВ.

Крім того, співробітники Управління за звітний період прийняли участь у організації та проведенні 3-х семінарів з питань імплементації правил GCP для дослідників та у розробці наступних нормативно-правових актів:

- настанови СТ-Н МОЗУ 42–7.10:2022 «Стратегії виявлення та зменшення ризиків у перших за участю людини та ранніх клінічних випробуваннях лікарських засобів», що була затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2022 року за № 143;
- проекту Настанови «Лікарські засоби. Виявлення репродуктивної токсичності лікарських засобів для медичного застосування», що відповідає «ICH S5 (R3) guideline on reproductive toxicology: Detection of toxicity to reproduction for human pharmaceuticals», EMEA/CHMP/ICH /544278/1998, February 2020;
- проекту нової редакції Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.5:2016 «Загальні принципи доклінічних та клінічних досліджень подібних біологічних лікарських засобів, які містять як активну субстанцію білки, отримані за допомогою біотехнологій»;
- проекту методичних рекомендацій «Клінічні випробування лікарських засобів для лікування мігрені», CPMP/EWP/788/01 Rev. 1;
- проекту методичних рекомендацій «Особливості проведення клінічних досліджень лікарських засобів для лікування хвороби Паркінсона», ЕМА/CHMP/330418/2012 rev. 2;
- проекту методичних рекомендацій «Особливості проведення клінічних досліджень лікарських засобів, призначених для лікування болю» ЕМА/CHMP/970057/2011.

#### ІV. ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНИЙ НАГЛЯД ЗА ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

##### Департамент фармаконагляду

Види робіт	І півр. 2021	І півр. 2022	%
<b>Здійснення консультативної, організаційно-методичної допомоги медичним працівникам, заявникам, пацієнтам та їх представникам з питань фармаконагляду:</b>			
- заявникам (їх представникам)	331	810	245
- медичним працівникам	196	343	175
Закодовано та надіслано до бази даних ВООЗ повідомлень	1 688	2 930	174
Оприлюднення нової важливої інформації на вебсайті Центру	46	210	457
Отримано регулярно оновлених звітів з безпеки на ЛЗ/МІБП	524	879	168

Оцінка відповідності регулярно оновлюваних звітів з безпеки ЛЗ/МІБП по критеріям згідно з Додатку 10 Порядку здійснення фармаконагляду як тривалість звітного періоду, дата закриття бази даних та кінцева дата подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки	430	434	101
Участь у науково-практичних конференціях, семінарах, тренінгах та інше	23	43	187
<b>Обмін інформацією з безпеки із зацікавленими сторонами у відповідності до законодавства України, з них:</b>	421	422	100
- на виконання контрольних документів, наказів (доручень) МОЗ	13	12	92
- МОЗ	51	43	84
- Держлікслужбі	4	2	50
- лікарям	-	-	-
- заявникам (телефон, e-mail, очні зустрічі)	306	304	99
- до інших установ/організацій	47	54	115
Надано відповідей заявникам щодо інформації про ПР/ВЕ ЛЗ	1 330	465	35

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

Вид матеріалів	Надійшло			Валідні			Невалідні		
	І півр. 2021	І півр. 2022	%	І півр. 2021	І півр. 2022	%	І півр. 2021	І півр. 2022	%
Карти-повідомлення що надійшли до ДЕЦ	13900	7948	57	13766	7702	56	134	146	109
Карти-повідомлення, що надійшли від заявників (CIOMS-повідомлення)	24739	20790	84	24150	20753	86	589	119	20
Протоколи розслідування регіональних груп оперативного реагування	51	36	71	51	49	96	-	-	-

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

<b>Вид діяльності</b>	<b>I півр. 2021</b>	<b>I півр. 2022</b>	<b>%</b>
Кількість проведених конференцій, семінарів, нарад на рівні обласних управлінь охорони здоров'я	398	358	90
Кількість проведених семінарів, нарад у закладах охорони здоров'я	502	387	77
Кількість виступів на науково-практичних конференціях з доповідями	29	3	10
Кількість надрукованих наукових та публіцистичних статей, інформаційних листів, методичних рекомендацій, інших матеріалів та виступів у ЗМІ	109	181	166
Кількість індивідуальних візитів до керівників та до лікарів закладів охорони здоров'я з питань фармаконагляду	2 304	1 812	79
Кількість закладів охорони здоров'я, що надають повідомлення про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів (усього закладів охорони здоров'я 2485). На сьогодні кількість закладів охорони здоров'я – невідома. У зв'язку з активними бойовими діями, руйнуванням та окупацією	1 228	798	65

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

<b>Проведена робота</b>	<b>I півр. 2021</b>	<b>I півр. 2022</b>	<b>%</b>
Кількість активованих користувачів в ЕКЗ	3	1	33
Кількість повідомлень щодо ПР в XML файлі, наданих заявниками через ЕКЗ	4 126	4 594	111
Кількість запитів до адміністратора в ЕКЗ на підключення до платних послуг	4	5	125

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

ДЖЕРЕЛО	ВСЬОГО								
	ВИЯВЛЕНО			ПЕРЕКЛАДЕНО			ЗАТВЕДЖЕНО		
	І півр. 2021	І півр. 2022	%	І півр. 2021	І півр. 2022	%	І півр. 2021	І півр. 2022	%
<b>ЕМА</b>									
<b>Referrals</b>	3	4	133	3	4	133	3	4	133
<b>PSUSA</b>	27	21	78	20	68	340	15	66	440
<b>DHPC</b>	14	2	14	10	2	20	26	2	8
<b>Signal</b>	16	9	56	16	8	50	8	9	113
<b>FDA</b>	1	29	2900	1	31	3100	1	32	3200
<b>VigiBase</b>	7	1	14	7	1	14	2	1	50
<b>Health Canada</b>	9	1	11	9	1	11	6	3	50
<b>Інші</b>	-	66	-	-	56	-	-	53	-

**Аудит систем фармаконагляду заявника**

Види робіт	І півр. 2021	І півр. 2022	%
Підготовка та направлення попередніх повідомлень-запитів та програм щодо проведення аудитів системи фармаконагляду заявників	2	1	50
Опрацьовано матеріалів відповідно до попереднього повідомлення-запиту для підготовки до проведення аудиту системи фармаконагляду заявників, а також матеріалів, наданих під час або після проведення аудиту системи фармаконагляду заявників	325	359	110
Проведення планового аудиту системи фармаконагляду заявника	1	1	100
Підготовлено звітів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду заявників	1	1	100
Опрацювання планів коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду заявників	9	1	11
Погодження планів коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду заявників	2	0	-
Опрацьовано наданих звітів (у тому числі проміжних) про стан реалізації Плану	4	0	-

коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведеного аудиту системи фармаконагляду заявників			
Погодження планів коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду заявників та звітів (у тому числі проміжних) про стан реалізації Плану коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведеного аудиту системи фармаконагляду заявників	2	1	50
Підготовано та направлено відповіді на Online-запити заявників	6	16	267
Проведено консультації заявникам/ представникам заявника (за попереднім записом, за використання комп'ютерних програм для онлайн спілкування, телефонні консультації)	3	52	1 733

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

<b>Види робіт</b>	<b>I півр. 2021</b>	<b>I півр. 2022</b>	<b>%</b>
<b>Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє:</b>	<b>4 822</b>	<b>3 109</b>	<b>64</b>
- з реєстрації	905	760	84
- з перереєстрації	1 378	509	37
- з внесення змін	2 539	1 840	72
<b><i>з них первинних матеріалів:</i></b>	<b>1 892</b>	<b>1 289</b>	<b>68</b>
- з реєстрації	274	205	75
- з перереєстрації	323	153	47
- з внесення змін	1 295	931	72
<b><i>з них додаткових матеріалів:</i></b>	<b>2 930</b>	<b>1 820</b>	<b>62</b>
- з реєстрації	631	555	88
- з перереєстрації	1 055	356	34
- з внесення змін	1 244	909	73
<b>Видано експертних висновків:</b>	<b>4 248</b>	<b>2 584</b>	<b>61</b>
- з реєстрації	719	518	72
- з перереєстрації	1 310	476	36
- з внесення змін	2 219	1 590	72
<b><i>з них позитивних:</i></b>	<b>2 210</b>	<b>1 330</b>	<b>60</b>
- з реєстрації	304	218	72

- з перереєстрації	533	176	33
- з внесення змін	1 373	936	68

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

Назва заходу	Кількість		
	І півр. 2021	І півр. 2022	%
Підготовано та направлено відповіді на Online-запити заявників	6	16	267
Проведено консультації заявникам/представникам заявника (за попереднім записом, за використання комп'ютерних програм для онлайн спілкування)	3	52	1 733

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

Назва розділу БД	І півр. 2021	І півр. 2022	%
ЛЗ – зміна ФН	114	1 173	1 029
ЛЗ без прив'язки	15	179	1 193
ЛЗ – перевірка заявника	67	362	540
ЛЗ без даних фармагляду	49	381	778
ЛЗ – необмежений	60	194	323

**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. Робота з Інформаційним ресурсом, а саме – оновлення даних щодо строків надання РОЗБ у відповідності до даних ЕМА та у відповідності до оновлених даних Державного реєстру лікарських засобів.
3. Підготовка інформації про найчастіші побічні реакції при використанні антисептичних розчинів та антибактеріальних ЛЗ для підготовки методичних рекомендацій для практичної медицини про інфекційні ускладнення при різних пораненнях та алгоритм ведення поранених, що готус

- Дніпропетровська медична академія (провідні кафедри та спеціалісти) з наголошенням про здійснення фармаконагляду.
4. Отримання та узагальнення від Департаментів охорони здоров'я обласних адміністрацій звітів щодо НППІ після застосування вакцин та туберкуліну, на виконання наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27.12.2006 № 898 «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду» у редакції наказу від 26.09.2016 року № 996 «Про внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України» згідно запропонованої форми.
  5. Робота над загальним звітом про роботу представників Центру з питань ФН в регіонах «Діяльність представників Центру з питань фармаконагляду (ФН) в адміністративно-територіальних одиницях України».
  6. Робота з таблицею «Зведені дані про надання РОЗБ».
  7. Підготовка інформації щодо документу «Стратегічний план розвитку державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» на 2022-2024 роки.
  8. Робота над порівняльним аналізом календарів профілактичних щеплень України, Польщі, Німеччини, Італії, Швеції, Фінляндії, Норвегії, Нідерландів, Бельгії, Франції, Іспанії, Великої Британії, Сполучених Штатах в залежності від віку, схем вакцинації, обов'язкових та рекомендованих щеплень, антигенного складу вакцин з метою надання рекомендацій (на сайт Центру) щодо вакцинації дітей, які через війну в Україні виїхали за кордон.
  9. Опрацьовано проект «Порядку проведення заходів при підтвердженні завезення «дикого» поліовірусу та виявленні циркуляції вакциноспорідненого поліовірусу на 2022-2025 роки з метою підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту» надано коментарі.
  10. Проведено аналіз інформації щодо безпеки вакцин проти COVID-19, отриманої Центром, як члена ICMRA.
  11. Моніторинг сайту ВООЗ щодо актуальних питань захворюваності на інфекції, що керуються засобами специфічної профілактики та імунізації в умовах війни.
  12. Робота щодо методичної допомоги працівникам Центру з питань ФН в регіонах з медичною спільнотою та в ЗОЗ.
  13. Проведено моніторинг сайтів ВООЗ, CDC щодо пошуку інформації спалаху кору в світі та України.
  14. Проведено моніторинг сайтів ВООЗ, ЦГЗ, МОЗ, CDC для підготовки інформації щодо ситуації по поліомієліту та необхідності своєчасної вакцинації.
  15. Проведено роботу над систематизацією звітів з регіонів щодо випадків НППІ після застосування вакцин проти COVID-19 в умовах війни.
  16. Опрацювання короткої характеристики на вакцину Janssen з Держреєстру, робота над аналізом документів ВООЗ щодо температурних умов зберігання вакцини Pfizer TRIS (Grey, «RTU») для узгодження інформації, зазначеної в СОП (сумісна робота з відповідальною особою з ЦГЗ).
  17. Отримано, опрацьовано та внесено до бази даних інформацію по щомісячним звітам по випадкам НППІ після застосування вакцин від COVID-19.

18. Робота над документом Стратегія Імунопрофілактики на період до 2030 року.
19. Робота над новими стандартними визначеннями випадків по Brighton Collaboration для внесення їх до методичних рекомендацій (пошук та формування для перекладу).
20. Робота з документами для прийняття рішення РГ з ВКІ щодо вакцинації проти грипу та холери.
21. Робота над наповненням підпоказників Бенчмаркінгу.
22. Підготовка інформації для перегляду та актуалізації даних у вкладці «Аудит системи фармаконагляду заявника» на офіційному web-сайті Державного експертного центру МОЗ України.
23. Робота над проектом нової СОП «Комунікація/взаємодія між підрозділами Центру, для отримання необхідної інформації, необхідної в процесі підготовки до аудиту системи фармаконагляду, під час проведення аудиту системи фармаконагляду та після проведення аудиту системи фармаконагляду. заявників».
24. Розробка та наповнення інформаційного ресурсу на базі комп'ютеризованої системи (табличного процесору Excel), для ведення узагальнених даних щодо заявників, представників заявників в Україні та інформації щодо відповідальних осіб за фармаконагляд (УОВФ/КОВФ).
25. Доопрацювання СОП «Управління сигналами».
26. Робота з таблицею по листах-зверненням.
27. Постійне оновлення файлу «Інформація щодо безпеки застосування лікарських засобів – Рекомендації строгих регуляторних агенцій» для загального доступу.
28. Облік листів для заявників, щодо актуалізації даних в системі фармаконагляду для відділу аудиту системи фармаконагляду заявників – 458 листів.
29. Моніторинг сайтів суворих регуляторних агентств щодо нової інформації з безпеки лікарських засобів.
30. Опрацювання проекту постанови КМУ про зміни, що вноситься до деяких постанов Кабінету Міністрів України.
31. Опрацювання проекту постанови КМУ про зміни, що вноситься до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо державної реєстрації, перереєстрації лікарських засобів та їх обігу на період дії воєнного стану.
32. Збір та аналіз доступної інформації з безпеки та даних з фармаконагляду, що можуть вплинути на співвідношення користь/ризик вакцини ВАКСЗЕВРІЯ, розчин для ін'єкцій, розчин для ін'єкцій по 5 мл розчину в 10-дозовому флаконі (прозоре скло типу I) з пробкою (гумовою з алюмінієвим обжимним ковпачком), заявник АстраЗенека АБ, Швеція, виробництва КАТАЛЕНТ АНАНЬІ С.Р.Л., Італія з метою підготовки вмотивованого висновку Центру щодо можливості продовження дії РП.
33. Опрацювання «Guideline on the scientific application and the practical arrangements necessary to implement Commission Regulation (EC) No 507/2006 on the conditional marketing authorisation for medicinal products for human use falling within the scope of Regulation (EC) No 726/2004» та порівняння з

- наявною нормативно-правовою базою в Україні щодо особливостей реєстрації лікарських засобів.
34. Опрацювання Наказу МОЗ України від 06.05.2022 № 760 щодо внесення інформації до Державного реєстру лікарських засобів України щодо зміни строку дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, строк дії яких закінчився або закінчується протягом періоду дії воєнного стану по 25.05.2022.
  35. Опрацювання проекту Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) в медичних, промислових цілях, науковій та науково-технічній діяльності», оприлюдненого для громадського обговорення на сайті МОЗ України.
  36. Опрацювання проектів порядків (у вигляді наказу МОЗ) щодо реалізації Закону України від 15 лютого 2022 року № 2054-ІХ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо врегулювання питання надання пацієнтам лікарських засобів зі співчуття».
  37. Опрацьовано та надано пропозиції щодо проектів порядків щодо реалізації Закону України від 15 лютого 2022 року № 2054-ІХ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо врегулювання питання надання пацієнтам лікарських засобів зі співчуття».
  38. Опрацьовано та надано пропозиції щодо проекту Закону України «Про лікарські засоби».
  39. Опрацювання та надання пропозицій до проекту наказу МОЗ України «Про затвердження Змін до Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб».
  40. Робота над оновленням СОП «Передача експертних висновків Управління експертизи документів системи фармаконагляду реєстраційного досьє на лікарські засоби Департаменту фармаконагляду до Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів Державного експертного центру МОЗ України».
  41. Розробка проекту СОП «Альтернативний пошук інформації з безпеки лікарських засобів при проведенні експертизи матеріалів реєстраційного досьє в процедурах реєстрації, перереєстрації та внесенні змін до реєстраційного досьє».
  42. Опрацювання проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів».
  43. Опрацювання проекту Інструкції з організації проведення експертної оцінки співвідношення «користь/ризик» та перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність при державній реєстрації лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та/або специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19/проведення експертної оцінки співвідношення «користь/ризик», експертизи реєстраційних матеріалів на медичні імунобіологічні препарати, що виробляються в Україні за повним циклом чи із продукції “in bulk” у державному експертному центрі МОЗ України/.

44. Аналіз стану впровадження заявниками додаткових заходів з мінімізації ризиків у відповідності до погоджених ПУР за 2020 рік.
45. Аналіз можливих додаткових заходів з фармаконагляду в постреєстраційному періоді для лікарських засобів з наявними ризиками, що потребують подальшого вивчення та спостереження. Визначення ризикпропорційності запланованих заходів з фармаконагляду. Аналіз наявних відповідних рекомендацій на сайтах країн, регуляторні органи керуються стандартами ВООЗ.

**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	I півр. 2021	I півр. 2022	%
<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 заяв і досьє з державної оцінки медичних технологій	13 досьє	18 досьє	138
Підготовка та опублікування на сайті висновків уповноваженого органу з державної ОМТ	0	7 висновків	-
Проведення державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою	7 ЛЗ	12 ЛЗ	171
Підготовка та опублікування на сайті висновків уповноваженого органу з державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою	7 висновків	5 висновків	71
Розробка проєкту Настанови щодо державної оцінки медичних технологій для медичних виробів на виконання постанови КМУ «Про затвердження Порядку проведення державної ОМТ» № 1300 від 23.12.2020	0	1	-
<b>Впровадження формулярної системи, в т.ч. оновлення Державного формуляру лікарських засобів. Робота над проєктом чергового випуску Державного формуляру лікарських засобів</b>			
Проведення експертних робіт щодо можливості включення/ виключення лікарського засобу до/ з Державного формуляру лікарських засобів	12 заяв	6 заяв	50

Робота над проектом чергового випуску Державного формуляру лікарських засобів	1	1	100
Оновлення бази доказової медицини – пошук в офіційних джерелах та внесення доказових даних в таблицю обґрунтування вибору лікарських засобів до Державного формуляра ЛЗ	5 розділів	11 розділів	220
Здійснення матеріально-технічного забезпечення діяльності Центрального формулярного комітету МОЗ України: підготовка матеріалів, технічний супровід та участь у засіданні Центрального формулярного комітету МОЗ України (25.01.2022, 30.05.2022)	4	2	50
<b>Моніторинг цін на лікарські засоби, щодо яких запроваджено державне регулювання цін</b>			
Проведення моніторингу цін на лікарські засоби, щодо яких запроваджено державне регулювання цін, за даними виробників, дистриб'юторів та аптечних мереж на виконання доручення МОЗ України від 25.10.2012 № 17 – опрацьовано дані: - виробники - роздрібні мережі	6 звітів 42 6	3 звіти 16 2	50 38 33
Проведення моніторингу ОВЦ на лікарські засоби, які можуть закуповувати заклади охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, в розрізі номенклатури державних цільових програм, 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: - реєстри зарубіжних країн - напрями державних програм	2 звіти 8 21	2 звіти 8 23	100 100 110
Доручення в.о. Міністра від 22.02.2017 № 41 – щотижневий моніторинг роздрібних цін на лікарські засоби, які підлягають відшкодуванню, за програмою «Доступні ліки»	26 звітів (26 МНН)	26 звітів (48 МНН)	100
<b>Проекти нормативно-правових актів, розроблених Департаментом ОМТ</b>			
Підготовка проекту наказу МОЗ України щодо затвердження чергового випуску	1	1	100

Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності, у тому числі супровідних документів до проєкту з метою розміщення проєкту наказу на веб-сайті МОЗ України для його громадського обговорення	13-й випуск	14-й випуск	
Підготовка проєкту наказу ДЕЦ «Про утворення Експертного комітету з оцінки медичних технологій Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»	0	1	-
<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 України та участь у засіданнях	130 засідань	55 засідань	42
Опрацьовано доручення МОЗ України від 05.01.2021 № 24-04/1452-22 щодо цін на лікарські засоби, що включені до переліку товарів протиепідемічного призначення, що необхідні для запобігання поширенню гострої респіраторної хвороби COVID-19, за період з січня 2019 року по січень 2022 року	0	1	-
Виконання доручення МОЗ України від 19.01.2022 № 24-04/1390/2-22, щодо здійснення розрахунку граничного рівня оптово-відпускних цін на лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та включені до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого наказом МОЗ України від 29.07.2019 № 1713	1	1	100
На виконання завдань мультидисциплінарної групи з розробки галузевих стандартів медичної допомоги, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18.08.2020 № 1908: опрацювання, в межах повноважень, проєкту галузевого стандарту медичної допомоги (Стандарт медичної	-	1	-

допомоги «Раціональне застосування антибактеріальних і антифунгальних препаратів з лікувальною та профілактичною метою»)			
Виконання доручення МОЗ України від 28.04.2022 № 24-04/9495/2-22 в частині опрацювання роздрібних цін на лікарські засоби зроблено вибірку цін за даними системи дослідження ринку «Фармексплорер» за визначеним переліком станом на 1 квітня 2022 р.	-	1	-
Виконання доручення МОЗ України від 22.06.2022 №24-04/13879/2-22 стосовно надання інформації щодо визначених антибактеріальних лікарських засобів стосовно розмірів роздрібних цін та річного споживання за 2021 рік	-	1	-
<b>Завдання, пов'язані з основною діяльністю Департаменту ОМТ</b>			
Розробка та оновлення шкали впливу на бюджет за результатами державних закупівель лікарських засобів у 2021 році, що була розрахована за даними системи дослідження ринку «PharmXplorer» компанії Proxima Research та аналітичних дашбордів НСЗУ	1	1	100
Проведення обліку очікуваних поставок гуманітарної допомоги МОЗ України за дорученням МОЗ України (підрахунок декларацій)	-	70	-
Опрацювання проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 р. № 1300 і від 27 січня 2021 р. № 61 щодо удосконалення процедури укладання договорів керованого доступу»			
<b>Статті, публікації, тези (ISPOR, HTAi)</b>			
Підготовка постерів на основі опублікованих тез для презентації на конференції ISPOR 2022	3	4	133
Підготовка постерів на платформу для HTAi 2022 Annual Meeting 25-29 червня Утрехті, Нідерланди	-	1	-
<b>Листування</b>			
Вхідна документація	108	88	81
Вихідна документація	156	175	112

<b>Завдання, пов'язані з діяльністю Департаменту ОМТ під час пандемії COVID-19</b>			
Підготовка щотижневого звіту для РНБО «Узагальнення результатів моніторингу нових підходів до медичної допомоги та методів лікування при гострій респіраторній хворобі COVID-19, що застосовуються у провідних країнах світу»: з інформаційних ресурсів в країнах: Бельгія, Болгарія, Великобританія, Греція, Данія, Естонія, Ізраїль, Ірландія, Іспанія, Люксембург, Мальта, Нідерланди, Німеччина, Норвегія, Мальта, а також за даними The National Health and Medical Research Council (NHMRC), The Association of the Scientific Medical Societies in Germany, National Guideline Clearinghouse, American Academy of Family Physicians	26	8	31
На виконання доручення заступника секретаря Ради Національної безпеки і оборони України від 24.03.2020 пошук інформації для підготування звіту щодо можливості використання лікарських засобів у якості антисептика (індивідуального та у медичних закладах) та дезінфекційних засобів у період пандемії COVID-19 відповідно до міжнародних та національних рекомендацій	26	8	31
На виконання наказу МОЗ України від 30.06.2020 № 1482 «Про затвердження Порядку призначення та застосування лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)» ведення бази даних індивідуальних реєстраційних карток пацієнтів, що отримали медичну допомогу згідно із протоколом «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)» та щомісячна підготовка звіту для МОЗ України	6	6	100

## Відділ стандартизації медичної допомоги

№ з/п	Показник діяльності	I півр. 2021	I півр. 2022	%
<b>1.</b>	<b>Основні показники роботи</b>			
1.1.	Затверджені наказами МОЗ України протоколи, стандарти, настанови	13	18	138
1.2.	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):			
1.2.1.	Підготовлено та направлено до МОЗ України проекти медико-технологічних документів			
1.2.2.	Підготовлено і проведено онлайн-засідання мультидисциплінарних робочих груп з опрацювання медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги та складено протоколи	138	54	39
1.2.3.	Опрацювання проектів медико-технологічних документів	29	51	176
1.2.4.	Проведення інформаційного пошуку в базах даних прототипів (клінічних настанов, інформаційних матеріалів) з метою підготовки проектів галузевих стандартів медичної допомоги	38	17	45
1.2.5.	Комунікації з членами мультидисциплінарних робочих груп з опрацювання медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги (листування та телефонні консультації)			
1.2.6.	Наповнення та підтримка бази контактів членів мультидисциплінарних робочих груп, затверджених наказом МОЗ України від 18.08.2020 № 1908 (зі змінами)			
1.2.7.	Розроблено Графік засідань мультидисциплінарних робочих груп на I півріччя 2022 року			
1.3.	Пошук в чинних галузевих стандартах медичної допомоги: лікарського засобу гідроксиетилкрохмаль; нормативних документів щодо проведення гістероскопії та надання медичної допомоги при поліпах ендометрія			
1.4.	Актуалізація і підтримка функціонування Реєстру медико-технологічних документів			
<b>2.</b>	<b>Заходи з підтримки системи управління якістю (СУЯ) у Відділі та Центрі</b>			
2.1.	Опрацювання Положення про відділ стандартизації медичної допомоги Державного підприємства «Державний	0	1	-

	експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»			
2.2.	Опрацювання Посадових інструкцій	0	4	-
<b>3.</b>	<b>Підготовка інформації на виконання контрольних наказів (доручень) МОЗ</b>			
3.1.	На лист МОЗ України від 20.08.2020 № 25-04/24580/2-20 щодо проведених заходів стосовно розробки галузевих стандартів медичної допомоги (постійно звіти до МОЗ України щодо роботи МРГ)			
3.2.	На виконання доручення Міністра охорони здоров'я України від 11.03.2021 № ДМ/13/6-21 підготовка інформації щодо запланованих зустрічей за участі міжнародних партнерів та щодо проведених зустрічей з міжнародними партнерами (щотижня)			
<b>4.</b>	<b>Інформація щодо COVID-19</b>			
4.1.	На виконання розпорядження директора Центру від 17.03.2020 № 17 постійний моніторинг документів стосовно медичної допомоги хворим на гостру респіраторну хворобу COVID-19			
4.2.	Затверджені наказами МОЗ України: 1) Зміни до Стандартів медичної допомоги «Коронавірусна хвороба (COVID-19)» (наказ МОЗ України від 28.03.2020 № 722 із змінами і доповненнями, внесеними наказом МОЗ України від 04.02.2022 № 230); 2) Зміни до Протоколу «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)» (наказ МОЗ України від 02.04.2020 № 762 із змінами і доповненнями, внесеними наказом МОЗ України від 22.02.2022 № 358)			
4.3.	Опрацювання проєктів медико-технологічних документів за темою «Клінічне ведення пацієнтів з COVID-19»			
4.4.	Проведення інформаційного пошуку в базах даних прототипів (клінічних настанов, інформаційних матеріалів) з метою підготовки проєктів галузевих стандартів медичної допомоги за темою «Клінічне ведення пацієнтів з COVID-19»			
4.5.	У розділі «Галузеві стандарти та клінічні настанови» Реєстру медико-технологічних документів розміщено медико-технологічні документи: 1) Оригінальні версії та переклад на українську мову клінічних настанов ДУОДЕСІМ Медікал Паблікейшн Лтд: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Коронавірусна хвороба COVID-19;</li> <li>• Довгострокові симптоми коронавірусної інфекції COVID-19;</li> <li>• Постінфекційні синдроми;</li> <li>• Мультисистемний запальний синдром у дітей (MIS-C), пов'язаний з інфекцією COVID-19;</li> </ul> 2) Зміни до Стандартів медичної допомоги «Коронавірусна хвороба (COVID-19)», затверджених наказом МОЗ України від 28.03.2020 № 722 (наказ МОЗ України від 04.02.2022 № 230); 3) Зміни до Протоколу «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)», затвердженого наказом МОЗ			

	України від 02.04.2020 № 762 (наказ МОЗ України від 22.02.2022 № 358); 4) Оновлену клінічну настанову «Клінічне ведення пацієнтів з COVID-19»
4.6.	Участь у засіданні робочої групи з розробки Протоколу надання медичної допомоги хворим на коронавірусну хворобу (COVID-19) (01.02.2022)

#### Відділ адміністрування державних реєстрів

Зміст робіт	I півр. 2021	I півр. 2022	%
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів та внесення змін у реєстраційні матеріали»	24	25	104
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів» (за результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів)	5	4	80
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)	4	4	100
Опрацьовано наказів Міністерства охорони здоров'я України «Про екстрену державну реєстрацію лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що постачаються в Україну на період введення воєнного стану, під зобов'язання»	-	10	-
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунологічних препаратів) для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію коронавірусної	3	-	-

хвороби (COVID-19), та внесення змін до реєстраційних матеріалів»			
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного медичного застосування»	3	2	67
Опрацьовано наказів «Про продовження строку дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, строк дії яких закінчився або закінчується протягом періоду дії воєнного стану»	-	2	-
Опрацьовано наказів МОЗ «Про скорочення терміну застосування лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) на території України» (в т.ч. припинення реєстрації ЛЗ виробництва РФ, РБ)	2	4	200
Опрацьовано наказів МОЗ «Про припинення дії реєстраційних посвідчень деяких лікарських засобів» (наказ від 30.06.2022 № 1125, виключення з Державного реєстру ІМУНОГЛОБУЛІНУ АНТИРАБІЧНОГО ЛЮДИНИ / HUMAN RABIES IMMUNOGLOBULIN)	-	1	-
Опрацьовано наказів МОЗ «Про скасування державної реєстрації лікарських засобів»	-	-	-
Опрацьовано наказів МОЗ «Про тимчасову заборону медичного застосування лікарських засобів»	-	-	-
Опрацьовано наказів МОЗ «Про заборону застосування лікарських засобів, що, за інформацією виробників/заявників, не були введені в обіг протягом двох років з моменту їх державної реєстрації (перереєстрації), шляхом припинення дії реєстраційних посвідчень»	-	-	-
Затверджено накази МОЗ України	-	-	-
Відповіді на листи	49	57	116

**Інші питання, пов'язані з діяльністю відділу:**

- підготовка переліків лікарських засобів за дорученнями керівництва Центру;
- оновлення в Державному реєстрі лікарських засобів інформації щодо включення лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 № 333 (із змінами);

- надання відповідей запитувачам, які звертаються через форму «Online консультація» на сайті Центру;
- за доступом до робочого інтерфейсу довідника вакцин в інформаційно-аналітичній системі «MedData», наданим ДП «Медичні закупівлі України», відповідальними співробітниками Відділу завершено внесення даних про вакцини, зареєстрованих в Україні, згідно з відомостями Державного реєстру лікарських засобів України, та даних, що необхідні для заповнення Міжнародного свідоцтва про вакцинацію та COVID-19 сертифіката відповідно до вимог наповнення цих документів.

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

1. Семінар Міжнародної коаліції компетентних органів з регулювання ЛЗ (ICMRA) щодо варіанту Омікрон COVID-19, 12.01.2022.
2. Телеконференція Міжнародної коаліції компетентних органів з регулювання ЛЗ (ICMRA) з питань політики щодо Covid-19, 20.02.2022.
3. Models for financing novel medicines to support innovation as a global public good, 20.01.2022.
4. Вебінар ВООЗ «Access to high-cost medicines: policy options for lower-income settings», 25.01.2022.
5. Діалог з права інтелектуальної власності Україна-ЄС, 27.01.2022.
6. Семінар ВООЗ щодо розробки системи, яка допоможе оцінити нові вакцини проти COVID-19, 23.02.2022.
7. Вебінар «How can health technology assessment contribute to quality of care?», 08.03.2022.
8. Вебінар «What role do clinical guidelines play in quality of care?», 15.03.2022.
9. Вебінар European Observatory on Health Systems and Policies «How can using financial incentives improve quality of care?», 22.03.2022.
10. Вебінар NICE VALUE-Dx 4th EAP session, 23.03.2022.
11. Вебінар HAS Symposium «Together for HTA in Europe», 07.03.2022.
12. Вебінар ВООЗ Non-price incentives for stimulating affordable innovation, 03.02.2022.
13. Вебінар ВООЗ WHO R&D Blueprint consultation: Developing a framework for evaluating new COVID-19 vaccine, 23.02.2022.
14. Онлайн участь у вебінарі ВООЗ «WHO Fair Pricing webinar – patient/civil society engagement in medicines pricing and access reforms», 25.04.2022.
15. Вебінар «Health Economics of Personalised medicine», 28.04.2022.
16. Конференція ISPOR 2022 «The Future of HEOR in Patient-Driven Digital Healthcare Systems», 15.04.2022 – 18.04.2022.
17. 5th meeting of the Ukraine Clinical Research Support Initiative (UCRSI) «The Role of Ethics in Clinical Trials in Conflict Situations Considering Ukraine», 23.05.2022.

- 18.Віртуальний семінар стосовно процедури спільної реєстрації (CRP), 14.06.2022 – 16.06.2022.
- 19.Спеціальний тренінг для органів охорони здоров'я України/ «EU4Health Training for Ukraine», 24.06.2022.
- 20.Щорічна зустріч Міжнародної організації з оцінки медичних технологій (Health Technology Assessment International – HTAi) «Підхід до усього життєвого циклу медичних технологій: об'єднання зусиль для спільної реалізації» («Lifecycle Approach: Coming Together to Make it Happen»), 25.06.2022 – 29.06.2022 року.
- 21.Конгрес Міжнародної мережі агентств з оцінки медичних технологій (International Network of Agencies for Health Technology Assessment – ІНАНТА) «Процес обміну рішеннями в умовах мінливого середовища» («Exchanging Solutions in a Changing Environment»), 29.06.2022 – 30.06.2022 року.
- 22.Семінар ICMRA щодо доказів клінічної практики RWE, 29.06.2022 – 30.06.2022

**Відділ прес-служби, свроінтеграції та зв'язків з громадськістю**

<b>Вид діяльності</b>	<b>I півр. 2021</b>	<b>I півр. 2022</b>	<b>%</b>
<b>СВРОІНТЕГРАЦІЯ</b>			
Переклад матеріалів міжнародної законодавчої, нормативної бази у галузі лікарських засобів та інших матеріалів, що входять до сфери діяльності Центру	49	43	88
Організація подання інформації про заходи за участі міжнародних партнерів, до яких залучаються співробітники Державного експертного центру МОЗ України, на виконання доручення Міністра охорони здоров'я України № ДМ/13/6-21 від 11.03.2021	18	8	44
Усний переклад під час заходів за участі міжнародних партнерів (вебінари, вебконференції)	5	5	100
Переклад з/на англ/укр. мову листів, відповідей на запити	17	28	165

**VII. 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**

Вид діяльності	I півр. 2021	I півр. 2022	%
Висвітлення діяльності Центру та його керівництва на каналах комунікації: фейсбук, офіційний сайт, Телеграм-канал (інформація для заявників, новини про діяльність підрозділів, підсумки НЕР/НТР, участь у міжнародних заходах та ін). 156 постів, 78 новин та оголошень	111	234	211
Організація публікацій про роботу керівництва Центру в ЗМІ	-	3	-
Розробка та інформаційна підтримка ініціатив для співробітників Центру: «Вишиванка ДЕЦ», «Тиждень донорів ДЕЦ», «Конкурс відео привітань з нагоди 30-річчя Центру», курси іноземної мови, інтерв'ю з пульмонологом про вклад Центру в подолання Covid-19	5	7	140
Підготовка інформаційних розсилок для співробітників (повідомлення, новини, звернення та листи керівництва, привітання з професійними святами)	50	21	42
Підготовка щотижневого дайджесту міжнародних новин регуляторних органів: переклад та розсилка керівникам підрозділів. Опрацьовано 85 новин	16	14	88
Інформаційна підтримка Програми вакцинації МОЗ України (оновлення рубрики «Вакцинація Covid-19»)	25	25	100
Підготовка контенту для чат-боту для спрощення роботи з Автоматизованою інформаційною системою з фармаконагляду	45	-	-
Участь в підготовці/підготовка презентацій: «Комунікаційні пріоритети Центру на 2022 рік», «Ситуація щодо проведення КВ під час війни в Україні»	1	1	100
Наповнення рубрики архіву перекладів з/на англ./укр. мову на внутрішньому корпоративному сайті для спільного доступу та офіційному сайті Центру	19	12	63

Розвиток фейсбук-сторінки Центру:			
- збільшення кількості підписників	1 808	2 364	131
- збільшення кількості відміток «Подобається»	1 340	1 785	133
- збільшення кількості відвідувань сторінки	3 443	3 810	111

### Фармацевтичний журнал

Види робіт	I півр. 2021	I півр. 2022	%
Отримано тираж «Фармацевтичного журналу» (далі – ФЖ) № 1 та 2 за 2022 р.	3	2	67
Відправлено пакет електронних матеріалів № 1 та 2 за 2022 р. «ФЖ» до Національної наукової бібліотеки ім. Вернадського	3	2	67
Відправлено за обов'язковою розсилкою № 1 та 2 за 2022 р. «ФЖ»	3	2	67
Отримано від авторів матеріали до нових статей, та проведена їх відповідна реєстрація	34	34	100
Здійснено аналіз статей щодо відповідності вимогам «ФЖ», наукового контенту, логічності викладення матеріалу, включаючи анотації українською та англійською мовами для журналу № 1, 2 та 3 «ФЖ» за 2022 р.	34	34	100
Надано методичну допомогу авторам щодо відповідності отриманих для публікації статей, та приведено їх до відповідних вимог до викладення матеріалу для журналу № 1, 2 та 3 «ФЖ» за 2022 р.	34	34	100
Виконано розподіл статей для рецензування по № 1, 2 та 3 «ФЖ» за 2022 р., та проведена відповідна робота з рецензентами та авторами на виконання зауважень рецензентів	34	34	100
Виконано та виконується робота по підготовці матеріалів до статей № 1, 2 та 3 за 2022 р. «ФЖ»	3	3	100
Підготовлено узагальнену інформацію щодо рецензій та дат надходження та здійснено подання до друку для № 1, 2 та 3 за 2022 р.	3	3	100
Перевірено статті для № 1, 2 та 3 «ФЖ» за 2022 р. на антиплагіат	3	3	100
Сформовано пакет матеріалів для верстки (зміст, матеріали статей та анотацій) № 1, 2 та 3 «ФЖ» за 2022 р.	3	3	100
Опрацьовано верстку журналу та надано дозвіл на друк № 1 та 2 «ФЖ» за 2022 р.	2	2	100

Оформлено Відомості про зміст № 1, 2 та 3 «ФЖ» за 2022 р. (Додаток до Порядку організації діяльності Фармацевтичного журналу із зазначенням результатів перевірки на антиплагіат та внутрішніх рецензій)	3	3	100
Оновлено електронний реєстр авторів статей по № 1, 2 та 3 «ФЖ» за 2022 р.	2	2	100

### Внутрішньо редакційна робота

1. Проводиться робота по оновленню інформації сайту «ФЖ» <https://pharmj.org.ua>, і контенту сайту.
2. Відправлено електронною поштою у комп'ютерний відділ файли у форматі Word по № 1 та 2 «ФЖ» за 2022 р. Підготовлено вищезазначеним відділом відповідний цільний файл з усіма вимогами для наповнення архіву сайту «ФЖ». Необхідні матеріали викладено на сайті.
3. Підготовлено електронний матеріал за вимогами бібліотеки Вернадського журналу № 6/2021, №1 та 2 «ФЖ» за 2022 р.: переслано всі PDF-файли (постатейно і повний, обкладинка та вихідні дані). А також підготовлено текстові файли (.txt) зі змістом українською та англійською мовами.
4. Проводиться робота по залученню потенційних авторів для публікації статей на різноманітних заходах, в тому числі онлайн (конференціях, симпозіумах, нарадах, засіданнях).
5. Проведено відповідну роботу з номенклатурою, оформленням бухгалтерських документів та надіслано відповідні документи для здійснення розрахунків з авторами.
6. Проведена робота по підготовці матеріалів у розділ «Події. Факти».
7. Проводиться науково-організаційне керівництво редакційно-видавничої групи та співпраця з департаментом інформаційного забезпечення, а саме: створення е-версії доповнення редколегії журналу на веб-сайті Фармацевтичного журналу <https://pharmj.org.ua>, підготовка матеріалів для online електронного журналу, оформлення пакету документів за допомогою НФаУ для затвердження змісту № 1 та 2 за 2022 р., підготовка інформаційних матеріалів для популяризації видання серед наукових колективів і авторів статей журналу, наповнення архіву та № 6 за 2021 р. Та №1 та 2 за 2022 р., на веб-сайті Фармацевтичного журналу <https://pharmj.org.ua>, формування протоколу засідання редколегії щодо випуску журналу № 1 та 2 за 2022 р., 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](https://www.iciweb.org/) за 2021 р., організація формування контенту випусків журналу за 2021 р. для розміщення на сайті, перевірки е-варіантів статей за 2021 р. для розміщення архіву на сайті журналу, уточнено сайт журналу, сайт журналу у співзасновника НФаУ, і науковій бібліотеці України ім. В.І. Вернадського, оформлення протоколу засідання редколегії, контроль оплати авторів за видання статей – всього 25 заходи.

8. 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 № 1, 2 та 3 за 2022 р., робота щодо уточнення і доповнення контенту сайту е-журналу <https://pharmj.org.ua>, наповнення мета-даних журналу № 1, 2 та 3 за 2022 р. в базі DOAJ – Directory of Open Access Journals і міжнародній базі Index Copernicus.
9. Взято участь в уточненні річного графіку надання матеріалів до журналу керівниками структурних підрозділів Центру та в удосконаленні веб-сайту журналу в системі Open J.System у розділах «Архів», «Редколегія» та підготовка запиту даних цитування журналу в системі ICI Word of Journals.
10. Продовжено роботи з Тернопільським та Запорізьким державними медичними університетами щодо наповнення статей, а також Національним фармацевтичним університетом, з Громадськими організаціями ГО «Фармацевтична палата», членами редколегії щодо рецензування отримання публікацій на актуальні теми, отримання публікацій від виробників ліків в Україні, організаторами науково-практичних конференцій та іншими керівниками закладів охорони здоров'я, громадських організацій, авторами, провідними вченими України і близького зарубіжжя щодо підготовки статей для випуску print та online версій Фармацевтичного журналу – 40 заходів.
11. 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 у розділі «Для авторів», доведення правил в е-варіанті до потенційних авторів статей, перевірка на антиплагіат статей журналу № 1, 2 та 3 за 2022 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.

#### **Статті, публікації, тези**

1. Написання тез на ISPOR 2022 та публікація – 4.
2. Переклад та підготовка тез до щорічної конференції GIN, що буде проходити 21-24 вересня 2022 року в Торонто, Канада.

### **VIII. 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>Семінари для GCP дослідників</b>	<b>I півр. 2021</b>	<b>I півр. 2022</b>	<b>%</b>
Проведено Семінарів щодо впровадження принципів GCP	12	3	25
Відвідало семінари GCP	649	168	26

## ІХ. ПІДТРИМКА СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ (СУЯ)

1. Координація робіт щодо 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;
  - узагальнення внесених даних;
  - аналіз внесеної інформації.
2. Підготовлений Звіт про управління Державного експертного центру МОЗ України за 2021 рік та за I квартал 2022 року.
3. 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.
4. Розробка документації для забезпечення результативності функціонування процесів та актуалізації системи управління якістю підприємства.
5. 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».

### *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 I півріччя 2022 року виконані.

У звітний період підтримувався зворотній зв'язок із Заявниками.

Протягом I півріччя 2022 року зафіксовано 3 невідповідності організаційного та технічного характеру. Невідповідності виявлені в результаті повідомлень співробітників (службові записки). Критичних зауважень не виявлено. Суттєвих виявлено – 1, інших – 2. Проведені коригуючі дії

(роз'яснення помилок для співробітників, діагностика обладнання сервісними інженерами та заплановано ремонт приладів). Для 2 невідповідностей проведені коригуючі дії та невідповідності усунені (закриті).

У зв'язку із воєнним станом в Україні протягом звітнього періоду не проводилось внутрішнє та зовнішнє навчання працівників Лабораторії згідно попередньо затверджених планів. Для забезпечення відповідності кваліфікації, освіти та компетентності персоналу виконувати покладені на нього завдання внутрішнє/зовнішнє навчання згідно попередньо затверджених планів буде здійснено за можливості у наступний період.

Було проведено внутрішні аудити (самоінспекції). Проведено 4 внутрішніх аудити згідно попередньо затвердженого плану. Оформлені відповідні звіти встановленої форми. У зв'язку із воєнним станом в Україні проведення внутрішніх аудитів згідно попередньо затвердженого плану з 24.02.2022 року призупинено. Аудити буде здійснено за можливості у наступний період.

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

<b>Показник</b>	<b>I півр. 2021</b>	<b>I півр. 2022</b>	<b>%</b>
Зміни до СОП (кількість СОП)	5	2	40
Внутрішньолабораторні порівняння	3	1	33
Міжлабораторні порівняння	1	-	-
Внутрішній аудит	1	1	100
Зовнішній аудит	2	-	-
Уповноваження на проведення випробування	10	-	-
Навчання (кількість тем)	8	3	38
Кваліфікація обладнання	9	22	244
Перегляд СОП	168	20	12

#### **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);
- оцінювання системи вимірювань лабораторії на відповідність ДСТУ ISO 10012:2005 «Системи керування вимірюванням. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання» (Свідоцтво про відповідність від 17.01.2022 р., дійсно до 17.01.2025 р., видано ДП «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації»);
- клінічний аудит лабораторії з боку Державного експертного центру МОЗ України (без зауважень);

- контроль якості у всіх сферах основної виробничої діяльності лабораторії на всіх етапах проведення робіт з фармакокінетики лікарських засобів (систематично);
- архівування документів лабораторії, у т.ч. первинних електронних даних.

#### Х. УЧАСТЬ У ЗАСІДАННЯХ КОМІСІЙ, РОБОЧИХ ГРУП, НАРАД ЦЕНТРУ, РОБОЧИХ ЗУСТРІЧЕЙ З ФАРМСПІЛЬНОЮ

Назва засідання	I півр. 2021 Кількість засідань	I півр. 2022 Кількість засідань	%	I півр. 2021 Кількість витягів	I півр. 2022 Кількість витягів	%
Науково-експертна рада	12	13	108	396	279	70
Науково-технічна рада	22	21	95	6 960	4 480	64
Науково-експертна рада /cov-19	14	6	43	18	4	22
Науково-технічна рада /cov-19	39	20	51	79	39	49
Інші	16	2	13	-	-	-
<b>Всього</b>	<b>103</b>	<b>62</b>	<b>60</b>	<b>7 453</b>	<b>4 802</b>	<b>64</b>

1. Участь у засіданнях ПРГ МОЗ України – 15 засідань.
2. Участь із презентацією у XVII щорічному аналітичному форумі «ФармаПогляд» – 2022 (17.02.2022).
3. Участь у IV форумі Онкопацієнтів із виступом під час панельної дискусії (02.02.2022).
4. Участь у онлайн Форумі Національної Служби Здоров'я України «Реімбурсація 2022».
5. Організація та проведення навчального семінару для лікарів «Інформаційно-економічні аспекти раціонального застосування лікарських засобів. Формулярна система в Україні» (01.02.2022).
6. Участь у нараді МОЗ України та міжвідомчої мультидисциплінарної робочої групи з питань напрацювання нормативно-правових актів з реабілітації у сфері охорони здоров'я щодо питань організації реалізації Закону України «Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я» під головуванням Міністра охорони здоров'я України В. Ляшка (12.01.2022).
7. Участь у засіданні робочої групи з розробки Протоколу надання медичної допомоги хворим на коронавірусну хворобу (COVID-19) (01.02.2022).
8. Участь у першому із серії вебінарів, організованих GIN Adaptation Working Group та присвячених методології адаптації клінічних настанов (19.04.2022). Вебінар 1. «Історія створення посібника та інструментів

ADAPTE» провів професор Яко С. Бургерс (Маастрихтський університет, Нідерланди).

9. Участь у засіданнях робочої групи з розробки стандарту «ВІЛ-інфекція. Профілактика, діагностика, лікування, догляд та підтримка» (05.05.2022, 19.05.2022, 26.05.2022, 02.06.2022, 09.06.2022, 16.06.2022, 23.06.2022).

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

### Управління правового забезпечення

Основні показники роботи Управління	І півр. 2021	І півр. 2022	%
Проведено правових аналізів щодо відповідності документів чинному законодавству (за Формою 11Ю)	711	358	50
Розроблено/прийнято участь у розробці проектів нормативно-правових актів та локальних актів Центру	174	73	42
Проведено правовий аналіз договорів, а саме:			
- договорів (у тому числі додаткових угод) на проведення експертизи матеріалів РД і т.д;	831	498	60
- господарських договорів (у тому числі додаткових угод)	319	353	111
Надано юридичних консультацій представникам Заявників:			
- з питань реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів;	113	48	42
- з питань порядку укладення договорів з Центром	225	118	52
Представництво інтересів Центру в судових органах:			
- співробітниками Управління;	37	7	19
- адвокатом	43	40	93
Участь під час проведення слідчих (розшукових) дій	2	0	0
Підготовлено процесуальних документів:			
- співробітниками Управління;	109	16	15
- адвокатом	57	18	32
Участь у підготовці відповідей на доручення Міністерства охорони здоров'я України, звернення громадян, заявників, установ, підприємств та організацій	487	255	52

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), розміщених 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

Види робіт	I півр. 2021	I півр. 2022	%
<b>Консультації із Замовниками з приводу роботи з ДЕЦ, укладання договору, надання необхідного пакету документів та надання інших послуг (прийнято Замовників):</b>			
<b>Послуги на проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби (ЛЗ) було прийнято, підписано та зареєстровано:</b>			
- договорів	252	297	118
- додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	171	74	43
Послуги щодо проведення державної оцінки медичних технологій щодо лікарських засобів	7	3	43
Послуги з платного доступу до бази даних про побічні реакції	13	9	69
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	8	5	63

<b>медичного застосування, підписано та зареєстровано договорів</b>			
Послуги на проведення розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби <b>(спрощена процедура)</b>	26	16	62
Послуги на проведення <b>експертизи щодо автентичності</b> реєстраційних матеріалів на ЛЗ було прийнято, підписано та зареєстровано – договорів	20	7	35
<b>Послуги на проведення експертизи матеріалів на клінічні випробування було прийнято, підписано та зареєстровано:</b>			
- договорів	25	39	156
- додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	19	6	32
Прийнято, підписано та зареєстровано договорів щодо експертизи матеріалів на лікарський засіб, що подається на <b>включення до Державного формуляру</b>	2	4	200
<b>Послуги з лабораторного контролю якості МІБП та ЛЗ на базі Лабораторії з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів було прийнято та підписано:</b>			
- договорів	28	28	100
- специфікацій	44	9	20
- актів виконаних робіт (закритих)	43	14	33
<b>Проведення аналізу лікарських засобів на базі Лабораторії фармацевтичного аналізу було прийнято та підписано:</b>			
- договорів	43	45	105
- специфікацій	36	17	47
- актів виконаних робіт (закритих)	41	21	51
<b>Перевірка направлень на оплату вартості (форма ЗА) на наявність діючого договору та довіреностей</b>	12 133	5 875	48
<b>Надання дублікатів документів (оформлено рахунків)</b>	80	157	196
<b>Внесення в базу Фармакорішення діючих договорів із Замовниками</b>	515	349	68
<b>Опрацьовано вхідної документації</b>	1 215	1 059	87

**Управлінням фінансово-економічної роботи:**

- 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 – **76 господарських договорів;**

- здійснювався управлінський облік, контроль за ефективністю використання ресурсів на підприємстві;
- проводиться постійна робота по самоконтролю – звірки кредиторської заборгованості, внутрішній аудит;
- проводиться робота по розробці кошторисів на послуги Центру, які зазначені та не були зазначені в діючих тарифах;
- проводилась робота по підготовці фінансово-бухгалтерської звітності та звітності про виконання фінансового плану за IV квартал 2021 року та 2021 рік, I квартал 2022 року;
- проводилась робота по підготовці змін до фінансового плану на 2022 рік;
- проводилась робота по підготовці фінансового плану на 2023 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. Здійснювало технічний супровід проведення науково-технічних рад, нарад, семінарів, навчань, засідань (згідно заявок керівників підрозділів Центру).
2. Забезпечувало стаціонарним зв'язком (оформлення рахунків на оплату, актів виконаних робіт, аналіз витрат, вирішення технічних проблем у разі виникнення).
3. Закуплено партію талонів на бензин А-95 для автомобілів Центру.
4. Видавало пальне водіям на заправку автомобілів Центру.
5. Здійснювало переміщення по підрозділах центру меблів, оргтехніки та іншого майна за вимогою керівників підрозділів Центру.
6. Здійснило косметичний ремонт кабінету № 613 за адресою: м. Київ, вул. Смоленська, 10.
7. Забезпечило проведення ремонтних робіт в разі поломки та планові технічні обслуговування автомобілів.
8. Забезпечувало належний санітарно-гігієнічний стан приміщень та території Центру.
9. Проводило постійні дезінфекційні заходи для запобігання розповсюдженню коронавірусної хвороби COVID-19.

10. Забезпечило Міністерство охорони здоров'я України товарно-матеріальними цінностями згідно листів МОЗ (закуплено та змонтовано ковролін для сцени актового залу МОЗ, встановлено систему контролю доступу в приміщенні охорони будівлі МОЗ).
11. Проведено тендер та укладено договір на технічне обслуговування автомобілів Сітроен Берлінго.
12. Проведено тендер та укладено договір на технічне обслуговування автомобілів Центру та окремо на гарантійний автомобіль Тойота Кемрі.
13. Проведено тендер та укладено договір на послуги мийки автомобілів Центру.
14. Проведено тендер та укладено договір на виготовлення та поставку стелажів у архів.
15. Укладено договір на постачання бензину та дизельного палива для автомобілів Центру з ТОВ «ОККО Постач».
16. Укладено договір на аварійний ремонт гідроізоляції підвального приміщення Центру.
17. Укладено договір зі спеціалізованою організацією на обстеження будівлі Центру (II черга будівництва).
18. Проведено спрощену закупівлю та закуплено вогнегасники для Центру.
19. Проведено переговорну процедуру та укладено договір на закупівлю електричної енергії для потреб Центру на 1 півріччя 2022 року.
20. Проведено тендер та укладено договір на постачання електричної енергії для потреб Центру на 2 півріччя 2022 року.
21. Проведено спрощену закупівлю на надання послуг з перезарядки та технічного обслуговування вогнегасників Центру.
22. Укладено договір на закупівлю молока для лабораторій Центру.
23. Здійснено закупівлі товарів побутової хімії, господарських товарів, електротоварів для використання в господарській діяльності Центру.
24. Закуплено крісла робочі для співробітників Центру.
25. Здійснювало щомісячне технічне обслуговування систем водопостачання та каналізації, системи протидимного захисту, системи пожежної сигналізації та ліфтів.
26. Здано проби стічних вод до лабораторії екологічного нагляду ПрАТ АК «Київводоканал» для проведення аналізів.
27. Проведено 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.
28. Бібліографічна аналітична обробка нових надходжень (газети, журнали).
29. Ведеться картотека періодики та книг сумарного та інвентарного обліку.
30. Щомісячно складаються звіти перед бухгалтерією щодо поставок періодичної літератури.
31. Обслуговуються читачі: видача-приймання літератури, консультації щодо вибору періодики.
32. Упорядкування фонду, підготовка до списання застарілої та зношеної літератури.

Основні показники складського обліку	I півр. 2021р.	I півр. 2022р.	%
Видано бензин А-95 євро виду	27 050 л.	25 230 л.	93
Видано дизельне паливо	2 600 л.	3 300 л.	127
Папір А-4	4 904 пач.	2 121 пач.	43
Акти переміщення основних засобів	1 813 шт.	320 шт.	18

### Управління кадрового, документального та організаційного забезпечення

1. Прийнято працівників – 12 чол.
2. Переведено – 52 нак.
3. Звільнено – 11 чол.
4. Підготовлено:
  - наказів по особовому складу – 419;
  - розпоряджень на відпустки – 533;
  - договорів підряду – 225;
  - довідок про роботу працівникам Центру – 36;
  - листків непрацездатності (підрахування трудового та страхового стажу) – 485;
  - наказів про відрядження – 17.
5. Підготовлені документи та передані в архів на збереження:
  - сформовані, підготовлені особові справи працівників звільнених у 2016 – 2017 рр. – 1547 аркушів.
6. 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.
7. Підготовка та передача інформації з приводу відсутності, хвороби працівників.
8. Підготовка звітів по обліковій чисельності працівників, дистанційної роботи, призупинення та поновлення дії трудових договорів.
9. Проведена звірка особових карток працівників П-2 з районними військкоматами м. Києва, підготовло звіт про військовозобов'язаних за 2021 рік та подано до Шевченківського РТЦК та СП м. Києва. Була проведена робота щодо сповіщення працівників про обов'язкового відвідування військкоматів у вказаних в розпорядженнях датах під розпис.
10. Наразі здійснюється військовий облік військовозобов'язаних згідно зі зміненими вимогами у зв'язку з воєнним станом.
11. Підготовлено зміни до штатного розпису Центру та передано на затвердження до МОЗ. Після затвердження МОЗ нового штатного розпису та організаційної структури проведена робота по введенню в дію нового штатного розпису та оргструктури, які набули чинності 01.02.2022. Щодо змін забезпечено приведення у відповідність посад та посадових окладів,

- призначення та переведення працівників на посади щодо введення в дію нових посадових окладів.
12. Проведена сумісна робота з підрозділами по розробці нових посадових інструкцій та Положень про Департаменти, Управління, відділи. Внесені зміни та затверджені Директором.
  13. Проводилась робота із вакцинації працівників Центру. Склалися та постійно актуалізувалися списки вакцинованих та невакцинованих осіб.
  14. У зв'язку з воєнним станом проведена складна робота із запровадження простою та часткового переведення працівників на дистанційну роботу.
  15. Відповідно до статті 13 Закону України «Про організацію трудових відносин в умовах воєнного стану» від 15.03.2022 року № 2136-IX та з метою забезпечення ефективного використання трудових і фінансових ресурсів в умовах воєнного стану призупинено дії трудових договорів з працівниками згідно з затвердженими наказами по підприємству.
  16. Постійно проводиться робота щодо бронювання військовозобов'язаних працівників. Підготовлені списки направляються на розгляд до МОЗ України та Міністерства оборони України.
  17. По мобілізованим працівникам та працівникам, які заключили контракти з ТРО, підготовлені накази на увільнення від роботи.
  18. Підготовлено відповіді по запитам зі сторонніх організацій, надання завірених відділом копій документів, підготовка витягів з наказів, формування довідок.
  19. Проводиться актуалізація та оновлення облікових даних працівників.

#### Відділ програмного забезпечення

	І півр. 2021р.	І півр. 2022р.	%
Налаштування/переналаштування прав доступу	188	264	140
Налаштування/переналаштування шаблонів друкованих форм	195	184	94
Підготовка звітів та статистичних, аналітичних виборок	79	65	82
Розміщення МКЯ в ДРЛЗ, файлів	2357	2041	87

За результатами проведеної інвентаризації надано пропозицій щодо оптимізації обліку деяких нематеріальних активів, а саме – модулів та підсистем ЄІАС «Фармакорішення» та щодо вказання більш коректних назв.

Створення, налаштування та перевірка роботи нових томів журналів в СЕД на новий 2022 рік, генерація неробочих днів на 2022 рік в СЕД та ЄІАС «Фармакорішення».

Проведено попереднє тестування та оптимізація видів документів та журналів в СЕД з початком 2022 року, скорочення їх кількості, налаштування автоматичної реєстрації для всіх вихідних документів, переналаштування

шаблонів нумерації всіх документів. Закриття неактуальних періодичних документів, продовження та переналаштування актуальних періодичних документів.

Проведено тестування можливості та відключення неактуальних видів документів в СЕД, а також тестування та оптимізація налаштувань реєстрів документів СЕВ ОБВ в СЕД.

Внесено зміни в налаштування ЄІАС «Фармакорішення» в зв'язку з впровадженням нових тарифів на послуги Центру.

Проведено ознайомлення з рішеннями для баз даних на платформах Docker, Python та PostgreSQL.

Удосконалено взаємозамінність працівників відділу в частині підтримки роботи КЕГ в ЄІАС «Фармакорішення».

Внесено зміни в налаштування ЄІАС «Фармакорішення» відповідно до нової нормативної бази про реєстрацію під зобов'язання.

Здійснено переналаштування друкованих форм в ЄІАС «Фармакорішення» (відповідно до нової інструкції).

Прийнято участь в робочій групі з питань впровадження експертизи реєстраційних матеріалів в форматі eCTD (наказ Центру від 23.09.2021 № 225).

Проведено процедури реструктуризації в СЕД в зв'язку зі зміною штатного розкладу Центру та відповідне переналаштування виконання періодичних документів.

Внесено зміни в налаштування ЄІАС «Фармакорішення» в зв'язку зі зміною штатного розкладу Центру.

Підготовлено документи для оголошення закупівлі та укладення договору з консультаційного дослідження з визначення ринкової вартості робіт з модернізації ЄІАС «Фармакорішення».

Надано консультації щодо віддаленої роботи в ЄІАС «Фармакорішення» всім працівникам Центру, які почали працювати віддалено через початок військових дій.

Надано консультації працівникам Центру щодо віддаленої роботи з СЕД.

Створено та налаштовано друковані форми, типів заяв та логічних реєстрів в ЄІАС «Фармакорішення» в зв'язку зі вступом в дію наказу МОЗ щодо екстреної реєстрації в умовах воєнного стану.

Знайдено рішення, проведено налаштування, тестування та підготовка інструкцій з користування для розміщення електронних копій матеріалів в ЄІАС «Фармакорішення» з можливістю доступу до них всіх експертних підрозділів та КЕГ.

Проведено тестування роботи з файлами при віддалені роботі з ЄІАС «Фармакорішення» та надання відповідних консультацій експертам Центру.

Надано допомогу редколегії Фармжурналу в здійсненні підготовки нових випусків в зв'язку з призупинкою виконання таких робіт попереднім виконавцем через початок бойових дій.

Опрацьовано питання підготовки поточної схеми БД в рамках робіт з модернізації ЄІАС «Фармакорішення».

### Сектор координації роботи консультативно-експертних груп

1. За перше півріччя 2022 року співробітниками Сектору було надано 624 консультації для експертів КЕГ, проведено освітню роботу із співробітниками консультативно-експертних груп, низку робочих зустрічей з головами КЕГ.
2. Загалом прийнято та опрацьовано для підтвердження обсягу виконаних робіт/наданих послуг 136 висновків до протоколів клінічних випробувань (в порівнянні до 275 за 1-ше півріччя 2021 р. і становить – 49%), 359 висновків на суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань (в порівнянні до 420 за 1-ше півріччя 2021 р. і становить – 15%), 302 висновки щодо реєстрації лікарських засобів (в порівнянні до 350 за 1-ше півріччя 2021 р. і становить – 14%) та 92 висновків за процедурою внесення змін (в порівнянні до 107 за 1-ше півріччя 2021 р. і становить – 14%). Експертні роботи проводили 80 фахівців відповідної галузі.
3. Організаційна робота, що була проведена Сектором:
  - навчання нових членів КЕГ щодо оформлення звітної документації та організація консультацій за участю керівників відповідних департаментів Центру (ДЕРМ та ДЕМДКВ) з питань проведення експертизи;
  - забезпечена організація роботи на виконання Постанови від 20.03.2020 року № 225 щодо термінів проведення експертизи по COVID-19;
  - організована робота по взаємодії членів КЕГ, Сектору координації роботи КЕГ та співробітників ДЕРМ та ДЕМДКВ за умови воєнного стану;
  - оптимізовано перелік та персональний склад КЕГ на 2-ге півріччя 2022 року;
  - забезпечено безперебійне проведення експертних робіт членами КЕГ.

### Показники роботи консультативно-експертних груп Центру

Назва КЕГ	Реєстрація/Зміни I та II типу						Клінічні випробування					
	Реєстрація			Зміни			Протоколи			С.П.		
	I півр. 2021	I півр. 2022	%	I півр. 2021	I півр. 2022	%	I півр. 2021	I півр. 2022	%	I півр. 2021	I півр. 2022	%
Акушерство. Гінекологія. ЛЗ	8	7	88	8	21	263	4	1	25	3	4	133
Вакцини та імунологічні препарати	6	3	50	9	7	78	1	2	200	4	1	25
Гастроентерологія. ЛЗ	12	16	133	9	1	11	13	6	46	24	20	83
Дерматовенерологія. ЛЗ	8	5	63	3	1	33	10	1	10	11	3	27
Ендокринологія та обмін речовин. ЛЗ	13	14	108	8	4	50	2	5	250	10	4	40
Імуномодулятори та протиалергічні ЛЗ	13	10	77	4	4	100	71	36	51	108	109	101
Кардіологія. Ревматологія. ЛЗ	12	21	175	7	5	71	14	7	50	23	14	61
НППЗ	26	22	85	1	-	-	-	-	-	-	-	-
Неврологія.	24	21	88	4	6	150	13	7	54	18	18	100
Нефрологія. ЛЗ	-	2	-	-	-	-	10	4	40	6	3	50
Психіатрія. ЛЗ	9	8	89	-	3	-	7	4	57	15	4	27
Неонатологія. Педіатрія. ЛЗ	24	16	67	15	7	47	14	4	29	30	15	50

Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні ЛЗ	30	14	47	8	7	88	46	20	43	85	71	84
Оториноларингологія. ЛЗ	16	5	31	1	4	400	-	1	-	3	4	133
Офтальмологія ЛЗ	2	5	250	-	2	-	3	2	67	2	4	200
Протимікробні, антигельмінтні та антивірусні ЛЗ	45	33	73	9	6	67	16	13	81	18	20	111
Пульмонологія. ЛЗ	11	7	64	3	1	33	20	6	30	17	21	124
Лікарська токсикологія.	60	70	117	13	2	15	14	13	93	13	11	85
Хірургія.	16	11	69	4	9	225	15	2	13	30	32	107
Урологія.ЛЗ	8	7	88	1	-	-	1	2	200	-	1	-
Фітопрепарати та гомеопатичні ЛЗ	7	5	71	-	2	-	1	-	-	-	-	-
<b>Всього</b>	<b>350</b>	<b>302</b>	<b>86</b>	<b>107</b>	<b>92</b>	<b>86</b>	<b>275</b>	<b>136</b>	<b>49</b>	<b>420</b>	<b>359</b>	<b>85</b>

### Архівний відділ

Вид роботи	I півр. 2021	I півр. 2022	%
<b>Приймання справ від структурних підрозділів та консультативно-експертних груп (далі – КЕГ) Центру, забезпечення їх обліку і зберігання:</b>			
Отримання реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (далі – РМ), матеріалів доклінічних та клінічних випробувань (далі – матеріали КВ) та внесення відповідних відомостей в ЄІАС «Фармакорішення»	21 885 справ, 27 044 одиниць зберігання (томів)	13 771 справ, 15 770 одиниць зберігання (томи)	63
Приймання РМ та матеріалів КВ (звірка з описами і обліковими даними архіву), забезпечення їх обліку	6 785 справ, 14 225 одиниць зберігання (томів)	2 627 справ, 6 328 одиниць зберігання (томів)	39
Приймання документів, наданих для проведення експертизи щодо автентичності РМ	117 справ, 1 469 одиниць зберігання (томів)	89 справ, 1 091 одиниць зберігання (томів)	76
Приймання документів, що утворюються під час управлінської діяльності структурних підрозділів Центру, із них:	11 081 справи	9 445 справ	85
- оперативно-інформаційні досьє (далі – ОІД)	8 327 одиниць зберігання (томів)	6 337 одиниць зберігання (томів)	76

- регулярно оновлювані звіти з безпеки (PSUR)	491 одиниці зберігання (томи)	302 одиниць зберігання (томів)	62
Упорядкування обліку описів ОІД в електронному вигляді	37 описів 7 665 справ	11 описів 2 360 справи	30
<b>Забезпечення користування архівними документами для службових, виробничих, наукових та інших цілей:</b>			
Видавання документів для ознайомлення в структурних підрозділах та КЕГ Центру	305 справ, 911 одиниць зберігання (томів)	160 справ, 396 одиниць зберігання (томів)	52
<b>Експертиза цінності документів:</b>			
Відбір для знищення других та третіх примірників РМ і матеріалів КВ на підставі звіряння їх з архівними екземплярами	930 справ 2 460 одиниць зберігання (томи), 526 824 аркуші	466 справ 1 198 одиниць зберігання (томи), 249 813 аркуші	50
Підготовка списків справ, відібраних для знищення	898 справ	1 500 справ	167
Звіряння списків справ, відібраних для знищення, для включення їх до акта	24 год.	24 год.	100
<b>Забезпечення збереженості документів:</b>			
Переміщення документів та перевірка їх наявності	28 266 одиниць зберігання (томів)	12 779 одиниць зберігання (томів)	45
<b>Науково-технічне опрацювання документів:</b>			
Підготовка справ постійного зберігання та з кадрових питань (особового складу) для вивезення до місця евакуації		1 296 справ	
<b>Організаційна робота:</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- опрацювання Бюджету руху грошових коштів архівного відділу Департаменту безпеки та інформаційних технологій на 2023 рік, проектів Інструкції з діловодства в Державному експертному центрі МОЗ України, Положення про відділ, Посадових інструкцій;</li> <li>- проведення методичного заняття з питань архівної справи із структурними підрозділами Центру;</li> <li>- консультування, надання методичної та практичної допомоги співробітникам структурних підрозділів і КЕГ Центру з питань оформлення та</li> </ul>		січень-червень	

<p>передачі справ до архіву та отримання архівних документів для користування;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- проведення планового інструктажу з протипожежної безпеки та з охорони праці із співробітниками архівного відділу;</li> <li>- ознайомлення співробітників архівного відділу з нормативно-правовими актами, організаційно-розпорядчими документами Центру, в тому числі стосовно запобігання корупції, поширення COVID-19 та збереження здоров'я і життя в умовах війни</li> </ul>	
--	--

## **Сектор з питань запобігання та виявлення корупції**

### **1. Періодична оцінка корупційних ризиків у діяльності Центру**

На виконання статті 61 Закону у січні 2022 року розпочато роботу з членами Комісії з оцінки корупційних ризиків щодо підготовки до проведення чергової оцінки корупційних ризиків за 2021 рік.

Наказом Державного експертного центру МОЗ України № 58 від 12.04.2022 «Про внесення змін до Плану заходів щодо запобігання та виявлення корупції у Державному експертному центрі МОЗ України» на 2022 рік, з урахуванням вимог наказу Національного агентства з питань запобігання корупції № 830/21 від 28.12.2021 «Про вдосконалення процесу управління корупційними ризиками», з метою забезпечення заходів із запобігання в умовах воєнного стану проведення оцінки корупційних ризиків у діяльності Центру тимчасово припинено.

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

У звітному періоді на час введення воєнного стану забезпечено умови для повідомлень про факти порушення Антикорупційної програми працівниками Центру, вчинення корупційних або пов'язаних з корупцією правопорушень за допомогою електронної пошти anticor@dec.gov.ua, про що розміщено інформацію на офіційному веб-сайті Центру. За 1 півріччя 2022 року повідомлення щодо вищезазначених порушень не надходили.

### **3. Врегулювання конфлікту інтересів в діяльності Центру**

Постійно здійснюється моніторинг та аналіз стану дотримання працівниками Центру норм антикорупційного законодавства щодо врегулювання конфлікту інтересів.

Вперше призначені посадові особи та експерти заповнюють Заяву про наявність/відсутність обставин, що можуть становити реальний та/або потенційний конфлікт інтересів під час виконання функціональних обов'язків. Також, надається оновлена вищезазначена інформація працівниками Центру у зв'язку із виникненням потенційного конфлікту інтересів.

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

При проведенні засідань Науково-технічних та Науково-експертних рад Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» у звітному періоді про наявність потенційного конфлікту інтересів заявлялось визначеному працівнику Сектору з питань запобігання та виявлення корупції, яким зазначена інформація надавалась Голові Науково-технічних та Науково-експертних рад. Членами надавались Заяви про наявність/відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів членів Науково-технічної/Науково-експертної ради (далі – Заява) щодо участі у засіданнях.

Також, з метою забезпечення заходів із запобігання в умовах воєнного стану, враховуючи можливий дистанційний режим роботи членів Науково-технічних та Науково-експертних рад у Положенні про Науково-технічну та Науково-експертну раду Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» було передбачена можливість надання Заяви в електронному вигляді у разі присутності на засіданні члена Науково-технічної та Науково-експертної рад у режимі відеоконференції.

#### **4. Антикорупційна перевірка ділових партнерів**

З метою попередження корупційних та пов'язаних з корупцією правопорушень при укладанні Центром договорів, пов'язаних із встановленням господарських, цивільних відносин із суб'єктами господарської діяльності та фізичними особами, здійснюється перевірка ділових партнерів Центру за допомогою використання програмної продукції – системи «YOUCONTROL». Ведеться реєстр проведених антикорупційних перевірок ділових партнерів Центру.

#### **5. Навчальні заходи та роз'яснювальна робота з питань запобігання і виявлення корупції**

Протягом звітнього періоду відповідно до плану навчання щодо запобігання і виявлення корупції, затвердженого наказом Центру від 13.01.2022 № 05 проведено навчання працівників Центру у групах на тему «Основні питання в заповненні декларації. Відповідальність за порушення вимог фінансового контролю». Проведено опитування працівників Центру щодо оцінки навчального заходу.

На веб-сайті Центру постійно розміщується актуальна інформація щодо актуальних питань з антикорупційної політики. Також, інформація щодо антикорупційних заходів надається шляхом використання корпоративної електронної пошти.

Працівникам Центру надаються консультації з питань дотримання антикорупційного законодавства.

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

#### **6. Декларування**

Наказом Центру від 13.01.2022 06 «Про подання щорічних декларацій суб'єктами декларування Державного експертного центру МОЗ України» визначено Перелік працівників Центру, які є суб'єктами декларування відповідно до Закону України «Про запобігання корупції» за 2021 рік, яким зазначений наказ доведено до відома.

Про необхідність подання декларацій також поінформовано працівників Центру, які знаходяться в соціальних відпустках, які звільнилися або перестали бути суб'єктами декларування у зв'язку із зміною посади.

Наказом Центру від 23.05.2022 № 66 «Про внесення змін до наказу Державного експертного центру МОЗ України за 2021 рік» у зв'язку з продовженням дії воєнного стану та роз'яснень Національного агентства з питань запобігання та виявлення корупції від 28.02.2022 № 2 «Щодо застосування окремих положень Закону України «Про запобігання корупції» стосовно заходів фінансового контролю в умовах воєнного стану, від 07.03.2022 № 4 «Щодо застосування окремих положень Закону України «Про запобігання корупції» стосовно заходів фінансового контролю в умовах воєнного стану (подання декларації, повідомлення про суттєві зміни в майновому стані, повідомлення про відкриття валютного рахунка в установі банку-нерезидента, проведення перевірок» було визначено термін подання декларацій за 2021 рік після припинення чи скасування воєнного стану або стану війни.

## ХІІ. ЛИСТУВАННЯ

### Відділ діловодства

Виконана робота	I півр. 2021	I півр. 2022	%
Вхідна кореспонденція, яка потребує моніторингу	903	790	87
Вхідна кореспонденція	29 248	20 100	69
Вихідна кореспонденція, яка потребує моніторингу	1 087	778	72
Вихідна кореспонденція	38 155	19 495	51
Внутрішня реєстрація	25 951	15 489	60
<b>Всього</b>	<b>95 344</b>	<b>56 652</b>	<b>59</b>

Директор



Михайло БАБЕНКО