

ЗВІТ
ПРО ДІЯЛЬНІСТЬ ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА
«ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»
за I квартал 2023 року

ЗМІСТ

	ВСТУП	3
I.	Експертиза матеріалів на лікарські засоби щодо визначення їх ефективності, безпеки та якості під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення	5
II.	Лабораторний контроль якості, валідація методів контролю якості лікарських засобів, а також їх виробництва	11
III.	Експертиза матеріалів клінічних випробувань та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, клінічний аудит клінічних випробувань	13
IV.	Післяреєстраційний нагляд за лікарськими засобами	17
V.	Експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням та моніторинг цін на лікарські засоби	22
VI.	Розробка проєктів нормативних документів, методичних рекомендацій у межах компетенції Центру	29
VII.	Вивчення досвіду іноземних країн з питань експертизи матеріалів та реєстрації лікарських засобів, участь в організації та проведенні міжнародних симпозіумів, конференцій, семінарів тощо	31
VIII.	Прес-служба та зв'язки з громадськістю, видавнича та поліграфічна діяльність, організація випуску методичних посібників, консультативні послуги з наданням рекомендацій в усній, друкованій або в електронній формі, публікації тощо	33
IX.	Методична і консультативна діяльність з питань розробки, виготовлення (виробництва), доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, а також контролю їх якості або додаткових випробувань, фармаконагляду, експертизи матеріалів та реєстраційних процедур	36
X.	Підтримка системи управління якістю (СУЯ)	37
XI.	Участь у засіданнях комісій, робочих груп, нарад центру, робочих зустрічей з фармспільнотою	38
XII.	Інші види діяльності центру, спрямовані на виконання його статутних обов'язків	40
XIII.	Листування	50

ВСТУП

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

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

Згідно Статуту Центру, затвердженого наказом МОЗ від 02.07.2021 року № 1347, предметом діяльності Центру є:

1) Проведення в установленому порядку експертизи реєстраційних матеріалів, контролю якості лікарських засобів щодо визначення та забезпечення їх ефективності, безпеки та якості, експертної оцінки мастер-файлу на плазму на лікарський засіб з крові/плазми, що вироблений в Україні, під час:

- розробки, створення лікарських засобів;
- доклінічного вивчення, в тому числі проведення аудиту доклінічного вивчення;
- клінічних випробувань, в тому числі клінічного аудиту клінічних випробувань;
- державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення;
- додаткових досліджень під час державної реєстрації (перереєстрації) тощо.

2) Надання МОЗ рекомендацій та вмотивованих висновків про можливість державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, які подаються для державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення тощо, та їх медичного застосування в Україні.

3) Здійснення післяреєстраційного нагляду - збору та аналізу інформації щодо ефективного та безпечного застосування лікарських засобів шляхом використання інструментів формулярної системи та фармаконагляду, з метою надання МОЗ пропозицій про прийняття управлінських рішень щодо раціонального використання лікарських засобів, порядку здійснення цього нагляду та надання рекомендацій МОЗ щодо повної або тимчасової заборони застосування (обігу) лікарських засобів, поновлення їх обігу, а також післяреєстраційного моніторингу.

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

РЕЗУЛЬТАТИ РОБОТИ ЗА ОСНОВНИМИ НАПРЯМКАМИ

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

Департамент експертизи реєстраційних матеріалів

Види робіт	І кв. 2022	І кв. 2023	% до поперед.
1. Реєстрація			
Отримано з МОЗ заяв про проведення державної реєстрації лікарського засобу	294	280	95,2
Опрацьовано реєстраційних форм	176	223	126,7
Надійшло матеріалів на реєстрацію (оригінальні (в т.ч. препарати-сироти), фіксована комбінація, генерики, інші)	96	123	128,1
Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної реєстрації	675	1151	170,5
Підготовлено направлень в уповноважені лабораторії з проведення контролю за показниками якості	26	12	46,2
Отримано з МОЗ заяв про проведення державної перереєстрації лікарського засобу	90	167	185,6
Опрацьовано реєстраційних форм	101	151	149,5
Надійшло матеріалів на перереєстрацію	93	134	144,1
Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної перереєстрації	279	439	157,3
Отримано з МОЗ заяв про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу протягом дії реєстраційного посвідчення	3271	5665	173,2
Опрацьовано реєстраційних форм	2654	4605	173,5
Прийнято матеріалів на зміни	1305	2162	165,7
Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу протягом дії реєстраційного посвідчення	1444	3287	227,6

**Управління експертизи матеріалів про медичне застосування
лікарських засобів та номенклатури**

Види робіт	І кв. 2022	І кв. 2023	% до поперед.
Надійшло первинних матеріалів	676	1072	158,6
Реєстрація	86	109	126,7
Перереєстрація	74	120	162,2
Зміни I та II типів	516	843	163,4
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної реєстрації	110	155	140,9
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної перереєстрації	78	117	150,0
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (в клінічній частині) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	176	507	288,1
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (за скороченою формою) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	337	395	117,2

Департамент фармацевтичної діяльності

Види робіт	І кв. 2022	І кв. 2023	% до поперед.
Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє	2356	3241	137,56
- з реєстрації	504	641	127,18
- з перереєстрації	41	28	68,29
- з внесення змін	1811	2572	142,02
із них первинних матеріалів	1055	1358	128,72
- з реєстрації	115	123	106,96
- з перереєстрації	40	28	70,00
- з внесення змін	900	1207	134,11
із них додаткових матеріалів	1301	1883	144,73
- з реєстрації	389	518	133,16
- з перереєстрації	1	0	0,00
- з внесення змін	911	1365	149,84
Видано експертних висновків щодо якості ЛЗ (Модуль 3. Якість. Хімічна, фармацевтична та біологічна інформація про ЛЗ, що містять хімічні та/або біологічні діючі речовини)	1792	2464	137,50
- з реєстрації	292	396	135,62
- з перереєстрації	40	29	72,50

- з внесення змін	1460	2039	139,66
із них позитивних	1013	1367	134,95
- з реєстрації	123	150	121,95
- з перереєстрації	40	29	72,50
- з внесення змін	850	1188	139,76
Всього на спеціалізованій експертизі з якості лікарського засобу знаходяться:	4837	3889	80,40
- з реєстрації	493	452	91,68
- з перереєстрації	5	7	140,00
- з внесення змін	заяв 4339 (препарат ів - 1299)	заяв 3430 (препарат ів - 1071)	79,05
Заборгованість	412	69	16,75
- з реєстрації	110	47	42,73
- з перереєстрації	0	0	-
- з внесення змін	302	22	7,28
Передано до архіву опрацьованих матеріалів реєстраційного досьє	1257	2781	221,24

Департамент координації експертних матеріалів

Види робіт	I кв. 2022	I кв. 2023	% до поперед.
ВКЛЮЧЕНО ДО НАКАЗІВ ВСЬОГО ЛЗ, з них:	3335	2768	83,0
реєстрація	219	92	42,0
перереєстрація	253	130	51,4
внесення змін до реєстраційних матеріалів	2853	2545	89,2
ВІДМОВЛЕНО	10	1	10,0
відмовлено в реєстрації	0	1	-
відмовлено в перереєстрації	1	-	-
відмовлено у внесенні змін до реєстраційних матеріалів	9	-	-
ЗАРЕЄСТРОВАНО ЗА «СПРОЦЕНИМИ» ПРОЦЕДУРАМИ ВСЬОГО, з них:	26	23	88,5
За результатами перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на ЛЗ, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією, затвердженого наказом МОЗ України від 15.06.2020 № 1391	6	1	16,7
За результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданих на державну реєстрацію ЛЗ, які зареєстровані компетентними органами	13	2	15,4

США, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, ЛЗ, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом ЄС			
Згідно з Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів на ЛЗ, 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 23.07.2015 № 460) (ЛЗ, зазначені у пункті 9 та підпунктах 10.1-10.3 пункту 10 Розділу V Порядку)	4	6	150,0
Згідно з Порядком державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування	3	-	-
Згідно з Порядком екстреної державної реєстрації ЛЗ, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, затвердженого постановою КМУ від 15.04.2022 № 471	-	14	-
ВІДМОВЛЕНО В РЕЄСТРАЦІЇ ЗА «СПРОЩЕНИМИ» ПРОЦЕДУРАМИ ВСЬОГО, з них:	-	60	-
За результатами перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на ЛЗ, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією, затвердженого наказом МОЗ України 15.06.2020 № 1391	-	1	-
За результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданих на державну реєстрацію ЛЗ, які зареєстровані компетентними органами США, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, ЛЗ, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом ЄС	-	34	-
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			
Згідно з Порядком екстреної державної реєстрації ЛЗ, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, затвердженого постановою КМУ від 15.04.2022 № 471	Процедура відсутня	25	-
Перереєстровано згідно з Порядком розгляду реєстраційних матеріалів на ЛЗ, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на ЛЗ, які зареєстровані компетентними органами США, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом ЄС	-	14	-
Затверджено внесення змін згідно з Порядком розгляду реєстраційних матеріалів на ЛЗ, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на ЛЗ, які зареєстровані компетентними органами США, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом ЄС	24	68	283,3
ЗНЯТО МАТЕРІАЛИ З РОЗГЛЯДУ (згідно з наказами ДЕЦ МОЗ) ВСЬОГО, з них:	243	493	202,9
знято матеріалів щодо реєстрації ЛЗ	71	89	125,4
знято матеріалів щодо перереєстрації ЛЗ	21	21	100,0
знято матеріалів щодо внесення змін	151	383	253,6
Підготовлено та видано комплектів реєстраційних матеріалів заявникам			
Підготовлено до видачі заявникам всього: з них	2086	3250	155,8
реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень)	1145	1108	96,8

листів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів	2181	2142	98,2
Видано через «Єдине вікно» комплектів затверджених реєстраційних матеріалів	2086	3250	155,8
ВИПРАВЛЕННЯ ТЕХНІЧНОЇ ПОМИЛКИ В РЕЄСТРАЦІЙНОМУ ПОСВІДЧЕННІ	3	8	266,7
ОФОРМЛЕНО ТА ПЕРЕДАНО НА СКАНУВАННЯ ЗАТВЕРДЖЕНИХ МКЯ ВІДПОВІДНО ДО НАКАЗІВ МОЗ	559	485	86,8
ПОКАЗНИКИ ДІЯЛЬНОСТІ ВІДДІЛУ ЛОГІСТИКИ			
Передано в структурні підрозділи	6512	9862	151,4
Передано до архіву	5111	6281	122,9

Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності

Види робіт	І кв. 2022	І кв. 2023	% до поперед.
Процедура реєстрація, внесення змін			
Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	162	239	147,5
Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	54	48	88,9
Надано висновків з остаточним рішенням:	45	58	128,9
Позитивних	44	58	131,8
Рекомендовано до зняття	1	0	0,0
Експертиза протоколів клінічних випробувань, суттєвих поправок			
Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	10	0	0,0
Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	5	0	0,0
Надано висновків з остаточним рішенням	6	0	0,0

Відділ адміністрування державних реєстрів

Види робіт	І кв. 2022	І кв. 2023	% до поперед.
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) ЛЗ та внесення змін у реєстраційні матеріали»	14	17	121,4
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію ЛЗ» (за результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів)	2	1	50,0
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію ЛЗ» (на підставі складеного Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» висновку	2	4	200,0

за результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданих на державну реєстрацію ЛЗ, які зареєстровані компетентними органами США, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, ЛЗ, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом ЄС)			
Опрацьовано наказів МОЗ України «Про екстрену державну реєстрацію ЛЗ, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що постачаються в Україну на період введення воєнного стану, під зобов'язання»	-	3	-
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного медичного застосування»	3	-	-
Опрацьовано наказів МОЗ «Про скорочення терміну застосування ЛЗ (медичних імунобіологічних препаратів) на території України»	-	1	-
Опрацьовано наказів МОЗ «Про заборону застосування на території України окремих ЛЗ»	2	-	-

Інші питання, пов'язані з діяльністю Відділу:

1. Підготовка переліків лікарських засобів за дорученнями керівництва Центру.
2. Оновлення в Державному реєстрі лікарських засобів інформації щодо включення лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 № 333 (із змінами).
3. Надання відповідей запитувачам, які звертаються через форму «Online консультація» на сайті Центру.
4. 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.

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

Лабораторія фармацевтичного аналізу

Види робіт	I кв. 2022	I кв. 2023	% до поперед.
Кількість оформлених «Висновків щодо відтворюваності методів контролю»	7	11	157,1

Кількість оформлених «Висновків щодо якості»	15	25	166,7
Кількість оформлених «Висновків щодо апробації методик аналізу»	3	2	66,7
Кількість оформлених «Звітів з валідації методики випробування зразків ЛЗ»	0	0	-
Кількість проаналізованих ЛЗ, що не відповідають вимогам проєкту МКЯ	2	0	0,0
Кількість проаналізованих ЛЗ, що мають невідтворюваність методик проєкту МКЯ за певними показниками	1	1	100,0
Кількість оформлених «Висновків»:			
- із зауваженнями до проєкту МКЯ	8	9	112,5
- із суттєвими зауваженнями до методик проєкту МКЯ	1	1	100,0
Загальна кількість направлень на аналіз, що надійшли до Лабораторії протягом звітного періоду:	16	19	118,8
- з них, направлень Центру за формою 12	14	9	64,3
- з них, направлень за замовленням юридичних або фізичних осіб	2	10	500,0
Кількість оформлених листів-запитів	14	3	21,4
Кількість оформлених специфікацій з переліком найменування робіт та відповідних розцінок згідно затверджених тарифів	7	22	314,3
Кількість працівників Лабораторії, що здійснювали діяльність	28	10	35,7

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів

Види робіт	І кв. 2022	І кв. 2023	% до поперед.
Направлення для проведення лабораторних випробувань за Формою 12:	0	0	-
- ДЕМДКВ			
- ДЕРМ	1	0	0,0
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями ДРЕМ та ДЕМДКВ	0	0	-
Направлення Держлікслужби України	7	25	357,1
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями Держлікслужби України	11	16	145,5
Направлення для проведення контролю якості за листами виробників	0	32	-
Виконано контролів якості серій препаратів за листами виробників	1	31	3100,0
Оформлено протоколів випробувань, всього	12	47	391,7

з них негативні результати контролю серій	0	0	-
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою державної реєстрації			
Форма 11	11	8	72,7
Реєстраційні форми (первинні)	3	4	75,0
Висновків всього	7	3	42,9
Позитивні висновки	2	0	0,0
Негативні висновки	5	3	60,0
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою внесення змін до реєстраційного досьє			
Форма 11	110	109	99,1
Реєстраційні форми (первинні)	94	66	70,2
Висновків всього	115	76	66,1
Позитивні висновки	76	57	75,0
Негативні висновки	39	19	48,7

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

Види робіт	I кв. 2022	I кв. 2023	% до поперед.
1. Поступило до Центру Заяв через «Єдине вікно МОЗ»			
Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	37	5	13,5
Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	284	288	101,4
Заяв щодо протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-	1	-
Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-	2	-
Всього:	321	296	92,2
2. Надійшло матеріалів до Центру від Заявників / через Сервісний центр (ВКК) та проведено попередню експертизу			
протоколів міжнародних КВ	43	4	9,3
СП до протоколів міжнародних КВ	316	306	96,8
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	3	-	-
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	3	300,0
Всього:	363	313	86,2
3. Оформлено зауважень щодо комплектності матеріалів КВ/СП			
протоколів міжнародних КВ	24	4	16,7
СП до протоколів міжнародних КВ	37	45	121,6
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2	-	-
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-	1	-
Всього:	63	50	79,4
4. Відкликано Заяв внаслідок помилок в наведеній інформації у Заяві			

Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	-	1	-
Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	12	24	200,0
Заяв до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-	-	-
Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-	2	-
Всього:	12	27	225,0
5. Матеріали КВ/СП, що перебувають на експертизі в Центрі			
протоколів міжнародних КВ	51	11	21,6
СП до протоколів міжнародних КВ	332	150	45,2
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	3	1	33,3
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	1	100,0
Всього:	377	163	43,2
6. Оформлено зауваження експертів (ф.16)			
до протоколів міжнародних КВ	32	8	25,0
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	29	14	48,3
до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	6	1	16,7
до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	1	100,0
Всього:	68	24	35,3
7. Прийнято доопрацьованих матеріалів			
до протоколів міжнародних КВ	90	21	23,3
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	87	95	109,2
до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	12	3	25,0
до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	4	1	25,0
Всього:	193	120	62,2
8. Затверджено на засіданнях НЕР/НТР			
протоколів міжнародних КВ	48	4	8,3
СП до протоколів міжнародних КВ	363	253	69,7
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників (включаючи дослідження з біоеквівалентності)	5	2	40,0
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	5	2	40,0
Всього:	421	261	62,0
8.1. З них, протоколів біоеквівалентності			
Затверджено протоколів з біоеквівалентності	3	0	-
8.2. З них КВ/СП лікарських засобів для надання допомоги при гострій респіраторній хворобі COVID-19 в Україні			
Затверджено протоколів по COVID-19	3	2	66,7
Затверджено поправок по COVID-19	13	4	30,8
Знято з розгляду протоколів по COVID-19	-	1	-
Знято з розгляду поправок по COVID-19	1	-	-
9. Знято з розгляду (відмовлено у затвердженні) на НЕР/НТР			
протоколів міжнародних КВ	1	-	-

СП до протоколів міжнародних КВ	-	-	-
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	-	-
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-	-	-
Всього:	2	-	-
10. Побічні реакції			
Надійшла загальна кількість повідомлень щодо побічних реакцій за протоколами, що затверджені в Україні.	3280	6123	186,7
З них у світі	3186	6081	190,9
В Україні (повідомлення)	94	42	44,7
В Україні(випадки)	43	26	60,5
Надійшло звітів щодо безпеки ДЛЗ	98	97	99,0

Управління аудиту лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP)

Види робіт	І кв. 2022	І кв. 2023	% до поперед.
Проведено клінічних аудитів (КА) клінічних випробувань	5	8	160,0

Співробітниками Управління проводилися планові КА, відповідно до затвердженого Плану КА КВ ЛЗ на I квартал 2023 року.

У звітному періоді було проведено 8 КА в місцях проведення випробувань (далі – МПВ), з них 4 КА КВ, 3 КА, метою якого була перевірка організації проведення КВ ЛЗ в МПВ та 1 КА КВ, метою яких була перевірка дотримання нормативних вимог при переведенні досліджуваних в КВ.

Серед 8 проведених КА:

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

Під час планових КА КВ в МПВ перевірялося: відповідність проведення КВ умовам протоколу, GCP та діючій нормативно-правовій базі у сфері проведення КВ, кваліфікація та досвід дослідників, дотримання етичних принципів, документація КВ, що зберігається в МПВ (файл дослідника), відповідність даних в Індивідуальних реєстраційних формах даним первинної медичної документації, матеріально-технічна база МПВ, обіг досліджуваного ЛЗ (постачання, облік, зберігання, розподіл, повернення), діяльність комісії з питань етики при лікувально-профілактичному закладі (далі – Комісія) тощо.

Після аналізу зауважень щодо проведення КВ встановлено, що основними зауваженнями під час КА були такі, що пов'язані з формуванням файлу дослідника, процедурою отриманням інформованої згоди, обігом досліджуваних ЛЗ та веденням первинної медичної документації.

Під час проведення КА було перевірено діяльність 8 Комісій, частіше зауваження до роботи Комісій були пов'язані з: питаннями щодо стандартних

операційних процедур, відсутністю реєстрації вхідної/вихідної документації та перевищенням термінів розгляду матеріалів КВ/суттєвої поправки до КВ.

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

Підготовлений щоквартальний план КА КВ на II квартал 2023 року та попередні повідомлення щодо проведення КА КВ.

Перелік місць проведення досліджень, де було проведено КА КВ ЛЗ

Назва місця проведення досліджень	Дата КА
Комунальне некомерційне підприємство «Олександрівська клінічна лікарня м. Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), шкірно-венерологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра дерматології та венерології з курсом косметології Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Степаненко В.І.	01.02.2023
Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення денного перебування хворого на ліжку Відповідальний дослідник: Огороднікова Н.П.	07.02.2023
Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю "Асклепій", стаціонарний підрозділ, с. Ходосівка, Києво-Святошинський р-н, Київська обл. Відповідальний дослідник: Куляба Я.М.	27.02.2023 – 28.02.2023
Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації) Відповідальний дослідник: д. мед. н. Осинський Д.С.	17.02.2023, 21.02.2023, 01.03.2023
Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», гінекологічне відділення №1, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра онкології і радіології ФПДО Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Володько Н.А.	14.03.2023 – 15.03.2023
Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний шкірно-венерологічний диспансер», диспансерне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра дерматології, венерології Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Сизон О.О.	16.03.2023 – 17.03.2023
Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний) Відповідальний дослідник: Парамонов В.В.	21.03.2023 – 22.03.2023

Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», м. Сміла, Черкаська обл. Відповідальний дослідник: Косенкова І.В.	23.03.2023 – 24.03.2023
--	-------------------------------

ІV. ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНИЙ НАГЛЯД ЗА ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

Департамент фармаконагляду

Види робіт	І кв. 2022	І кв. 2023	% до поперед.
Здійснення консультативної, організаційно-методичної допомоги медичним працівникам, заявникам, пацієнтам та їх представникам з питань фармаконагляду:			
заявникам (їх представникам)	464	518	111,6
медичним працівникам/ інші	121	63	52,1
інші установи/організації	-	8	-
Закодовано та надіслано до бази даних ВООЗ повідомлень	1675	2045	122,1
Оприлюднення нової важливої інформації на вебсайті Центру	81	124	153,1
Отримано регулярно оновлюваних звітів з безпеки на ЛЗ/МІБП	295	468	158,6
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	395	91	23,0
Аналіз РОЗБ ЛЗ за МНН (моніторинг інформації на наявність сигналів/рекомендацій щодо змін з безпеки для МНН на офіційних сайтах суворих регуляторних агентств; перевірка ІМЗ)	0	91	-
Виступи з доповідями щодо питань фармаконагляду на науково-практичних конференціях, семінарах, тренінгах та інше..	38	18	47,4
Обмін інформацією з безпеки із зацікавленими сторонами у відповідності до законодавства України, з них	325	320	98,5
- На виконання контрольних документів, наказів (доручень) МОЗ	15	3	20,0
- МОЗ	40	18	45,0
- Держлікслужбі	1	1	100,0
- Заявникам	241	289	119,9
- До інших установ/організацій	28	9	32,1

Надано відповідей заявникам щодо інформації про ПР/ВЕ ЛЗ	466	201	43,1
Робота з електронним кабінетом Заявника (ЕКЗ)			
Кількість активованих користувачів в ЕКЗ	2	4	200,0
Кількість повідомлень щодо ПР в XML файлі, наданих заявниками через ЕКЗ	3073	3823	124,4
Кількість запитів до адміністратора в ЕКЗ на підключення до платних послуг	4	6	150,0
Проведення аудитів систем фармаконагляду заявників			
Підготовка та направлення попередніх повідомлень-запитів та програм щодо проведення аудитів системи фармаконагляду заявників	1	5	500,0
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	42	377	897,6
Проведення планового/цільового аудиту системи фармаконагляду заявника	1	2	200,0
Підготовлено звітів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду заявників	-	3	-
Опрацьовано планів коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду заявників	1	12	1200,0
Погодження планів коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду заявників	0	2	-
Опрацьовано наданих звітів (у тому числі проміжних) про стан реалізації Плану коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведеного аудиту системи фармаконагляду заявників	1	1	100,0
Погодження звітів (у тому числі проміжних) про стан реалізації Плану коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведеного аудиту системи фармаконагляду заявників	1	0	0,0

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

Вид матеріалів	Опрацьовано	
	Надійшло	Валідні

	І кв. 2022	І кв. 2023	% до поперед.	І кв. 2022	І кв. 2023	% до поперед.
Карти-повідомлення, що надійшли до ДЕЦ	3846	4113	106,9	3758	4052	107,8
Карти-повідомлення, що надійшли від заявників (CIOMS- повідомлення)	13525	16322	120,7	13454	15690	116,6
Протоколи розслідування регіональних груп оперативного реагування	40	5	12,5	40	5	12,5

Діяльність представників Центру з питань фармаконагляду в регіонах України

Вид діяльності	І кв. 2022	І кв. 2023	% до поперед.
Кількість проведених конференцій, семінарів, нарад на рівні обласних управлінь охорони здоров'я	203	149	73,4
Кількість проведених семінарів у закладах охорони здоров'я	217	183	84,3
Кількість виступів на науково-практичних конференціях з доповідями	5	14	280,0
Кількість надрукованих наукових та публіцистичних статей, інформаційних листів, методичних рекомендацій, інших матеріалів та виступів у ЗМІ	42	40	95,2
Кількість індивідуальних візитів до лікарів та до керівників закладів охорони здоров'я з питань фармаконагляду	978	1022	104,5
Кількість закладів охорони здоров'я, що надають повідомлення про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів (усього закладів охорони здоров'я станом на 01.02.2022 було - 2485)	535	603	112,7

Укрінформ – за даними МОЗ України, станом на 01.01.2023, за час війни зруйновано 144 медичних закладів та ще понад 1 000 – пошкоджено.

Найбільше втрат зафіксовано на Донеччині, Харківщині, Херсонщині, Миколаївщині та Київщині. На сьогодні точна кількість ЗОЗ невідома та зменшена майже вдвічі.

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

ДЖЕРЕЛО	ВСЬОГО		
	ВИЯВЛЕНО	ПЕРЕКЛАДЕНО	ЗАТВЕДЖЕНО

	I кв. 2022	I кв. 2023	% до поперед.	I кв. 2022	I кв. 2023	% до поперед.	I кв. 2022	I кв. 2023	% до поперед.
Referrals	2	2	100,0	2	2	100,0	2	2	100,0
PSUSA	24	16	66,7	24	15	62,5	21	12	57,1
DHPC	3	1	33,3	3	1	33,3	3	0	0,0
Signal	7	0	0,0	6	0	0,0	5	6	120,0
Health Canada	3	6	200,0	3	6	200,0	3	7	233,3
Інші	21	1	4,8	21	0	0,0	21	0	0,0
Всього	60	26	43,3	59	24	40,7	55	27	49,1

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

Назва розділу БД	I кв. 2022	I кв. 2023	% до поперед.
ЛЗ - зміна ФН	489	187	38,2
ЛЗ без прив'язки	28	15	53,6
ЛЗ - перевірка заявника	59	33	55,9
ЛЗ без даних фарм. нагляду	127	65	51,2
ЛЗ - необмежений	63	7	11,1

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

Види робіт	I кв. 2022	I кв. 2023	% до поперед.
Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє	1280	2238	174,8
з реєстрації	318	394	123,9
з перереєстрації	230	343	149,1
з внесення змін	732	1501	205,1
з них первинних матеріалів	564	749	132,8
з реєстрації	88	110	125,0
з перереєстрації	78	126	161,5
з внесення змін	398	513	128,9
з них додаткових матеріалів	500	992	198,4
з реєстрації	230	284	123,5
з перереєстрації	152	217	142,8
з внесення змін	334	988	295,8
Видано експертних висновків	973	1760	180,9
з реєстрації	239	308	128,9
з перереєстрації	214	265	123,8
з внесення змін	520	1187	228,3
з них позитивних	501	944	188,4
з реєстрації	99	116	117,2

з перереєстрації	83	101	121,7
з внесення змін	319	727	227,9
Всього на спеціалізованій експертизі знаходиться	952	840	88,2
з реєстрації	257	247	96,1
з перереєстрації	205	188	91,7
з внесення змін	490	405	82,7

Поточна робота Департаменту

1. Моніторинг сайтів строгих регуляторних агентств щодо нової інформації з безпеки лікарських засобів, формування інформаційних повідомлень та підготовка переліку зареєстрованих в Україні лікарських засобів, що містять певну діючу речовину.
2. Моніторинг бази Vigibase стосовно сигналів, пошук зареєстрованих лікарських засобів за діючою речовиною, формування інформаційних повідомлень для опублікування на сайті ДЕЦ, підготовка переліку ЛЗ відповідно до Державного реєстру.
3. Отримання, аналіз та узагальнення зведених даних про випадки побічних реакцій після застосування вакцин (рутина вакцинація) за звітний період (IV квартал 2022 року), надання звіту до МОЗ та оприлюднення звіту на офіційному сайті ДЕЦ.
4. На виконання наказу МОЗ України від 24.12.2020 № 3018 «Про затвердження Дорожньої карти з впровадження вакцини від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, і проведення масової вакцинації у відповідь на пандемію COVID-19 в Україні у 2021–2022 роках» та в інтересах національної безпеки з метою моніторингу ситуації із проведенням загальнонаціональної кампанії з масової вакцинації, згідно листа Апарату РНБО України від 04.02.2021 № 355/32-04/2-21 та листа МОЗ України від 04.02.2021 № 28/3490/2-21, з метою забезпечення належного та ефективного процесу вакцинації проти COVID-19 в Україні, надання інформації у вигляді щоденних звітів (включаючи святкові та вихідні дні) до МОЗ України та Апарату РНБО України щодо випадків НППІ, що були зареєстровані після застосування вакцин від COVID-19 та надійшли до Центру.
5. Розробка, оновлення внутрішніх документів Департаменту (Положення, проведення оцінки ефективності, положенням про відділи та посадовими інструкціями, оновлення переліку процесів ЗІ-7.0-8.5-2022-01СОП, аналізу РОЗБ та управління сигналом, порядку проведення моніторингу сайтів СРА) на підставі оновлень штатного розпису у грудні 2022 року.
6. Отримання, аналіз та узагальнення зведених даних про випадки побічних реакцій при застосуванні вакцин проти коронавірусної інфекції COVID-19 згідно з вимогами наказу МОЗ України від 24.12.2020 №3018 «Про затвердження Дорожньої карти з впровадження вакцини від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-

- 2, і проведення масової вакцинації у відповідь на пандемію COVID-19 в Україні у 2021–2022 роках».
7. Підготовка інформації для щотижневого опублікування на сайті Центру у рубриці «Вакцинація COVID-19» щодо аналізу випадків НППІ після застосування різних вакцин проти COVID-19 за період проведення вакцинальної кампанії, окремо у дорослих та дітей.
 8. Аналіз та узагальнення інформації для формування графіку планових аудитів, базуючись на ризик-орієнтованому підході (внесення/оновлення інформації про заявників та лікарські засоби заявників).
 9. Формування витягів з реєстру ЛЗ та перевірка виконання заявниками належного виконання фармаконагляду щодо надання заявок на внесення змін з безпеки в інструкції для медичного застосування.
 10. Підготовлено 2 статті щодо роботи представників Центру з питань фармаконагляду в адміністративно-територіальних одиницях України.
 11. Оновлення інформації щодо строків та частоти подання РОЗБ в Інформаційному ресурсі відповідно до оновлень у Переліку референтних дат Європейського Союзу.
 12. Проходження співробітниками тестування за матеріалами зовнішнього навчання «Внутрішній аудитор систем менеджменту якості відповідно до ISO 9001:2015, ISO 19011:2018» (ТОВ «ТЕХНІЧНІ ТА УПРАВЛІНСЬКІ ПОСЛУГИ»)
 13. Начання співробітників департаменту:
 - «Типові помилки, що трапляються при генеруванні додатку до клінічного огляду та їх аналіз» в межах затвердженого графіку планових навчань Департаменту.
 - «Антикорупційна програма Державного експертного центру МОЗ України» з проходженням тестування та заповненням опитувальника.
 - «Електронний кабінет заявника АІСФ» з проходженням тестування.
 - «Електронний кабінет заявника – дієвий інструмент електронного обміну інформацією».

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

Департамент оцінки медичних технологій та раціональної фармакотерапії

Види робіт	І кв. 2022	І кв. 2023	% до поперед.
Експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку із застосуванням лікарських засобів			
Проведення Державної оцінки медичних технологій - експертиза заяв та досьє	17	18	105,9
Проведення Державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою	4	3	75,0

Забезпечення застосування інструменту оцінки медичних технологій з метою практичного впровадження системи оцінки медичних технологій для інформування рішень щодо покриття/фінансування лікарських засобів та інших медичних технологій в Україні			
Підготовка та опублікування висновків уповноваженого органу з проведення Державної оцінки медичних технологій - експертиза заяв та досьє	-	4	-
Підготовка та опублікування висновків уповноваженого органу з проведення Державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою	2	1	50,0
Аналіз поточної редакції Настанови з державної оцінки медичних технологій для лікарських засобів, затвердженої наказом МОЗ від 29.03.2021 №593 з метою актуалізації	1	1	100,00
Підготовка пропозицій щодо проекту редакції настанови щодо державної ОМТ інших медичних технологій	1	1	100,00
Забезпечення науково-методичного та організаційно-технічного супроводження робіт щодо раціональної фармакотерапії та державної формулярної системи лікарських засобів закладів охорони здоров'я			
Проведення експертних робіт щодо можливості включення/ виключення лікарського засобу до/з Державного формуляра лікарських засобів	6	3	50,00
Робота над проектом чергового випуску Державного формуляра	1	1	100,00
Проведення моніторингу оптово-відпускних цін 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, в країнах їх походження та країнах ЄС			
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. Розрахунок граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05.10.2022 № 1809, станом на 01.02.2023	1	2 (результат и зовнішньо го та внутрішнь ого реферуван ня)	150,00
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. Опрацьовано дані: реєстри зарубіжних країн напрями державних програм	8 19	8 19	100,0 100,0

Проведення моніторингу цін на лікарські засоби, щодо яких запроваджено державне регулювання цін, за даними виробників, дистриб'юторів та аптечних мереж			
Виконання Окремого доручення в.о. Міністра від 22.02.2017 №41 – щотижневий моніторинг роздрібних цін на лікарські засоби, які підлягають відшкодуванню, за програмою «Доступні ліки»	13 звітів (48 позицій)	13 звітів (103 позиції)	100,0 (214,6)
Виконання доручення Віце-прем'єр міністра України – Міністра охорони здоров'я України від 25.10.2012 №17 – проведення моніторингу цін на лікарські засоби, щодо яких запроваджено державне регулювання цін, за даними виробників, дистриб'юторів та аптечних мереж. Опрацьовано дані: виробники роздрібні мережі	12 2	14 3	116,7 150,0
Завдання, пов'язані з основною діяльністю Департаменту ОМТ			
Оновлення Інструкції про надання консультацій та проведення державної оцінки медичних технологій у Державному підприємстві «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України	-	1	-
Підготовка інформації щодо використання лікарських засобів для лікування віспи мавп для виконання у межах повноважень запиту РНБО	0	1	-
Підготовка інформації на виконання контрольних наказів (доручень) МОЗ			
На виконання наказу МОЗ України від 08.10.2019 №2022 «Про затвердження Положення про Постійну робочу групу МОЗ України з питань профільного супроводу закупівель», участь в засіданнях ПРГ МОЗ	15	8	53,3
На виконання наказу МОЗ України від 06.06.2022 №966 «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 долучаються до роботи ПРГ МОЗ	39	31	79,5
Завдання, пов'язані з діяльністю Департаменту ОМТ під час пандемії COVID-19			
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.	3	2	66,7
Участь у здійсненні організаційно-технічного забезпечення діяльності Центрального формулярного комітету МОЗ України			
Участь у засіданні робочої групи ЦФК МОЗ з опрацювання змін до Методики з розробки Державного формуляра	-	1	-

Підготовка матеріалів, технічний супровід та участь у засіданні Центрального формулярного комітету МОЗ України.	1	3	300,0
Заходи з підтримки системи управління якістю (СУЯ) у підрозділі та Центрі			
Підготовка нових редакцій стандартних операційних процедур Департаменту (далі - СОП ДОМТ) у зв'язку із внесенням змін до нормативно-правових та організаційно-розпорядчих актів, якими регламентовано проведення ОМТ, а також перегляд інших СОП ДОМТ щодо необхідності їх оновлення та внесення відповідних змін	0	3	-

Відділ стандартизації медичної допомоги

Види робіт	I кв. 2022	I кв. 2023	% до поперед.
Медикотехнологічні документи затверджені наказами МОЗ України:	9	14	155,6
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):			
Підготовлено та направлено до МОЗ України проекти медико-технологічних документів за темами: <ul style="list-style-type: none"> • Клінічну настанову та Стандарти медичної допомоги «Цукровий діабет у дітей»; • Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги «Рак гортаноглотки»; • Клінічну настанову «Травми щелепно-лицевої ділянки» та Стандарти медичної допомоги «Дентоальвеолярна травма»; • Стандарти медичної допомоги «Спадковий ангіоневротичний набряк» (після внесення пропозицій, що надійшли під час громадського обговорення); • Клінічну настанову «Коронки, незнімні мостоподібні протези та зубні імплантати» та Стандарти медичної допомоги «Хвороби твердих тканин зуба, ортопедичне лікування штучними коронками»; • Клінічну настанову та Стандарти медичної допомоги «Хронічна запальна демієлінізуюча полірадикулонейропатія»; • Клінічну настанову та Стандарти медичної допомоги «Ожиріння у дорослих»; • Клінічні настанови «Хронічний біль у дітей», «Управління хронічним болем» та Стандарти медичної допомоги «Хронічний больовий синдром у дорослих та дітей»; • Клінічну настанову «Ортодонція та щелепно-лицева ортопедія» та Стандарти медичної допомоги «Дистальна оклюзія»; • Клінічну настанову та Стандарти медичної допомоги «Профілактика та лікування аліментарного рахіту». 			
Підготовлено і проведено онлайн-засідання мультидисциплінарних робочих груп з опрацювання медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги та складено протоколи	51	40	78,4
Опрацювання проєктів медико-технологічних документів за темами/напрямами: «Клінічне ведення пацієнтів з COVID-19»; «Цукровий діабет 2 типу у дорослих»; «Цукровий діабет у дітей»; «Гліобластома» (Рак головного мозку); «Хронічний больовий синдром у дорослих та дітей»; «Рак ендометрія»; «Саркома Юїнга» (Злоякісні новоутворення мезенхімального походження);	36	65	180,6

<p>«Хондросаркома» (Злоякісні новоутворення мезенхімального походження); «Гострий лімфобластний лейкоз у дітей»; «Психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання психоактивних речовин та стимуляторів за виключенням опіодів»; «Хірургічне лікування захворювань щитоподібної залози»; «Рахіт у дітей»; «Рак передміхурової залози»; «Дентоальвеолярна травма» (Хірургічна стоматологія); «Переломи нижньої щелепи» (Хірургічна стоматологія); «Ішемічний інсульт»; «Когнітивні та поведінкові розлади після інсульту»; «Лімфома Ходжкіна» (Гемобластози); «Гострий мієлоїдний лейкоз» (Гемобластози); «Колоректальний рак»; «Рак ободової кишки»; «Рак шийки матки»; «Злоякісні новоутворення голови та шиї», «Рак гортаноглотки»; «Риносинусити»; «Передпухлинна патологія шийки матки»; «Саркома м'яких тканин»; «Ожиріння у дорослих»; «Бронхіоліт у дітей»; «Ортодонтія», «Дистальна оклюзія»; «Ортопедична стоматологія»; «Туберкульоз»; «Хронічна запальна демієлінізуюча полірадикулонейропатія»; «Синдром Гієна-Барре»; «Бульозний епідеміоліз»; «Рак шлунка»; «Загальноваріабельний первинний імунodefіцит»; «Опіки»; «Гемофілія»; «Серцево-легенева реанімація»; «Спадковий ангіоневротичний набряк»; «Аутоімунні енцефаліти»; «Запальні захворювання органів малого таза»; «Медикаментозна алергія»; «Тахіаритмії у дітей» (Дитяча кардіологія); «Гастроезофагальна рефлюксна хвороба»; «Медичний аборт»; «Невиношування вагітності»; «Передчасні пологи»; «Затримання розвитку плода»; «Передчасний розрив плодових оболонок»; «Доброякісні захворювання молочної залози»; «Оптикомієліт»; «Рідкісні (орфанні) захворювання»; «Жовтяниці новонароджених дітей»; «Виразкова хвороба шлунка та 12-палої кишки»; «Неспецифічний виразковий коліт. Хвороба Крона»; «Хронічний панкреатит»; «Цироз печінки»; «Глаукома»; «Дистальна оклюзія»; «Злоякісна меланома шкіри»; «Рак прямої кишки»; «Профілактика, діагностика та лікування опортуністичних інфекцій у хворих на ВІЛ-інфекцію та СНІД»; «Анальна карцинома».</p>			
<p>Комунікації з членами мультидисциплінарних робочих груп з опрацювання медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги (листування та телефонні консультації).</p>			
<p>Наповнення та підтримка бази контактів членів мультидисциплінарних робочих груп, затверджених наказом МОЗ України від 18.08.2020 № 1908 (зі змінами).</p>			
<p>Актуалізація і підтримка функціонування Реєстру медико-технологічних документів:</p>			
<p>У розділі «Галузеві стандарти та клінічні настанови» розміщено: 1) Клінічну настанову «Туберкульоз»; 2) Стандарти медичної допомоги «Туберкульоз»;</p>	<p>10</p>	<p>27</p>	<p>270%</p>

<p>3) Клінічну настанову «Тактика ведення пацієнок з лейоміомою матки»;</p> <p>4) Стандарти медичної допомоги «Лейоміома матки»;</p> <p>5) Клінічну настанову «Хвороба Меньєра»;</p> <p>6) Стандарти медичної допомоги «Хвороба Меньєра»;</p> <p>7) Клінічну настанову «Цукровий діабет»;</p> <p>8) Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги «Цукровий діабет 1 типу у дорослих»;</p> <p>9) Клінічну настанову «Спадковий ангіоневротичний набряк»;</p> <p>10) Стандарти медичної допомоги «Спадковий ангіоневротичний набряк»;</p> <p>11) Клінічну настанову «Мезотеліома плеври»;</p> <p>12) Стандарти медичної допомоги «Мезотеліома плеври»;</p> <p>13) Клінічну настанову «Хвороба Гоше»;</p> <p>14) Стандарти медичної допомоги «Хвороба Гоше»;</p> <p>15) Клінічну настанову «Пульсоксиметричний скринінг критичних вроджених вад серця у новонароджених»;</p> <p>16) Стандарти медичної допомоги «Пульсоксиметричний скринінг критичних вроджених вад серця у новонароджених»;</p> <p>17) Клінічну настанову «Травми щелепно-лицевої ділянки»»;</p> <p>18) Стандарти медичної допомоги «Дентоальвеолярна травма»;</p> <p>19) Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги «Рак гортаноглотки»;</p> <p>20) Клінічну настанову «Коронки, незнімні мостоподібні протези та зубні імплантати»;</p> <p>21) Стандарти медичної допомоги «Хвороби твердих тканин зуба, ортопедичне лікування штучними коронкам»;</p> <p>22) Клінічну настанову «Хронічна запальна демієлінізуюча полірадикулонейропатія»;</p> <p>23) Стандарти медичної допомоги «Хронічна запальна демієлінізуюча полірадикулонейропатія»;</p> <p>24) Клінічну настанову «Цукровий діабет у дітей»;</p> <p>25) Стандарти медичної допомоги «Цукровий діабет у дітей»;</p> <p>26) Клінічну настанову «Ожиріння у дорослих»;</p> <p>27) Стандарти медичної допомоги «Ожиріння у дорослих».</p>			
<p>У розділі «Громадське обговорення» розміщено:</p> <p>1) Проект наказу МОЗ України «Про затвердження Стандартів медичної допомоги «Цукровий діабет у дітей» 23.01.2023»;</p> <p>2) Проект наказу МОЗ України «Про затвердження Уніфікованого клінічного протоколу первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Рак гортаноглотки» 25.01.2023»;</p>	3	10	333%

<p>3) Проект наказу МОЗ України «Про затвердження Стандартів медичної допомоги «Дентоальвеолярна травма» 26.01.2023.</p> <p>4) Проект наказу МОЗ України «Про затвердження Стандартів медичної допомоги «Хвороби твердих тканин зуба, ортопедичне лікування штучними коронками» 31.01.2023.</p> <p>5) Проект наказу МОЗ України «Про затвердження Стандартів медичної допомоги «Хронічна запальна демієлінізуюча полірадикулонейропатія» 03.02.2023.</p> <p>6) Проект наказу МОЗ України «Про затвердження Стандартів медичної допомоги «Ожиріння у дорослих» 13.02.2023.</p> <p>7) Проект наказу МОЗ України «Про затвердження Стандартів медичної допомоги «Хондросаркома, плеоморфна саркома, хордома, гігантоклітинна пухлина кісток» 06.03.2023.</p> <p>8) Проект наказу МОЗ України «Про затвердження Стандартів медичної допомоги «Хронічний больовий синдром у дорослих та дітей» 10.03.2023.</p> <p>9) Проект наказу МОЗ України «Про затвердження Стандартів медичної допомоги «Дистальна оклюзія» 21.03.2023.</p> <p>10) Проект наказу МОЗ України «Про затвердження Стандартів медичної допомоги «Профілактика та лікування аліментарного рахіту» 31.03.2023.</p>			
<p>У розділі «Мультидисциплінарні робочі групи та теми» розміщено:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Персональні склади мультидисциплінарних робочих груп з розробки галузевих стандартів медичної допомоги за темами (наказ МОЗ України від 25 січня 2023 року № 145): <ul style="list-style-type: none"> - «Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки», - «Цироз печінки», - «Неспецифічний виразковий коліт. Хвороба Крона», - «Хронічний панкреатит». • Зміни до Персональних складів мультидисциплінарних робочих груп з розробки галузевих стандартів медичної допомоги за темами (наказ МОЗ України від 28 березня 2023 року № 580): <ul style="list-style-type: none"> - «Педіатрія», - «Неонатологія». • Персональні склади мультидисциплінарних робочих груп з розробки галузевих стандартів медичної допомоги за темами (наказ МОЗ України від 30 березня 2023 року № 590): <ul style="list-style-type: none"> - «Терапевтична стоматологія», - «Дитяча терапевтична стоматологія», - «Дитяча хірургічна стоматологія». • Зміни до Персональних складів мультидисциплінарних робочих груп з розробки галузевих стандартів медичної допомоги за темами (наказ МОЗ України від 30 березня 2023 року № 590): <ul style="list-style-type: none"> - «Гемобластози», - «Злоякісні новоутворення мезенхімального походження», - «Рак головного мозку», - «Паліативна медична допомога», 			

<ul style="list-style-type: none"> - «Хронічний больовий синдром», - «Гострі риносинусити», - «Раціональна антимікробна терапія», - «Аутоімунні захворювання нервової системи та нейро-м'язові захворювання», - «Опіки», - «Рахіт у дітей», - «Цукровий діабет I тип», «Цукровий діабет II тип», «Нецукровий діабет», - «Спадковий ангіоневротичний набряк», - «Патологія щитоподібної залози: профілактика, діагностика та лікування у дорослих і дітей», - «Періопераційна антибіотикопрофілактика», - «Розлади зору та хвороби ока», - «Розлади харчової поведінки (анорексія, булімія, ожиріння)», - «Ожиріння у дітей», - «Ортопедична стоматологія. Хвороби твердих тканин зуба. Адентія часткова вторинна», - «Ортодонтія. Мезіальна оклюзія. Глибокий прикус. Відкритий прикус. Дистальна оклюзія», - «Хірургічна стоматологія. Дентоальвеолярна травма. Переломи нижньої щелепи. Переломи середньої зони обличчя. Ортогнатична хірургія».
<p>Інформація щодо COVID-19</p> <p>На виконання розпорядження Центру від 17.03.2020 № 17 постійний моніторинг документів стосовно медичної допомоги хворим на гостру респіраторну хворобу COVID-19, що розміщені на офіційних сайтах міжнародних організацій: ВООЗ (WHO); Європейська комісія (European Commission); Європейське агентство з лікарських засобів (European Medicines Agency (EMA)); Європейський центр профілактики і контролю над захворюваннями (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC).</p> <p>Уповноважені державні органи країн: Бельгія, Великобританія, Греція, Данія, Ізраїль, Іспанія, Італія, Китай, Нідерланди, Німеччина, Норвегія, Сполучені Штати Америки, Франція.</p> <p>Опрацювання проєктів медико-технологічних документів за темою «Клінічне ведення пацієнтів з COVID-19».</p> <p>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».</p>

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

1. 13 наказів МОЗ України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»;
2. 4 накази МОЗ України «Про екстрену державну реєстрацію лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що постачаються в Україну на період введення воєнного стану, під зобов'язання»;
3. 10 наказів МОЗ України «Про державну реєстрацію та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Австралії, Канади, Європейського Союзу»;

4. 1 наказ МОЗ України «Про державну реєстрацію лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або підлягають закупівлі спеціалізованою організацією».
5. Затверджені наказами МОЗ України:
 - Стандарти медичної допомоги «Хвороба Гоше» (наказ МОЗ України від 4 січня 2023 року № 12).
 - Стандарти медичної допомоги «Туберкульоз» (наказ МОЗ України від 19 січня 2023 року № 102).
 - Стандарти медичної допомоги «Мезотеліома плеври» (наказ МОЗ України від 19 січня 2023 року № 115).
 - Стандарти медичної допомоги «Лейоміома матки» (наказ МОЗ України від 25 січня 2023 року № 147).
 - Стандарти медичної допомоги «Хвороба Меньєра» (наказ МОЗ України від 26 січня 2023 року № 150).
 - Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги «Цукровий діабет 1 типу у дорослих» (наказ МОЗ України від 26 січня 2023 року № 151).
 - Стандарти медичної допомоги «Спадковий ангіоневротичний набряк» (наказ МОЗ України від 26 січня 2023 року № 159).
 - Стандарти медичної допомоги «Пульсоксиметричний скринінг критичних вроджених вад серця у новонароджених» (наказ МОЗ України від 6 лютого 2023 року № 227).
 - Стандарти медичної допомоги «Дентоальвеолярна травма» (наказ МОЗ України від 17 лютого 2023 року № 314).
 - Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги «Рак гортаноглотки» (наказ МОЗ України від 17 лютого 2023 року № 316).
 - Стандарти медичної допомоги «Хвороби твердих тканин зуба, ортопедичне лікування штучними коронкам» (наказ МОЗ України від 20 лютого 2023 року № 333).
 - Стандарти медичної допомоги «Хронічна запальна демієлінізуюча полірадикулонейропатія» (наказ МОЗ України від 21 лютого 2023 року № 338).
 - Стандарти медичної допомоги «Цукровий діабет у дітей», затверджені (наказ МОЗ України від 28 лютого 2023 року № 413).
 - Стандарти медичної допомоги «Ожиріння у дорослих» (наказ МОЗ України від 3 березня 2023 року № 427).
6. Проєкт наказу МОЗ України «Про внесення змін до Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта» з проєктом Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта (станом на 20.01.2023);
7. проєкт наказу МОЗ України «Про затвердження чергового випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності» для розміщення на сайті для громадського обговорення;
8. пропозиції до проєкту внесення змін до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну

- реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України 26 серпня 2005 року № 426;
9. пропозиції до проекту внесення змін до Порядок проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією, затвердженого наказом МОЗ України 15 червня 2020 року № 1391, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 липня 2020 р. за № 660/34943;
 10. пропозиції до проекту внесення змін до Порядок розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу», затверджений наказом МОЗ України від 17.11. 2016 року № 1245;
 11. пропозиції до проекту наказу МОЗ України "Про внесення змін у додаток для надання інформації до Положення про застосування Національного переліку основних лікарських засобів під час організації процесу забезпечення населення лікарськими засобами в закладах і установах охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів";
 12. проект Настанови «Лікарські засоби. Якість, доклінічні та клінічні аспекти лікарських засобів, які містять модифіковані клітини»;
 13. проект Настанови «Лікарські засоби. Виявлення репродуктивної токсичності лікарських засобів для медичного застосування»;
 14. проект методичних рекомендацій «Клінічні випробування лікарських засобів для лікування мігрені», СРМР/EWP/788/01 Rev. 1;
 15. проект методичних рекомендацій «Особливості проведення клінічних досліджень лікарських засобів, призначених для лікування болю» ЕМА/СНМР/970057/2011;
 16. проект методичних рекомендацій «Особливості проведення клінічних досліджень лікарських засобів для лікування нетримання сечі», СРМР/EWP/18/01/ Rev. 1.

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

1. Вебінар з Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT), 07.02.2023.

2. Вебінар Міжнародної мережі агентств з оцінки медичних технологій (International Network of Agencies for Health Technology Assessment, INАНТА) – Ідентифікація та визначення пріоритетів (INANТА Workshop – Identification & Prioritization), 23.02.2023.
3. Вебінар щодо основних питань, що виникають в процесі регуляторного схвалення вакцин з використанням технології мРНК, організатор - Всесвітня організація охорони здоров'я (WHO) (30.03.2023).
4. Онлайн навчання та участь у онлайн сесіях, організованих проектом SafeMed та науковцями Редбаунд університету (Radboud University) з питань оцінки медичних технологій - 19 онлайн сесій.
5. Онлайн-зустріч «Rebuilding Ukraine: The Case of the Health Sector», roundtable/ «Відбудова України: ситуація в секторі охорони здоров'я», організатор - Max Planck Institute for Innovation and Competition (Munich, Germany) (21.03.2023).
6. Онлайн-зустрічі з представниками Austrian National Public Health Institute (Gesundheit Österreich GmbH, GÖG) на тему “Evaluation of the EPR price calculation” щодо питань зовнішнього референтного ціноутворення (28.02.2023 та 28.03.2023).
7. Організація та онлайн участь у спільному круглому столі зацікавлених сторін на тему «Оцінка медичних технологій в Україні» з Національним інститутом охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги (NICE) Великої Британії, 17.03.2023.
8. Пошук та перегляд нової інформації щодо COVID-19 на сайті ЕМА, FDA, МНРА, WHO.
9. Опрацювання документів ЕМА, МНРА, що стосуються аудиту/інспекцій систем фармаконагляду заявника.
10. Аналіз міжнародних вимог щодо доклінічного вивчення ЛЗ та проведення аудиту доклінічних досліджень.
11. Аналіз міжнародних документів Управління з контролю за продуктами харчування та ліками (FDA), Європейською Агенцією з лікарських засобів (ЕМА), інших регуляторних органів країн Європейського Союзу та Управління з контролю лікарських засобів і виробів медичного призначення (МНРА) щодо доклінічних досліджень ЛЗ та КВ ЛЗ для лікування та профілактики коронавірусної інфекції COVID-19.
12. Аналіз міжнародних документів FDA, ЕМА країн ЄС та МНРА щодо національних програм моніторингу GLP у Європейських країнах.
13. Аналіз інформації щодо МПВ, в яких дозволено проведення багатоцентрових КВ ЛЗ.

Відділ прес-служби та євроінтеграції

Види робіт	I кв. 2022	I кв. 2023	% до поперед.
Переклад матеріалів міжнародної законодавчої, нормативної бази у галузі лікарських засобів та	16	47	293,8

інших матеріалів, що входять до сфери діяльності Центру			
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	4	7	175,0
Супровід заходів за участі міжнародних партнерів (вебінари, вебконференції, відрядження) усний та письмовий	3	19	633,3
Переклад з/на англ/укр. мову листів, відповідей на запити	12	16	133,3
Ініціювання посилення співробітництва з ЕМА: підготовка листів, пропозицій співпраці за різними напрямками	1	5	500,0

VIII. 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

Види робіт	І кв. 2022	І кв. 2023	% до поперед.
Висвітлення діяльності ДЕЦ та його керівництва на офіційних каналах комунікації: соцмережа Facebook, сайт (новини, пости, анонси, релізи, звіти про діяльність): 78 постів у ФБ, 27 новин на сайті	121	105	86,8
Організація публікацій про діяльність Центру та керівництва в ЗМІ	3	12	400,0
Інформаційна підтримка комунікативних кампаній МОЗ	-	6	-
Підготовка інформаційних розсилок для співробітників (повідомлення, звернення та листи керівництва, привітання з професійними святами)	14	27	192,9
Ініціювання, розробка, проведення і інформаційна підтримка соціальних ініціатив для співробітників Центру: благодійний збір коштів на тепловізор для воїнів ДЕЦ, благодійний збір ліків для воїнів Центру	2	2	100,0
Підготовка презентацій, виступів керівництва для участі у конференціях/самітах, офіційних	1	2	200,0

поїздках: у рамках робочої поїздки керівництва Центру до Луганського державного медичного університету			
Підготовка дайджесту міжнародних новин за результатами моніторингу сайтів міжнародних регуляторних органів та ЗМІ: переклад, редагування, розсилки на керівників	8	6	75,0

Фармацевтичний журнал

Види робіт	I кв. 2022	I кв. 2023	% до поперед.
Отримано тираж «Фармацевтичного журналу» № 6 за 2022 р. та № 1 за 2023 р.	1	2	200,0
Відправлено пакет електронних матеріалів № 6 за 2022 р. та № 1 2023 р «ФЖ» до Національної наукової бібліотеки ім. Вернадського	1	2	200,0
Відправлено за обов'язковим розсилкою № 6 за 2022 р. та № 1 за 2023 р. «ФЖ»	1	2	200,0
Отримано від авторів матеріали по 16 новим статтям і проведена їх відповідна реєстрація	18	16	88,9
Здійснено аналіз статей зі встановлення відповідності вимогам «ФЖ», наукового контенту, логічності викладення матеріалу, включаючи анотації українською та англійською мовами для журналу № 1 та № 2 за 2023 р. «ФЖ»	18	16	88,9
Надано методичну допомогу авторам щодо відповідності отриманих для публікації статей для журналу № 1 та № 2 за 2023 р. «ФЖ».	18	16	88,9
Виконано розподіл статей для рецензування по № 1 та № 2 за 2023 р. «ФЖ», та проведена відповідна робота з рецензентами та авторами на виконання зауважень рецензентів	18	16	88,9
Виконано по статтям № 1 та виконується робота по підготовці матеріалів № 2 за 2023 р. «ФЖ»	2	2	100,0
Підготовлено узагальнену інформацію щодо рецензій та дат надходження та здійснено подання до друку для № 1 за 2023 р.	1	1	100,0
Перевірено статті для № 1 та № 2 за 2023 р. «ФЖ» на антиплагіат	2	2	100,0
Сформовано пакет матеріалів для верстки (зміст, матеріали статей та анотацій) № 1 за 2023 р.	1	1	100,0
Опрацьовано верстку журналу та надано дозвіл на друк № 1 за 2023 р. «ФЖ»	1	1	100,0

Оформлено Відомості про зміст № 1 за 2023 р. «ФЖ» (Додаток до Порядку організації діяльності Фармацевтичного журналу з зазначенням результатів перевірки на антиплагіат та внутрішніх рецензій).	1	1	100,0
Оновлено електронний реєстр авторів статей по № 6 за 2022 р. та № 1 за 2023 р. «ФЖ»	1	2	200,0

Внутрішньо редакційна робота

1. Проводиться робота з оновлення інформації Сайту «ФЖ» <https://pharmj.org.ua>.
2. Підготовлено та відправлено файл в форматі Word та всі файли в форматі PDF по № 1 за 2023 р. «ФЖ» за вимогами для наповнення Архіву Сайту «ФЖ». Необхідні матеріали викладено на Сайті.
3. Підготовлено електронний матеріал за вимогами бібліотеки ім. В.І. Вернадського журналів № 6 за 2022 р. та № 1 за 2023 р.
4. Проводиться робота із залучення потенційних авторів для публікації статей на різноманітних заходах, у 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 з підготовки матеріалів у розділ «Події. Факти».
7. Здійснювались науково-організаційне керівництво редакційно-видавничої групи і співпраця з департаментом інформаційного забезпечення.
8. Участь у складанні плану підготовки наукових і науково-практичних публікацій «Фармацевтичного журналу» на № 6 за 2022 р. та на № 1 за 2023 р., робота з науковими колективами щодо підготовки публікацій, наповнення мета-даних статей у випусках за 2022 р. та по № 1 за 2023 р. в базі DOAJ – Directory of Open Access Journals і міжнародній базі Index Copernicus – всього 11 заходів.
9. Участь в уточненні річного графіку надання матеріалів до журналу керівниками структурних підрозділів ДЕЦ МОЗ України, уточнення даних на веб-сайті журналу в системі Open J.System в розділах «Архів 1959-2022», «Тираж, наклад» та організація співпраці щодо перевірки за ходом реєстрації журналу в системах Scopus і WoS –7 заходів.
10. Продовження роботи з Національним фармацевтичним університетом, Національним університетом охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика, Національним медичним університетом ім. О.О. Богомольця, Запорізьким медичним університетом, Вінницьким національним медичним університетом ім. М.І. Пирогова, Українською військово-медичною академією, щодо наповнення статей, а також з Громадськими організаціями ГО «Фармацевтична асоціація України», членами редколегії щодо рецензування отриманих 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 журналу – 29 заходів.

11. Уточнення правил для авторів (український, англійський варіанти) з врахуванням європейських вимог для сайта журналу в системі Open J.System та відповідності правил для авторів до норм Scopus and WoS в розділах «Для авторів» та «Про нас», доведення правил в е-варіанті до потенційних авторів статей – 6 заходів.
12. Заключено Договір з ТОВ «Видавництво Ліра-К» на отримання послуг з верстки та друку «Фармацевтичного журналу» №№ 1-6 на 2023 р.

Статті, публікації, тези

1. Підготовка та публікація тез для участі у конференції ISPOR – 2.
2. Підготовка новини для ISPOR News Across the Globe щодо спільного з NICE круглого столу з питань ОМТ “1st Joint Roundtable on Health Technology Assessment Between Ukraine and the UK”.
3. Підготовка та публікація інтерв'ю для щотижневика «Аптека» щодо спільного з NICE круглого столу з питань ОМТ “1st Joint Roundtable on Health Technology Assessment Between Ukraine and the UK”.

ІХ. МЕТОДИЧНА І КОНСУЛЬТАТИВНА ДІЯЛЬНІСТЬ З ПИТАНЬ РОЗРОБКИ, ВИГОТОВЛЕННЯ (ВИРОБНИЦТВА), ДОКЛІНІЧНОГО ВИВЧЕННЯ ТА КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, А ТАКОЖ КОНТРОЛЮ ЇХ ЯКОСТІ АБО ДОДАТКОВИХ ВИПРОБУВАНЬ, ФАРМАКОНАГЛЯДУ, ЕКСПЕРТИЗИ МАТЕРІАЛІВ ТА РЕЄСТРАЦІЙНИХ ПРОЦЕДУР

1. Семінари щодо впровадження принципів GCP:
 - проведено Семінарів щодо впровадження принципів GCP – 1;
 - відвідало семінари GCP – 74.
2. Організація та проведення навчального тренінгу для медичних працівників закладів охорони здоров'я міста Києва щодо здійснення фармаконагляду за вакцинами на локальному рівні.
3. Опрацьовано та надано пропозиції до проекту методичних рекомендацій "Методичні рекомендації для медичних працівників закладів охорони здоров'я з надання медичної допомоги у відмові від куріння чи іншого способу вживання тютюнових виробів".
4. Розроблено та схвалено на засіданні Науково-експертної ради Центру (протокол № 02 від 26.01.2023) методичні рекомендації «Особливості проведення клінічних досліджень лікарських засобів для лікування хвороби Паркінсона», ЕМА/СНМР/330418/2012 Rev. 2.

Х. ПІДТРИМКА СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ (СУЯ)

1. Опрацювання та узгодження пропозицій експертів ВООЗ до розділів Глобального бенчмаркінгу ВООЗ за субіндикаторами для здійснення порівняльного аналізу діючої регуляторної системи у сфері обігу лікарських засобів.
2. Проведення дослідження зворотного зв'язку від зацікавлених сторін: розробка програми дослідження, анкети для зацікавлених сторін та підготовлений звіт за результатами дослідження у відповідь на анкету для опитування.
3. Організація проведення інформаційно-консультаційних послуг за темою «Внутрішній аудитор систем менеджменту якості відповідно до вимог і положень міжнародних стандартів ISO 9001:2015 та ISO 19011:2018» для чотирьох фахівців Центру.
4. Підготовлений Звіт про управління Державного експертного центру МОЗ України за 2022 рік.
5. Опрацювання документації системи управління якістю Центру на предмет необхідних планових оновлень.
6. Опрацювання та погодження проектів стандартних операційних процедур структурних підрозділів Центру.
7. Методологічна підтримка структурних підрозділів Центру з питань системи управління якістю.
8. Методологічна підтримка розробки системи безперервного професійного розвитку в Центрі.
9. Здійснення роботи з організаційно-технічного забезпечення адміністративно-розпорядчої діяльності заступника директора з клінічних питань.
10. Методологічна підтримка організації проведення семінару щодо змін, що відбулися в чинному законодавстві ЄС та України з питань біоеквівалентності та перспектив подальших змін.
11. Методологічна підтримка Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань у розгляді матеріалів, поданих для затвердження в МОЗ відповідно до порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, затвердженого наказом МОЗ від 24.08.2022 № 1525.
12. Опрацювання пропозицій Європейської комісії щодо можливостей співпраці, а також Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА) щодо участі співробітників Центру у навчальних заходах ЕМА.
13. Опрацювання інформації щодо можливості участі Центру у Спільній ініціативі ЄС з розбудови інституційної спроможності регуляторних органів з лікарських засобів: участь у вебінарі «Фінансові, технічні та звітувальні заходи в структурі спільних ініціатив» (JA NFP4Health - Training Online - Webinar "Financial, Technical and Reporting Activity in the framework of the Joint Actions").

СУЯ у лабораторіях Центру

Лабораторія фармацевтичного аналізу

1. Основні цілі, на досягнення яких спрямована Політика якості Лабораторії, а саме: проведення випробувань якості ЛЗ у встановлені терміни; достовірність висновків щодо якості ЛЗ та висновків щодо апробації методик аналізу; коректність звітів з валідації методик аналізу, відсутність скарг – протягом I кварталу 2023 року виконані.
2. У звітний період підтримувався зворотній зв'язок із Заявниками.
3. В Лабораторії наявна політика та процедура з вирішення скарг з боку заявників та інших сторін. Протягом звітного періоду скарги відсутні.
4. Протягом I кварталу 2023 року не зафіксовано невідповідностей.
5. Для невідповідностей з попереднього періоду – заплановано проведення коригуючих дій протягом наступного кварталу 2023 року.
6. Внутрішні семінари: проведено 3 семінари згідно Плану внутрішнього навчання та перевірка отриманих знань, оформлені відповідні протоколи та тести встановлених форм.
7. Проведено 5 внутрішніх аудитів згідно попередньо затвердженого плану. Оформлені відповідні звіти встановленої форми.
8. Протягом I кварталу 2023 року проводились процедури внутрішньолабораторної кваліфікації, калібрування, обслуговування обладнання лабораторії з встановленою в «Установчому валідаційному плані» періодичністю.
9. Актуалізація та розробка СОП проведена згідно планів: переглянуто та актуалізовано – 1 СОП.
10. Протягом звітного періоду Лабораторія забезпечувала належне та своєчасне матеріальне, метрологічне та технічне забезпечення виконання аналізів лікарських засобів.

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів

Види робіт	I кв. 2022	I кв. 2023	% до поперед.
Зміни до СОП (кількість СОП)	2	43	2150,0
Внутрішньолабораторні порівняння	1	0	0,0
Внутрішній аудит	1	1	100,0
Кваліфікація обладнання	0	18	0,0
Перегляд СОП	20	208	1040,0
Навчання	0	5	0,0

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

Відділ організації діяльності

Види засідань	I кв. 2022	I кв. 2023	% до поперед.
Науково-експертна рада Центру (НЕР)	6	6	100,0
Науково-технічна рада Центру (НТР)	8	12	150,0

HEP/cov-19	4	3	75,0
НТР/cov-19	11	5	45,5
Інші	3	1	33,3
Всього	32	27	84,4

1. Щорічний аналітичний форум «Фармапогляд»;
2. засідання міжвідомчої робочої групи «Профілактика, діагностика та лікування опортуністичних інфекцій у хворих на ВІЛ-інфекцію та СНІД» (10.03.2023, 27.03.2023) – 2;
3. засідання МРГ з питань надання послуг зі зменшення шкоди та замісної підтримувальної терапії (11.01.2023) – 2;
4. засідання ПРГ МОЗ України – 8;
5. засідання робочої групи з питань впровадження електронного рецепту на лікарські засоби (on-line);
6. засідання робочої групи з питань системи менеджменту Державного реєстру лікарських засобів (on-line);
7. засідання Робочої групи розробки Стратегії розвитку імунопрофілактики.
8. засідання робочої групи фахового супроводу закупівель товарів, робіт і послуг для забезпечення здійснення деяких заходів спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій коронавірусної хвороби (COVID-19);
9. засідання та надання пропозицій штабу з вакцинокерованих інфекцій;
10. засідання Торговельного комітету Україна – Велика Британія, онлайн 20.03.2023;
11. засідання Центрального формулярного комітету МОЗ України (26.01.2023, 03.03.2023,) – 2;
12. онлайн нарада щодо змін до наказу МОЗ України № 690 від 23.09.2009 року за пропозиціями, що надійшли від Європейської Бізнес Асоціації (далі - ЄБА), за участю представників Міністерства охорони здоров'я України, ЄБА та Центру (03.02. 2023);
13. онлайн нарада щодо результатів проведення Спільного круглого столу зацікавлених сторін на тему «Оцінка медичних технологій в Україні» з Національним інститутом охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги (NICE) Великої Британії, 22.03.2023;
14. онлайн-зустрічі з локальними етичними комісіями, залученими до проведення КВ ЛЗ (28.03.2023);
15. публічний діалог «Надання допомоги орфанним пацієнтам під час війни в Україні», 28.02.2023;
16. семінар-практикум за ініціативи Національного координаційного центру з кібербезпеки при РНБО України та за підтримки CRDF Global за темою "OSINT - Розвідка з використанням відкритих джерел" (22.02-24.02.2023), онлайн.

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

Управління правового забезпечення

Види робіт	І кв. 2022	І кв. 2023	% до поперед.
Проведено правових аналізів щодо відповідності документів чинному законодавству (Форма 11Ю)	128	174	135,9
Розроблено/прийнято участь у розробці проектів нормативно-правових актів та локальних актів Центру	59	62	105,1
Проведено правовий аналіз договорів, а саме:			
1. договорів (у тому числі додаткових угод) на проведення експертизи матеріалів РД і т.д.;	251	344	137,1
2. господарських договорів (у т.ч. додаткових угод)	77	119	154,5
Надано юридичних консультацій представникам Заявників:			
1. з питань реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів.	28	15	53,6
2. з питань порядку укладення договорів з Центром	75	130	173,3
Представництво інтересів Центру в судових органах:			
1. співробітниками Управління	7	0	0,0
2. адвокатом	13	28	215,4
Участь під час проведення слідчих (розшукових) дій	0	1	-
Підготовлено процесуальних документів:			
1. співробітниками Управління	16	0	0,0
2. адвокатом	12	18	150,0
Участь у підготовці відповідей на доручення Міністерства охорони здоров'я України, звернення громадян, заявників, установ, підприємств та організацій	135	121	89,6

Департамент фінансово-економічної та адміністративно-господарської роботи

Управління фінансово-економічної роботи

Види робіт	І кв. 2022	І кв. 2023	% до поперед.
Послуги на проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби (ЛЗ) було прийнято, підписано та зареєстровано:			
А) Договорів	184	114	62,0
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	37	90	243,2

Послуги щодо проведення державної оцінки медичних технологій щодо лікарських засобів	-	1	-
Послуги з платного доступу до бази даних про побічні реакції	1	5	500,0
Послуги щодо експертної оцінки співвідношення «користь/ризик» та перевірку реєстраційних матеріалів на їх автентичність, при державній реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-COV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування, підписано та зареєстровано - договорів:	2	3	150,0
Послуги на проведення розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (спрощена процедура)	6	12	200,0
Послуги на проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на ЛЗ було прийнято, підписано та зареєстровано - договорів:	3	10	333,3
Послуги на проведення експертизи матеріалів на клінічні випробування було прийнято, підписано та зареєстровано:			
А) Договорів	22	13	59,1
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	5	8	160,0
Прийнято, підписано та зареєстровано договорів щодо експертизи матеріалів на лікарський засіб, що подається на включення до Державного формуляра	3	1	33,3
Послуги з лабораторного контролю якості МІБП та ЛЗ на базі Лабораторії з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів було прийнято та підписано:			
А) Договорів	27	27	100,0
Б) Специфікацій	6	27	450,0
В) Актів виконаних робіт (закритих)	10	25	250,0
Проведення аналізу лікарських засобів на базі Лабораторії фармацевтичного аналізу було прийнято та підписано:			
А) Договорів	37	39	105,4
Б) Специфікацій	9	21	233,3
В) Актів виконаних робіт (закритих)	15	29	193,3
Перевірка направлень на оплату вартості (форма ЗА) на наявність діючого договору та довіреностей	2991	5517	184,5

Надання дублікатів документів (оформлено рахунків)	84	90	107,1
Внесення в базу «Фармакорішення» діючих договорів із Замовниками	146	231	158,2
Опрацьовано вхідної документації	599	445	74,3

1. Проводилась поточна робота з обліку фінансових зобов'язань за договорами оренди, договорів поставки тощо.
2. Розроблялись та погоджувались договори із постачальниками.
3. Здійснювався облік договорів та контроль за їх виконанням – 73 господарські договори.
4. Здійснювався управлінський облік, контроль за ефективністю використання ресурсів на підприємстві.
5. Проводиться постійна робота по самоконтролю - звірки кредиторської заборгованості, внутрішній аудит.
6. Проводиться робота по розробці кошторисів на послуги Центру, які зазначені та не були зазначені в діючих тарифах.
7. Проводилась робота по підготовці фінансово-бухгалтерської звітності та звітності про виконання фінансового плану за IV квартал 2022 року та 2022 рік.
8. Проводилась робота по підготовці змін до фінансового плану на 2023 рік.
9. Проводилось помісячне розподілення фактичних витрат грошових коштів Центру в розрізі центрів фінансової відповідальності.
10. Проводилась підготовка та надання на вимогу керівництва аналітичної інформації з витрат грошових коштів за окремими ЦФВ та в розрізі окремих статей бюджету грошових коштів.
11. Надавалась інформації бухгалтерії щодо віднесення витрат за оренду приміщень до відповідних підрозділів Центру (засобами програмного продукту MS Excel).
12. Проводилось формування заявок на здійснення платежів (та всіх платіжних документів) у відповідності до затвердженого СОП-11-7.5-01-2014-06.
13. Здійснювалось складання зведеного Бюджету руху грошових коштів Центру (засобами програмного продукту MS Excel), з метою подальшого перенесення даних до системи БІТ.ФІНАНС.
14. Проводилось внесення бюджетів руху грошових коштів до системи «БІТ:ФІНАНС ПРОФ».

Адміністративно-господарське управління

1. Здійснювали технічний супровід проведення науково-технічних рад, нарад, семінарів, навчань, засідань (згідно заявок керівників підрозділів Центру).
2. Забезпечували стаціонарним зв'язком (оформлення рахунків на оплату, актів виконаних робіт, аналіз витрат, вирішення технічних проблем у разі виникнення).

3. Видавали пальне водіям на заправку автомобілів Центру.
4. Здійснювали переміщення по підрозділах центру меблів, оргтехніки та іншого майна за вимогою керівників підрозділів Центру.
5. Забезпечували проведення ремонтних робіт вразі поломки та планові технічні обслуговування автомобілів.
6. Забезпечували належний санітарно-гігієнічний стан приміщень та території Центру.
7. Здійснили косметичний ремонт та облаштування меблями кабінет №314 в офісній будівлі Центру.
8. Завершено роботи по ремонту та утепленню горищного приміщення Центру.
9. Виконано виготовлення проектно-кошторисної документації на встановлення резервуару для зберігання запасного об'єму дизельного палива для заправки генератора Центру.
10. Здійснено обстеження офісної будівлі Центру та отримано енергетичний сертифікат будівлі.
11. Завершено роботи по виготовленню та отримано позитивний експертний звіт проєкту по реконструкції II черги будівництва.
12. Здійснили переміщення меблів та обладнання віварію Центру з адреси: м. Київ, вул. М. Амосова, 9 на адресу: м. Київ, вул. А. Цедіка, 14.
13. Здійснювали щомісячне технічне обслуговування систем водопостачання та каналізації, системи протидимного захисту, системи пожежної сигналізації та ліфтів.
14. Здали проби стічних вод до лабораторії екологічного нагляду ПрАТ АК «Київводоканал» для проведення аналізів.
15. Підготували документацію, прийняли участь та уклали договір з МОЗ на оренду автомобіля Шкода Суперб.
16. Проводили з водіями Центру щоквартальні заняття та інструктажі по наданню первинної медичної допомоги потерпілим при ДТП, а також виконання інструкцій з охорони праці № 3, 5, 6, 7.

Відділ закупівель

Види закупівель	Заплановані I кв. 2022	Заплановані I кв. 2023	% до поперед.	Відбулися I кв. 2022	Відбулися I кв. 2023	% до поперед.	Економія коштів I кв. 2022, грн.	Економія коштів I кв. 2023, грн.	% до поперед.
Відкриті торги	12	12	100,0	3	8	266,7	57142,30	211171,24	369,6
Відкриті торги з публікацією англійською мовою	0	0	-	0	0	-	0	0	-
Переговорні процедури	6	0	0,0	6	0	0,0	5999250,00	0	0,0
Спрощені закупівлі	13	0	0,0	5	0	0,0	103981,88	0	0,0
Допорогові закупівлі	57	126	221,1	55	122	221,8	6528,38	41313,45	632,8

Прозоро маркет (запит цінних пропозицій)	0	23	-	0	15	-	0	87500,20	-
Всього	88	161	183,0	69	145	210,1	6166901,56	339984,89	5,5

Управління кадрового, документального та організаційного забезпечення Відділ кадрів

Загальна чисельність працівників Центру станом на 31.03.2023 року становила 513 штатних одиниць, порівняно з аналогічним періодом на 31.03.2022 року чисельність складала 520 штатних одиниць.

Види робіт	І кв. 2022	І кв. 2023	% до поперед.
Прийнято працівників	9	17	188,9
Переведення (наказів)	41	33	80,5
Звільнено працівників	5	15	300,0
Підготовлено:			
Наказів по особовому складу	266	194	72,9
Наказів про відрядження	6	10	166,7
Розпоряджень про надання відпусток	411	360	87,6
Договорів підяду	214	197	92,1
Довідок про роботу працівникам Центру	19	11	57,9
Листків непрацездатності (підрахування трудового та страхового стажу)	484	236	48,8

1. Здійснюється подвійний облік ведення кадрового адміністрування: у програмах 1С та Word, Excel у зв'язку з чим, працівниками здійснюється ручне введення та створення документів за різними напрямками.
2. Проведена сумісна робота з підрозділами щодо розробки нових посадових інструкцій та Положень про Департаменти, Управління, відділи. Внесені зміни та затверджені нові версії документів Директором.
3. У зв'язку з воєнним станом з 22.02.2022 проводиться робота відповідно до умов в країні, частково працівники переводяться на дистанційну роботу.
4. 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.
5. Постійно проводиться робота по бронюванню військовозобов'язаних працівників. Підготовлені списки направляються на розгляд до МОЗ України з подальшим погодженням Міністерством економіки України та Міністерством оборони України.
6. Проводиться актуалізація та оновлення облікових даних працівників.
7. Забезпечується військовий облік військовозобов'язаних за новими правилами у зв'язку з воєнним станом. Проводиться звірка особових карток працівників з районними військкоматами м. Києва та

регіональними по Україні, здійснюється робота з отриманими розпорядженнями для виклику військовозобов'язаних до РТЦК та СП. Проводиться робота щодо сповіщення працівників про обов'язковість відвідування військкоматів.

8. Здійснюється впровадження та освоєння нової облікової програми ВАФ.

Сектор координації роботи консультативно-експертних груп

КЕГ	Реєстрація			Зміни			Протоколи КВ			Суттєві поправки		
	І кв. 2022	І кв. 2023	% до поперед.	І кв. 2022	І кв. 2023	% до поперед.	І кв. 2022	І кв. 2023	% до поперед.	І кв. 2022	І кв. 2023	% до поперед.
Акушерство. Гінекологія. ЛЗ	7	3	42,9	21	8	38,1	1	0	0,0	4	1	25,0
Вакцини та імунологічні препарати	3	1	33,3	7	4	57,1	2	0	0,0	1	0	0,0
Гастроентерологія. ЛЗ	16	6	37,5	1	3	300,0	6	1	16,7	20	5	25,0
Дерматовенерологія. ЛЗ	5	1	20,0	1	2	200,0	1	1	100,0	3	0	0,0
Ендокринологія та обмін речовин. ЛЗ	14	7	50,0	4	5	125,0	5	0	0,0	4	0	0,0
Імуномодулятори та протиналергічні ЛЗ	10	4	40,0	4	0	0,0	36	5	13,9	109	42	38,5
Кардіологія. Ревматологія. ЛЗ	21	9	42,9	5	4	80,0	7	0	0,0	14	7	50,0
НППЗ	22	17	77,3	-	3	-		0	-		0	-
Неврологія. ЛЗ	21	4	19,0	6	3	50,0	7	0	0,0	18	16	88,9
Психіатрія. ЛЗ	8	2	25,0	3	0	0,0	4	1	25,0	4	6	150,0
Неонатологія. Педіатрія. ЛЗ	16	10	62,5	7	7	100,0	4	0	0,0	15	8	53,3
Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні ЛЗ	14	14	100,0	7	11	157,1	20	1	5,0	71	40	56,3
Оториноларингологія ЛЗ	5	9	180,0	4	0	0,0	1	2	200,0	4	1	25,0
Офтальмологія ЛЗ	5	6	120,0	2	2	100,0	2	0	0,0	4	0	0,0
Протимікробні, антигельмінтні та антивірусні ЛЗ	33	13	39,4	6	5	83,3	13	2	15,4	20	2	10,0
Ппульмонологія. ЛЗ	7	1	14,3	1	0	0,0	6	5	83,3	21	5	23,8
Лікарська токсикологія	70	38	54,3	2	7	350,0	13	1	7,7	11	7	63,6
Хірургія	11	11	100,0	9	8	88,9	2	1	50,0	32	11	34,4
Урологія. ЛЗ	7	6	85,7	-	0	-	2	0	0,0	1	3	300,0
Фітопрепарати та гомеопатичні ЛЗ	5	3	60,0	2	0	0,0		0	-	-	0	-
Всього	300	165	55,0	92	72	78,3	132	20	15,2	356	154	43,3

Загальна інформація

1. За I квартал 2023 року співробітниками Сектору було надано 242 консультації для членів КЕГ, проведено освітню роботу із співробітниками консультативно-експертних груп.

2. Прийнято та опрацьовано 418 висновків спеціалізованої експертизи для підтвердження обсягу виконаних робіт/наданих послуг, наданих членами 20 КЕГ. Зокрема, 20 висновків до протоколів клінічних випробувань, 154 висновків на суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань, 165 висновки щодо реєстрації лікарських засобів та 6 висновки перереєстрації, 72 висновків за процедурою внесення змін. Експертні роботи проводили 80 фахівців відповідних галузей.

3. Організаційна робота, що була проведена Сектором:

3.1. забезпечена організація безперервного проведення експертних робіт членам КЕГ на виконання Постанови від 20.03.2020 року №225 щодо дотримання термінів проведення експертизи по COVID-19;

3.2. організована робота експертів КЕГ, співробітників Сектору координації роботи КЕГ в умовах дії воєнного стану задля забезпечення функціоналу щодо проведення спеціалізованої експертизи;

3.3. у зв'язку з затвердженням наказу від 29.03.2023 №63 до змін в Інструкцію з документообігу (внесення змін до наказів Державного експертного центру МОЗ України від 18 листопада 2015 року № 141, від 04 серпня 2022 року № 103) та запровадження нових форм експертних висновків Департаментом експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань, були надані консультації для членів КЕГ щодо коректного оформлення вищезазначених документів.

**Департамент безпеки та інформаційних технологій
Архівний відділ**

Вид роботи	I кв. 2022	I кв. 2023	% до поперед.
Приймання справ від структурних підрозділів та консультативно-експертних груп (далі – КЕГ) Центру, забезпечення їх обліку і зберігання:			
Отримання реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (далі - РМ), матеріалів доклінічних та клінічних випробувань (далі- матеріали КВ) та внесення відповідних відомостей в ЄІАС «Фармакорішення»	6705 справ, 7942 од. зберігання (томи)	6841 справ, 9066 од. зберігання (томів)	102,0
Приймання РМ та матеріалів КВ (звірка з описами і обліковими даними архіву), забезпечення їх обліку	1780 справ, 4018 од. зберігання (томів)	3132 справи, 6894 од. зберігання (томи)	176,0
Приймання документів, наданих для проведення експертизи щодо автентичності РМ	59 справ, 537 од. зберігання (томів)	59 справ, 201 од. зберігання (том)	100,0
Приймання документів, що утворюються під час управлінської діяльності структурних підрозділів Центру:	5155 справ	10077 справ	195,5

із них оперативно-інформаційні досьє (далі – ОІД)	4707 од. зберігання (томів)	8876 од. зберігання (томів)	188,6
із них регулярно оновлювані звіти з безпеки (PSUR)	85 од. зберігання (томів)	806 од. зберігання (томів)	948,2
Упорядкування обліку описів ОІД в електронному вигляді	9 описів 1924 справи	25 описів 6361 справа	277,8
Забезпечення користування архівними документами для службових, виробничих, наукових та інших цілей:			
Видавання документів для ознайомлення в структурних підрозділах та КЕГ Центру	146 справ, 366 од. зберігання (томів)	98 справ, 295 од. зберігання (томів)	67,1
Експертиза цінності документів:			
Відбір для знищення других та третіх примірників РМ і матеріалів КВ на підставі звіряння їх з архівними екземплярами	350 справ 843 од. зберігання (томи), 178853 арк.	411 справ 1053 од. зберігання (томи), 205587 арк.	117,4
Відбір управлінських справ, які підлягають знищенню, у зв'язку із закінченням строків зберігання	робота не здійснювалася	629 справ	-
Підготовка списків справ, відібраних для знищення, в електронному вигляді	900 справ	1040 справ	115,6
Звіряння списків справ, відібраних для знищення, для включення їх до акта	24 години	28 години	116,7
Складання актів про вилучення для знищення документів	робота не здійснювалася	8 годин	-
Забезпечення збереженості документів:			
Переміщення документів та перевірка їх наявності	8929 од. зберігання (томів)	30213 од. зберігання (томів)	338,4
Науково-технічне опрацювання документів:			
Взаємодія з Центральним державним архівом вищих органів влади та управління України (далі - ЦДАВО) стосовно погодження експертно-перевірною комісією описів постійного зберігання, з кадрових питань (особового складу) та актів про вилучення для знищення документів, строк зберігання яких закінчився	січень – березень		
Організація та участь у проведенні палітурних робіт упорядкованих справ постійного зберігання та з кадрових питань (особового складу)	320 справ		

Підготовка та надання до ЦДАВО інформації щодо наявності та стану збереженості документів Центру станом на кінець I кварталу 2023 року	березень
--	-----------------

Відділ програмного забезпечення

Види робіт	I кв. 2022	I кв. 2023	% до поперед.
Налаштування/переналаштування прав доступу	90	123	136,7
Налаштування/переналаштування шаблонів друкованих форм	99	175	176,8
Підготовка звітів та статистичних, аналітичних виборок	32	29	90,6
Розміщення МКЯ в ДРЛЗ, файлів	1050	1127	107,3

1. Створення, налаштування та перевірка роботи нових томів журналів в СЕД на новий 2023 рік, генерація неробочих днів на 2023 рік в СЕД та ЄІАС «Фармакорішення»;
2. Опрацювання проблем з інформаційними системами, що використовуються у роботі Центру;
3. Актуалізація переліку друкованих форм доступних заявникам через Візуалізацію та Електронний кабінет;
4. Участь в обговоренні та вирішенні проблемних питань роботи еСТД;
5. Протягом всього кварталу було декілька важливих та масштабних оновлень ЄІАС «Фармакорішення» пов'язаних з впровадженням еСТД, також проводилося ретельне тестування, для виявлення можливих проблем в новому та модернізованому функціоналі та надання інформації розробникам, при необхідності – фіксація в системі ХелпДеск (в результаті чого було виявлено проблеми з некоректним доступом до архіву еСТД з боку експертів спецекекспертиз, проблеми з запуском клієнта при відсутності мережі Інтернет, проблеми зі скануванням через автопадочу та новим типом драйверу, неможливість налаштування всіх друкованих форм для видимості в кабінеті заявника, проблеми з деякими експертизами при формуванні пунктів рішень порядків денних, спливаючими підказками у реєстрах, версіями еСТД, обмеження кількості символів в полі «сума рахунку»), частина з проблем нового та модернізованого функціоналу на даний час вже усунута;
6. В рамках підготовки до запуску нової бізнес-аналітики – ВІ було проведено декілька відеозв'язків з розробниками з поетапним розбором функціоналу від простого до складного, підбрано типові звіти різної складності та розібрано їх реалізацію за допомогою ВІ, протестовано можливість роботи ВІ з ЄІАС «Фармакорішення» (запуск з системи, налаштування прав доступу), виявлено та передано на опрацювання розробниками не менше 20-ти проблемних моментів у функціонуванні ВІ, після внесення всіх можливих виправлень перевірено коректність функціонування ВІ;

7. Консультація з контрагентом, розірвання старого договору підготовка та укладення нового договору на інтеграцію з Системою електронної взаємодії органів виконавчої влади (СЕВ ОВВ);
8. Тестування завантаження 2-х версій eSTD через електронний кабінет та роботи з новим виправленим функціоналом eSTD в демо версії ЄІАС «Фармакорішення»;
9. Перед масштабним оновленням платформи ЄІАС «Фармакорішення» було проведено максимально можливе тестування основних робочих процесів в демо версії ЄІАС «Фармакорішення»;
10. Масштабна переробка друкованих форм, в тому числі відключення старих та створення нових, у зв'язку з затвердженням нової інструкції проведення експертизи в Центрі;
11. Підготовка та укладення договорів на токени та КЕП для шифрування файлів eSTD;
12. Участь у підготовці додаткової угоди на продовження терміну дії договору з модернізації ЄІАС «Фармакорішення» та зменшення загальної суми договору на розмір ще не сплаченого ПДВ.

Агенція методологічної та науково-практичної роботи

1. Розроблено положення про відділ Агенція методологічної та науково-практичної роботи та посадові інструкції співробітників відділу.
2. Створено програму внутрішніх навчальних заходів у Державному підприємстві «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» на 2023 рік.
3. Створено програму зовнішніх навчальних заходів у Державному підприємстві «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» на 2023 рік.
4. Проведено процедуру реєстрації Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» у Центрі тестування МОЗ України в якості провайдера безперервного професійного розвитку (БПР), при цьому розроблено положення:
 - про методологію оцінювання набутих знань та компетентностей працівників сфери охорони здоров'я у Державному підприємстві «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»;
 - про оцінку заходів безперервного професійного розвитку на ознаки академічної доброчесності та дотримання принципів доказової медицини у Державному підприємстві «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»;
 - про запобігання конфлікту інтересів під час проведення заходів безперервного професійного розвитку та недопущення залучення і використання коштів фізичних (юридичних) осіб для реклами лікарських засобів, медичних виробів або медичних послуг у Державному підприємстві «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

- підписано договір про надання послуг № 46/8-23 від 24.02.2023 року з Центром тестування МОЗ України.
- 5. У співпраці з Департаментом експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань організовано та проведено 15.02.2023 року семінар «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань» / «Good Clinical Practice (GCP). Clinical trials regulation».
- 6. У співпраці з Департаментом експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань організовано та проведено 29.03.2023 року Онлайн-дискусію «Зустріч з членами етичних комісій: специфіка оцінки етичних і морально-правових аспектів клінічних випробувань лікарських засобів та здійснення нагляду».
- 7. Підготовлено наказ про підготовку та проведення Фармацевтичного форуму «Фарма@Фокус на пацієнта» (наказ Центру № 53 від 21.03.2023 року).
- 8. Сформовано програму Фармацевтичного форуму «Фарма@Фокус на пацієнта».
- 9. Проконтрольовано проведення внутрішніх навчальних заходів у структурних підрозділах Центру.

ХІІІ. ЛИСТУВАННЯ

Види робіт	І кв. 2022	І кв. 2023	% до поперед.
Вхідна кореспонденція, яка потребує моніторингу	360	591	64,2
Вхідна кореспонденція	8849	14069	59,0
Вихідна кореспонденція, яка потребує моніторингу	424	705	66,3
Вихідна кореспонденція	9433	12683	34,5
Внутрішня реєстрація	7156	10396	45,3
Всього	26222	38444	46,6

Директор



Михайло БАБЕНКО