State
Expert
Center
MoH Ukraine

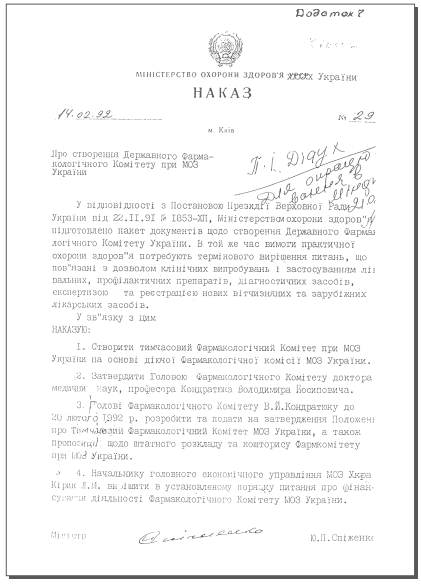
Kyiv, 2017

Access to effective and safe medicinal products (MP) for public in Ukraine and the national system of medicines control – is one of the key guarantees of sovereignty and driving force in the European vector of the country's development.

The independent policy of medical and pharmaceutical sector in this direction was initiated by the Decree № 1853-XII of November 22, 1991 (adopted by the Presidium of Verkhovna Rada of Ukraine), where the Cabinet of Ministers of Ukraine was authorized to establish the Pharmacological Committee.

A number of regulations were developed and approved for the first time in 1995-1997:

- Law of Ukraine «On Medicines»
- «The Regulations for Registration of Medicinal Products of Foreign Manufacture in Ukraine»
- «The Regulations for Registration of Medicinal Products of Domestic Manufacture in Ukraine» etc.



Додаток 7

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УРСР/України

НАКАЗ

14.02.92 № 29

м. Київ

Про створення Державного Фармакологічного Комітету при МОЗ України

У відповідності з Постановою Президії Верховної Ради України від 22.II.9I № I853-XII, Міністерством охорони здоров"я підготовлено пакет документів щодо створення Державного Фармакологічного Комітету України. В той же час вимоги практичної охорони здоров"я потребують термінового вирішення питань, що пов"язані з дозволом клінічних випробувань і застосуванням лікарських, профілактичних препаратів, діагностичних засобів, експертизою та реєстрацією нових вітчизняних та зарубіжних лікарських засобів.

У зв"язку з цим

НАКАЗУЮ:

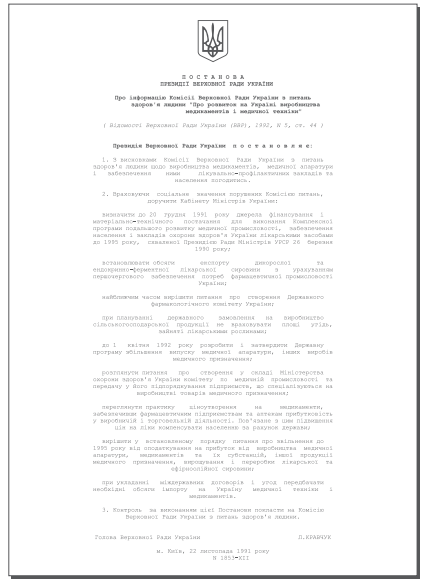
1. Створити тимчасовий Фармакологічний Комітет при МОЗ України на основі діючої Фармакологічної комісії МОЗ України.

2. Затвердити Головою Фармакологічного Комітету доктора медичних наук, професора Кондратка Володимира Йосиповича.

3. Голові Фармакологічного Комітету В.Й.Кондратку до 20 лютого 1992 р. розробити та подати на затвердження Положення про Тимчасовий Фармакологічний Комітет МОЗ України, а також пропозиції щодо штатного розкладу та кошторису Фармкомітету при МОЗ України.

4. Начальнику головного економічного управління МОЗ України Кірик Л.Н. внести в установленому порядку питання про фінансування діяльності Фармакологічного Комітету МОЗ України.

Міністр Ю.П.Спіженко



ПОСТАНОВА
ПРЕЗИДІЇ ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

Про інформацію Комісії Верховної Ради України з питань здоров'я людини "Про розвиток на Україні виробництва медикаментів і медичної техніки"

(Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1992, N 5, ст. 44)

Президія Верховної Ради України п о с т а н о в л я є :

1. З високими Комісії Верховної Ради України з питань здоров'я людини щодо виробництва медикаментів, медичної апаратури і забезпечення нових лікувально-профілактичних закладів та населення вітчизни.

2. Враховуючи соціальне значення порушених Комісією питань, доручити Кабінету Міністрів України:

визначити до 20 грудня 1991 року джерела фінансування і матеріально-технічного постачання для виконання Комплексної програми подальшого розвитку медичної промисловості, забезпечення населення і закладів охорони здоров'я України лікарськими засобами до 1995 року, схваленої Президією Ради Міністрів УРСР 26 березня 1990 року;

встановлювати обсяги експорту дикорослої та ендокринно-ферментної лікарської сировини з урахуванням першочергового забезпечення потреб фармацевтичної промисловості України;

найближчим часом вирішити питання про створення Державного фармакологічного комітету України;

при плануванні державного замовлення на виробництво сільськогосподарської продукції не вилучати площі угідь, зайняті лікарськими рослинами;

до 1 квітня 1992 року розробити і затвердити Державну програму збільшення випуску медичної апаратури, імених виробів медичного призначення;

розглянути питання про створення у складі Міністерства охорони здоров'я України комітету по медичній промисловості та передачу у його підпорядкування підприємств, що спеціалізуються на виробництві товарів медичного призначення;

переглянути практику цінотворення на медикаменти, забезпечити фармацевтичним підприємствам та аптекам прибутковість у виробничій і торговельній діяльності. Зобов'язати з цим підвищення цін на ліки компенсувати населенню за рахунок державних

вирішити у встановленому порядку питання про звільнення до 1995 року від оподаткування на прибуток від виробництва медичної апаратури, медикаментів та їх субстанцій, імені продукції медичного призначення, вироблених і виробами лікарської та офтальмологічної сировини;

при укладанні міжнародних договорів і угод передбачати необхідні обсяги імпорту на Україну медичної техніки і медикаментів.

3. Контроль за виконанням цієї Постанови покласти на Комісію Верховної Ради України з питань здоров'я людини.

Голова Верховної Ради України Л.КРАВЧУК

м. Київ, 22 листопада 1991 року
№ 1853-XII

HISTORY OF SEC TRANSFORMATION

1991	1993	1999	2000	2010
The Pharmacological Committee	The State Pharmacological Committee MoH Ukraine	The State Scientific and Expert Center of MP MoH Ukraine	The State Pharmacological Center MoH Ukraine	The State Expert Center MoH Ukraine

THE STATE EXPERT CENTER MOH UKRAINE TODAY

THE UNIQUE DIRECTIONS OF THE SEC ACTIVITY

STATEHOOD
RESPECTABILITY
RELIABILITY

- EXPERT EVALUATION OF REGISTRATION MATERIALS FOR MP, INCLUDING BIOEQUIAVALENCE ISSUES, WITHIN PROCEDURE OF REGISTRATION, RE-REGISTRATION AND INTRODUCTION OF CHANGES
- PROMOTING THE DEVELOPMENT OF HEALTH SYSTEM (DEVELOPMENT OF MEDICAL AND TECHNOLOGICAL DOCUMENTS OF STANDARDIZATION SYSTEM, SUPPORT OF RATIONAL PHARMACOTHERAPY SYSTEM, IMPROVEMENT OF MP REIMBURSEMENT AND PRICING MECHANISMS, REGISTERS, DATABASES ADMINISTRATION, ETC.)
- EXPERT EVALUATION OF PRECLINICAL AND CLINICAL TRIAL MATERIALS FOR MP
- PHARMACOVIGILANCE (POSTREGISTRATION SURVEILLANCE OF MP)

MAIN OBJECTIVES OF SEC ACTIVITY

- ACCESSIBLE AND AFFORDABLE MP IN UKRAINE
- GOOD QUALITY, EFFICACY AND SAFETY OF MP
- CONDITIONS FOR RATIONAL PHARMACOTHERAPY IN PUBLIC HEALTH

MAIN ACHIEVEMENTS

INFORMATION AND TELECOMMUNICATION SYSTEM OF THE STATE REGISTER OF MEDICINAL PRODUCTS (MP):

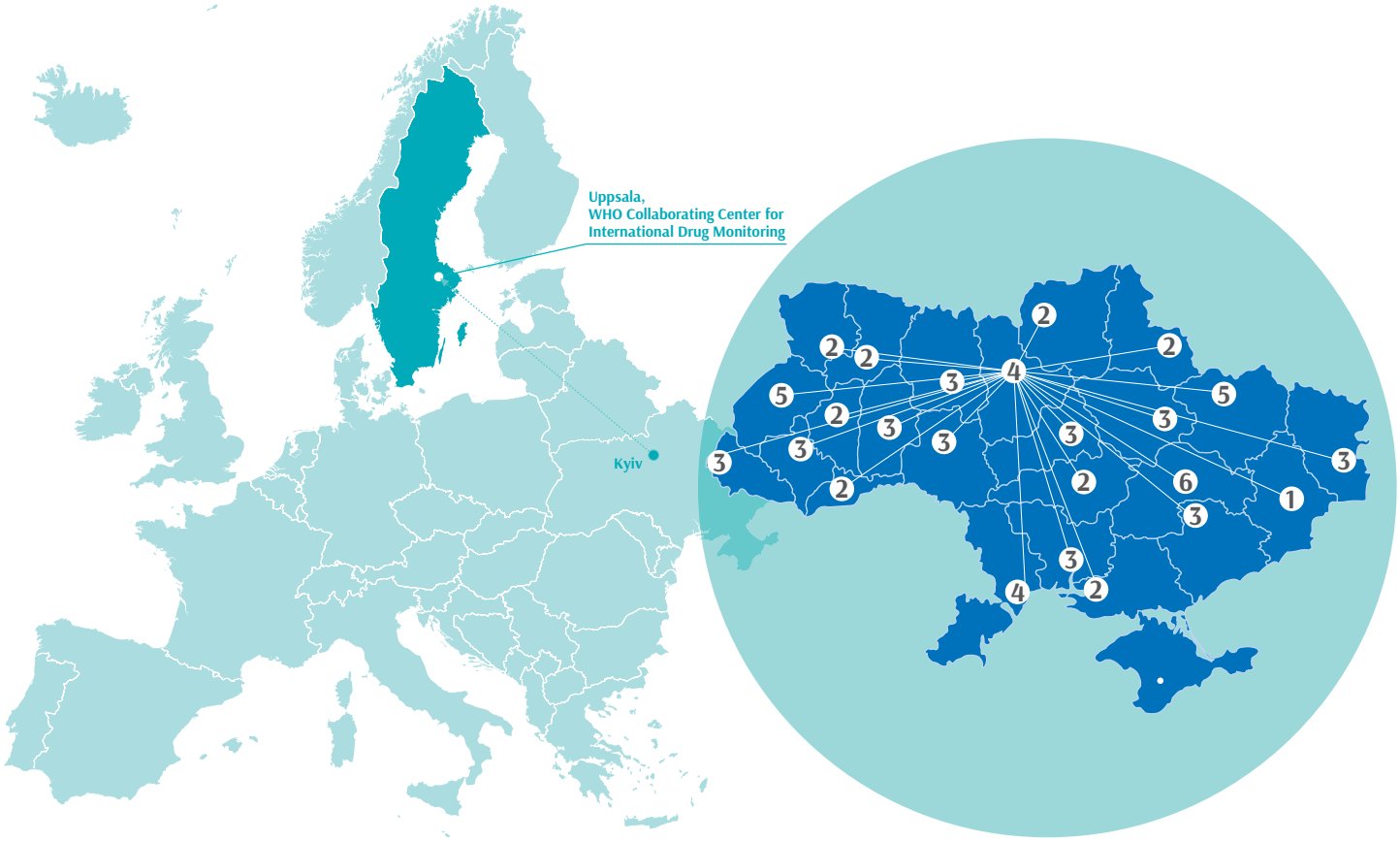
- update of special MP database on daily basis;
- open access to mp for consumers, medical society, pharmaceutical companies and representatives of competent authorities.

INTEGRATED INFORMATION AND ANALYTICAL SYSTEM «PHARMACO DECISION»:

- over 170 thousand applications/registration forms;
- 2.6 thousand clinical trials;
- 17 thousand amendments to clinical trials protocols;
- 446 thousand expert evaluations performed;
- free access to Visualisation system for all applicants.

ALL-UKRAINIAN REGISTERS ADMINISTRATION AND MONITORING:

- State Register of MP.
- Registry of Patients that Require Insulin Therapy.
- The Ukrainian Register of the Donors of Hematopoietic Bone Marrow Stem Cells MoH Ukraine.
- Registry of Medical and Technological Documents on Medical Care Standardization.



PAIS
24-HOUR PHARMACOVIGILANCE AUTOMATED INFORMATION SYSTEM (since July, 2017)

150 THOUSAND
ADR CASE REPORTS

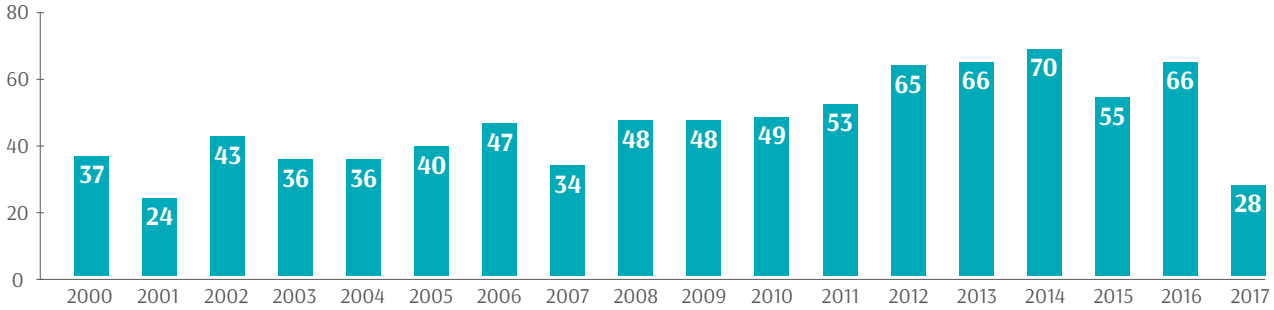
75
SEC'S REPRESENTATIVES FOR PHV IN ADMINISTRATIVE TERRITORIAL UNITS OF UKRAINE

**PAIS – free and open web-access for all consumers:
doctors, patients, pharmacists and pharmaceutical producers, mass-media.**

DEVELOPMENT AND RESEARCH:

- expert evaluation of materials pertinent to 4.6 thousand clinical trials of MP;
- 2.335 thousand international multicenter clinical trials;
- over 850 clinical site audits and audits of clinical trials.

Number of clinical sites and clinical trials audited by SEC (2000 – first half-year 2017):



EXPERT POTENTIAL – 782 SPECIALSTS, OUT OF WHICH:

- full-time employees – 493;
- experts – 135;
- experts on contract basis – 288;
- Members of NAS and NAMS Ukraine – 10;
- Corresponding Members of NAS Ukraine – 9;
- Doctors of Medical and Pharmaceutical Sciences– 58;
- Professors – 39;
- Candidates of Science – 33.

There are 110 employees on contract basis is in 18 advisory expert groups.
There are 75 employees on contract basis is in 24 regional divisions.

LABORATORY OF PHARMACEUTICAL ANALYSIS (Kyiv):

- quality control of samples of MP submitted for registration;
- quality control of samples of MP intended for clinical trials to be registered in Ukraine;
- testing methods for control of MP submitted for registration/ re-registration/introduction of changes into registration materials;
- study of antimicrobial activity of MP samples;
- arbitral analysis of MP used on the territory of Ukraine.

PHARMACOKINETICS LABORATORY (Kharkiv):

- bioequivalence study (pharmacokinetic equivalence) of MP;
- development and validation of methods for quantitative determination of active substances of MP in biological fluids;
- mathematical analysis of pharmacokinetic constants of active substances of MP.

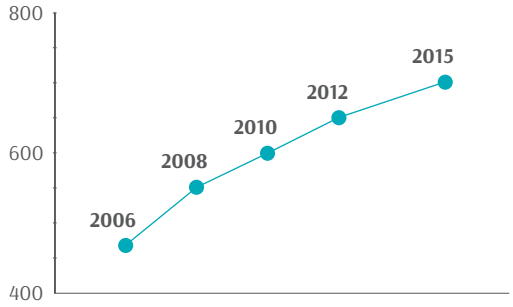
LABORATORY OF QUALITY CONTROL OF MEDICAL IMMUNOBIOLOGICAL PRODUCTS (Kyiv):

- quality control for medical immunobiological products (hereinafter - MIBP) and other medicinal products of domestic and foreign manufacture, which are used, produced or proposed for use in medical practice in Ukraine, which are submitted for registration (re-registration) or registered in Ukraine in compliance with established procedure;
- testing methods for control of MIBP and other MP

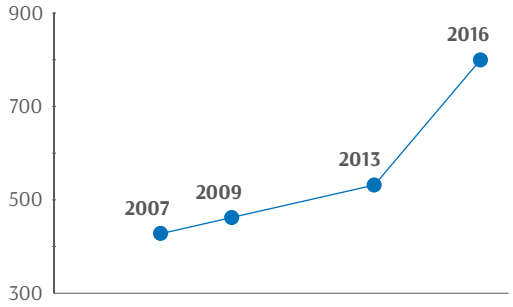
THE STATE EXPERT CENTER MOH ORGANIZED 9 SCIENTIFIC PRACTICAL CONFERENCES (SPC) WITH INTERNATIONAL PARTICIPATION:

1. SPC I «Clinical trials of medicinal products in Ukraine. Realities and prospects», 2006 (470 participants)
2. SPC I «Medicines safety: from development to medical use», 2007 (420 participants)
3. SPC II «Clinical trials of medicinal products in Ukraine. Realities and prospects», 2008 (550 participants)
4. SPC II «Medicines safety: from development to medical use», 2009 (460 participants)
5. SPC III «Clinical trials of medicinal products in Ukraine. Realities and prospects», 2010 (600 participants)
6. SPC IV «Clinical trials of medicinal products in Ukraine. Realities and prospects», 2012 (650 participants)
7. SPC III «Safety and legal support of medicinal products: from development to medical use», 2013 (514 participants)
8. SPC V «Clinical trials of medicinal products in Ukraine. Realities and prospects», 2015 (700 participants)
9. SPC IV «Safety and Legal Support of Medicinal Products: from Development to Medical Use» in memory of Prof. Oleksii P. Viktorov, 2016 (800 participants)

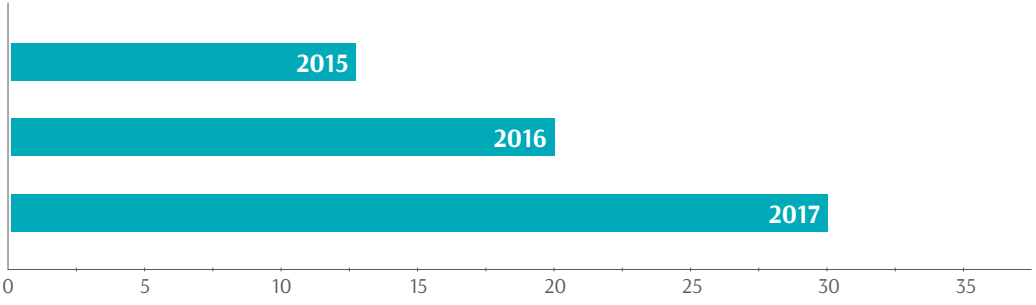
SPC «Clinical trials of medicinal products in Ukraine. Realities and prospects» popularity among specialists



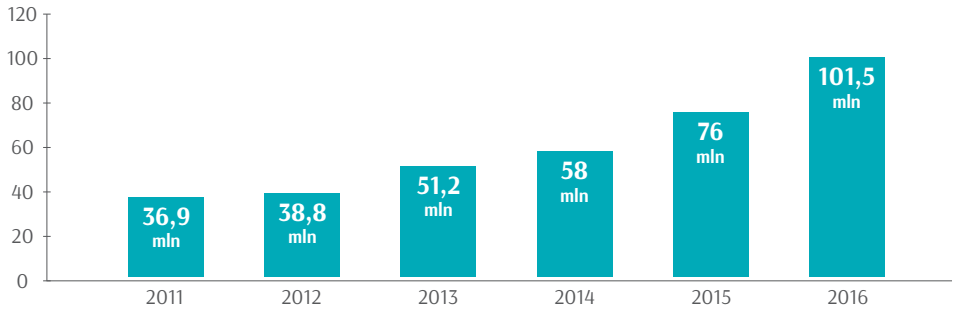
SPC «Medicines safety: from development to medical use» popularity among specialists



NUMBER OF SPECIALIZED TRAININGS CONDUCTED BY SEC EXPERTS IN 2015-2017



FUNDS SUPPLIED TO THE STATE OF UKRAINE BUDGET DUE TO ACTIVITY OF THE STATE EXPERT CENTER, UAH



PROMOTING THE DEVELOPMENT OF HEALTH SYSTEM IN THE FOLLOWING DIRECTIONS:

- supporting rational pharmacotherapy system;
- perfecting the MP reimbursement and pricing mechanisms;
- administration of registries and databases.

FORMULARY SYSTEM

There have been developed and published 9 editions of the National Drug Formulary, which are annually provided free of charge in state and municipal health care settings.

MEDICAL USE:

- 93 adapted clinical guidelines on clinical practice;
- 5 medical standards;
- 123 unified clinical protocols;
- 22 protocols for nurse (doctor's assistant, midwife);
- 36 protocols for pharmacist;
- National Drug Formulary (9 editions).

QUALITY CONTROL

The quality management system of the SEC was certified in 2014 according to the international standard ISO 9001: 2008, and re-certified – in 2017 according to the international standard ISO 9001: 2015.

LABORATORY OF PHARMACEUTICAL ANALYSIS IS CERTIFIED FOR CARRYING OUT MEASUREMENTS AND TESTS OF MEDICINES BY THE FOLLOWING ORGANIZATIONS:

- SE «Ukrmetrteststandard»
- State Service of Ukraine on Medicinal Products and Narcotics Control.

The laboratory is included into the WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories and has the following certificates:

- Attestation Certificate of the State Service of Ukraine on Medicinal Products and Narcotics Control № 254 of 27.07.2015.
- Attestation Certificate № PT-220/14 of SE «All-Ukrainian State Scientific and Research Centre of Standardization, Metrology, Certification and Consumer Protection» of 04.07.2014.

СЕРТИФІКАТ

Орган з сертифікації
TÜV SÜD Management Service GmbH
засвідчує, що підприємство

Державне підприємство «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»
вул. Васильківська, 14
03040 м. Київ,
Україна

у наступних галузях:

Надання експертних послуг у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів (в тому числі медичних імунобіологічних препаратів); здійснення фармаконагляду; забезпечення стандартизації медичної допомоги та медичного, в тому числі фармацевтичного, обслуговування

впровадило та використовує систему менеджменту якості.
Аудит, номер звіту 707026491 підтверджує, що вимоги

ISO 9001:2015

виконані.
Сертифікат чинний з 30.06.2017 р. до 29.06.2020 р.
Реєстраційний номер сертифікату: 12 100 48196 TMS.

Product Compliance Management
м. Мюнхен, 30.06.2017 р.

TÜV SÜD Management Service GmbH • Zertifizierungsstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Germany
www.tuev-sued.de/certificate-validity-check

CERTIFICATE

The Certification Body
of TÜV SÜD Management Service GmbH
certifies that

Public Enterprise
"The State Expert Center
of the Ministry of Health of Ukraine"
14, Vasylkivska St
03040 Kyiv
Ukraine

has established and applies
a Quality Management System for

Rendering expert services in the field of pre-clinical study, clinical trials and state registration of medicinal products (including medical immunobiological products); performing pharmacovigilance activities; standardization of medical care and standardization of medical, including pharmaceutical, services.

An audit was performed, Report No. 707026491.
Proof has been furnished that the requirements
according to

ISO 9001:2015

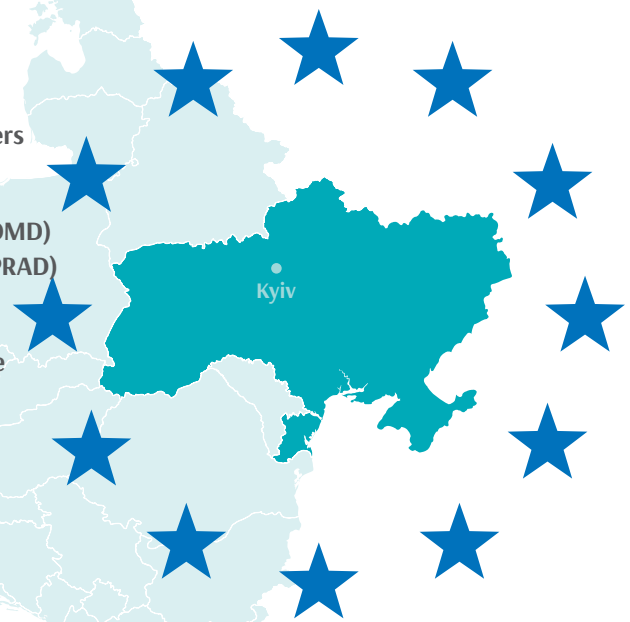
are fulfilled.
The certificate is valid from 2017-06-30 until 2020-06-29.
Certificate Registration No.: 12 100 48196 TMS.

Product Compliance Management
Munich, 2017-06-30

TÜV SÜD Management Service GmbH • Zertifizierungsstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Germany
www.tuev-sued.de/certificate-validity-check

PARTNERS OF STATE EXPERT CENTER OF THE MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE

American Chamber of Commerce in Ukraine
European Bank for Reconstruction and Development
European Business Association
Food and Drug Administration
G-I-N – Guidelines International Network
International Fund «Renaissance»
Joint Employer Organizations in the Medical and Microbiological Industries of Ukraine (OORMMPU)
National Academy of Medical Sciences of Ukraine
National Academy of Sciences of Ukraine
State Enterprise «PROZORRO»
The Association of international pharmaceutical manufacturers AIPM Ukraine
The Association «Manufacturers of medications of Ukraine»
The Association of Medical Operators for Medical Devices (AMOMD)
The Association of Pharmaceutical Research & Development (APRAD)
The European Medicines Agency
Ukrainian Center for Scientific Medical Information and Patent and Licensing of the Ministry of Health of Ukraine «Ukrmedpatentinform»
Ukrainian Non-Government Organizations
USAID – U.S. Agency for International Development
WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies (PPRI)
WHO Collaborating Centre – The Uppsala Monitoring Centre
World Health Organization



42 MILLION POPULATION OF UKRAINE

27 SEC REGIONAL DIVISIONS

782 SEC EMPLOYEES

14 THOUSAND REGISTERED MP

OPEN ACCESS TO THE STATE REGISTER OF MP

State
Expert
Center
MoH Ukraine

14, Vasylkivska St., Kyiv, 03040
t/f: +38 (044) 202 17 00
www.dec.gov.ua