

ЗВІТ ПРО УПРАВЛІННЯ
ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА
«ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»
ЗА 2019 РІК

КИЇВ-2020

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор
Державного експертного центру МОЗ



_____ **Т.М. Думенко**

_____ **2020 року**

ЗВІТ ПРО УПРАВЛІННЯ
Державного підприємства
«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
за 2019 рік

Київ – 2020

ЗМІСТ

Організаційна структура та опис діяльності підприємства	4
Аналіз стану діяльності центру	10
Ліквідність і зобов'язання	29
Довкілля	32
Кадрова політика	35
Ризики	37
Дослідження та інновації	39
Фінансові інвестиції	43
Перспективи розвитку	44

Даний Звіт про управління підготовлений на виконання Закону України «Про бухгалтерський облік та фінансову звітність» відповідно до Методичних рекомендацій зі складання звіту про управління, затверджених наказом Міністерства фінансів України від 07.12.2018 № 982, а також у відповідності до вимог директив Європейського Союзу – Директиви 2013/34/ЄС та Директиви 2014/95/ЄС.

ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА ТА ОПИС ДІЯЛЬНОСТІ КОМПАНІЇ

Найважливіший принцип системи фармакологічного контролю полягає в тому, що в Україні можуть вироблятися та імпортуватися, реалізовуватися і застосовуватися лише ліки, зареєстровані та дозволені державою для медичного використання за сукупністю їх фармакологічних, токсикологічних та інших якісних характеристик. Згадані вимоги забезпечуються низкою науково-експертних та регулюючих структур Міністерства охорони здоров'я України, які виконують контрольні-дозвільні функції. Серед них Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», яке завдяки своїй багатопрофільній та поліфункціональній системі організації виконує відповідальні державні та соціальні завдання, що покладені на нього.

Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Центр) - державне комерційне унітарне підприємство, уповноважена Міністерством охорони здоров'я України спеціалізована експертна організація у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів (в тому числі медичних імунобіологічних препаратів) в межах, що визначені законами України «Про лікарські засоби» та «Про захист населення від інфекційних хвороб», яка також є головною організацією у сфері здійснення фармаконагляду, стандартизації медичної допомоги та медичного, в тому числі фармацевтичного, обслуговування, включаючи розробку відповідних медико-технологічних документів та проєктів нормативних актів, що засноване на державній власності та належить до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України (далі - МОЗ) і є підзвітною йому. Уповноваженим органом управління Центру є МОЗ. Центр здійснює свою діяльність відповідно до законодавства та Статуту, затвердженого наказом МОЗ України від 21.12.2018 № 2382.

Центр утворено з метою забезпечення якості безпеки та ефективності фармакотерапії і профілактики захворювань населення шляхом:

- надання МОЗ в установленому порядку рекомендацій та вмотивованих висновків про можливість державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби;
- методологічного забезпечення створення лікарських засобів, включаючи їх доклінічне вивчення та клінічні випробування;

- здійснення післяреєстраційного нагляду за лікарськими засобами, у тому числі фармакологічного нагляду;
- здійснення аудиту систем фармаконагляду заявників;
- надання МОЗ в установленому порядку пропозицій та рекомендацій щодо повної або тимчасової заборони застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення;
- створення та розвитку системи стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, медичної допомоги, надання медичних послуг та медичного, в тому числі фармацевтичного обслуговування;
- створення та розвитку системи раціональної фармакотерапії (у тому числі створення та впровадження формулярної системи), удосконалення механізмів реімбурсації та ціноутворення на лікарські засоби;
- створення та розвитку системи доведення інформації про лікарські засоби до суб'єктів фармацевтичного ринку;
- сприяння пріоритетним розробкам, впровадженню та використанню нових лікарських засобів та технологій лікування; оцінка медичних технологій; сприяння розвитку системи охорони здоров'я.

Основними завданнями Центру є:

1) Забезпечення, ефективності, безпеки та якості лікарських засобів шляхом проведення всебічної та об'єктивної експертизи реєстраційних матеріалів відповідно до вимог національних та міжнародних стандартів з метою захисту ринку України від недоброякісної продукції, підготовка проєктів відповідних нормативно-правових актів, подання їх на розгляд та затвердження уповноваженим державним органам у порядку, передбаченому законодавством.

2) Здійснення експертизи матеріалів щодо розробки, виготовлення (виробництва), доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, а також контролю їх якості або додаткових випробувань.

3) Надання в установленому порядку консультацій, рекомендацій, висновків щодо речовин, які є невід'ємними частинами медичних виробів та в разі окремого використання можуть розглядатися як лікарські засоби і дія яких на організм є допоміжною порівняно з дією медичних виробів.

4) Здійснення заходів із залучення лабораторій і установ (у тому числі закладів охорони здоров'я) незалежно від їх організаційно-правових форм, підпорядкування та форм власності до діяльності Центру щодо доклінічного вивчення та клінічних випробувань, контролю якості, валідації (випробувань) методів контролю якості лікарських засобів, а також їх виробництва.

5) Здійснення аудиту доклінічного вивчення та клінічного аудиту клінічних випробувань лікарських засобів.

6) Здійснення координації роботи локальних комісій з питань етики, які працюють при лікувально-профілактичних закладах.

7) Здійснення експертизи матеріалів на діючі, допоміжні речовини для виробництва лікарських засобів і надання рекомендацій МОЗ щодо можливості їх використання, державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення.

8) Придбання, використання, зберігання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, необхідних для здійснення передбачених цим Статутом та законодавством завдань та повноважень.

9) Здійснення післяреєстраційного нагляду за зареєстрованими в Україні лікарськими засобами та надання пропозицій МОЗ щодо повної або тимчасової заборони (зупинення) їх застосування (обігу), а також здійснення післяреєстраційного моніторингу (безпеки та ефективності застосування).

10) Здійснення аудиту систем фармаконагляду заявників.

11) Здійснення фармакологічного нагляду - збору, систематизації, експертної оцінки, узагальнення та контролю інформації про побічні реакції/дії та відсутність ефективності лікарських засобів в умовах їх медичного застосування з метою надання рекомендацій МОЗ про прийняття відповідних рішень щодо зареєстрованих лікарських засобів, зокрема внесення уточнень, доповнень або змін до інформації про лікарський засіб, проведення досліджень з безпеки лікарських засобів тощо.

12) Здійснення підготовки, розробки та подання до МОЗ на затвердження проєктів нормативних актів у відповідності до вимог чинного законодавства та вимог міжнародної практики, зокрема відповідних органів Європейського Союзу, щодо випробувань лікарських засобів, включаючи матеріали доклінічного вивчення і клінічних випробувань, порядку експертизи цих матеріалів, а також реєстраційних матеріалів, що подаються для державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, фармакопейних статей або матеріалів методів контролю якості лікарських засобів, післяреєстраційного нагляду, систем забезпечення населення лікарськими засобами та раціональної фармакотерапії, зокрема з питань фармакоєкономіки, реімбурсації та ціноутворення на лікарські засоби, стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, надання медичних та фармацевтичних послуг тощо, інших стандартів та вимог, що належать до компетенції МОЗ та розробка яких делегується Центру.

13) Надання рекомендацій, роз'яснень, проведення семінарів та інших просвітницьких заходів щодо порядку експертизи реєстраційних матеріалів, проведення доклінічного вивчення і клінічних випробувань, фармаконагляду, стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, медичної допомоги, надання медичних та фармацевтичних послуг, впровадження системи раціональної

фармакотерапії, в тому числі формулярної системи, із залученням, при необхідності, для викладацької та консультативної роботи вітчизняних або іноземних спеціалістів.

14) Експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням.

15) Розроблення та надання на затвердження МОЗ переліків лікарських засобів, які відпускаються без рецептів лікарів, та переліків лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта.

16) Забезпечення здійснення функцій адміністратора реєстру, визначених Порядком ведення Державного реєстру лікарських засобів України, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 08 травня 2014 року № 314, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 11 липня 2014 року за № 779/25576.

17) Забезпечення здійснення функцій адміністратора реєстру, визначених Положенням про реєстр референтних цін (цін відшкодування) на препарату інсуліну, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13 квітня 2016 року № 359, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 10 травня 2016 року за № 699/28829.

18) Забезпечення здійснення функцій адміністратора реєстру, визначених Положенням про реєстр пацієнтів, що потребують інсулінотерапії, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 грудня 2015 року № 890, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 16 січня 2016 року за № 74/28204.

19) Створення лабораторій, дослідних баз, банків даних, реєстрів тощо, необхідних для виконання завдань, передбачених цим Статутом.

20) Здійснення матеріально-технічного забезпечення діяльності Центрального формулярного комітету Міністерства охорони здоров'я України.

21) Здійснення матеріально-технічного забезпечення діяльності експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів.

22) Вивчення досвіду іноземних країн з питань експертизи матеріалів та реєстрації лікарських засобів, участь в організації та проведенні міжнародних симпозіумів, конференцій, семінарів тощо.

23) Викладацька діяльність з навчальних дисциплін, що пов'язані із сферою обігу лікарських засобів, раціональної фармакотерапії, медичних та фармацевтичних послуг.

24) Надання друкарських, комп'ютерних, транспортних, інформаційних, консультативних послуг, послуг з перекладу текстів на іноземні мови юридичним та фізичним особам.

25) Видавнича діяльність, тиражування, випуск та реалізація (продаж) різноманітної документації, поліграфічна діяльність, організація випуску методичних посібників, у тому числі на електронних носіях, спрямованих на профілактику захворювань, пропаганду здорового способу життя та інше, консультативні послуги з наданням рекомендацій в усній, друкованій або в електронній формі тощо.

26) Науково-практична, методологічна, організаційна та координаційна діяльність щодо розробки, впровадження та використання лікарських засобів, технологій лікування із застосуванням матеріалів (продуктів) людського або тваринного походження, лікування моноклональними, хімерними антитілами, тощо.

27) Проведення досліджень у галузі обігу лікарських засобів, розробка проєктів методологічних, технологічних, інструктивно-регламентуючих матеріалів (документів) та рекомендацій з їх використання.

28) Вивчення і узагальнення досягнень світової науки в хіміко-фармацевтичній галузі, фармакології і токсикології та з питань вивчення властивостей лікарських засобів, технологій, одержання, створення інформаційних банків, розробка нових інформаційних технологій та експертних систем.

29) Проведення різних форм навчань з питань, що належать до мети, предмету та завдань Центру.

30) Проведення досліджень, надання рекомендацій та здійснення заходів у галузі розвитку та функціонування системи охорони здоров'я України, здійснення відповідного матеріально-технічного забезпечення таких заходів.

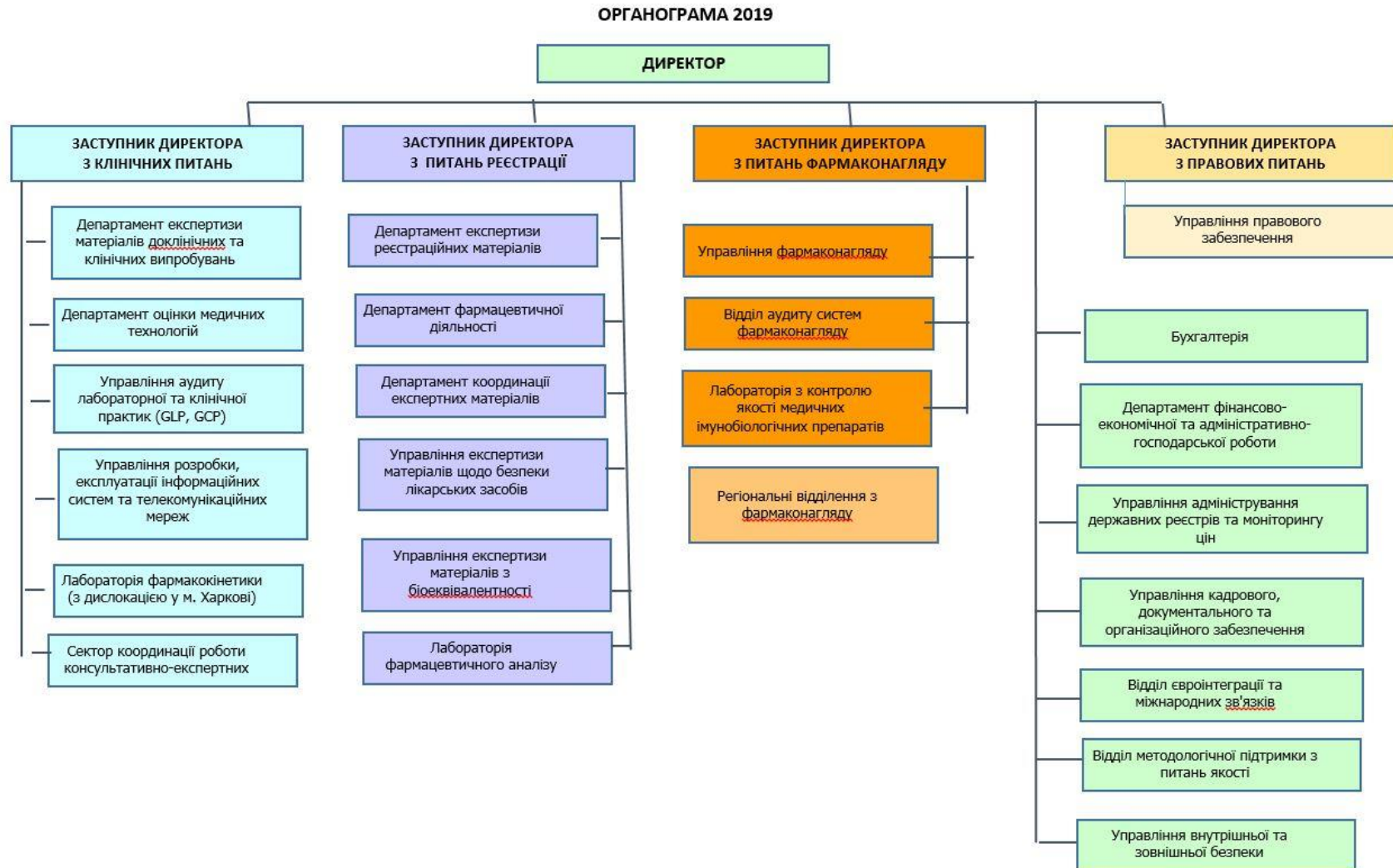
31) Методична і консультативна діяльність з питань розробки, виготовлення (виробництва), доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, а також контролю їх якості або додаткових випробувань, фармаконагляду, експертизи матеріалів та реєстраційних процедур.

32) Обслуговування адміністративних будинків МОЗ, зокрема розташованих по вулиці Грушевського, 7 у місті Києві у порядку та на умовах, встановлених МОЗ.

33) Центр може займатися іншою діяльністю відповідно до законодавства, в т.ч. сприяння розвитку системи охорони здоров'я.

У 2019 році була затверджена нова організаційна структура та розподіл обов'язків між керівництвом Центру (Рис. 1).

Рис.1
Організаційна структура Центру



АНАЛІЗ СТАНУ ДІЯЛЬНОСТІ ЦЕНТРУ

У своїй діяльності Центр керується чинним законодавством України та Статутом. Згідно п.4 Розділу II Статуту, предметом діяльності Центру є:

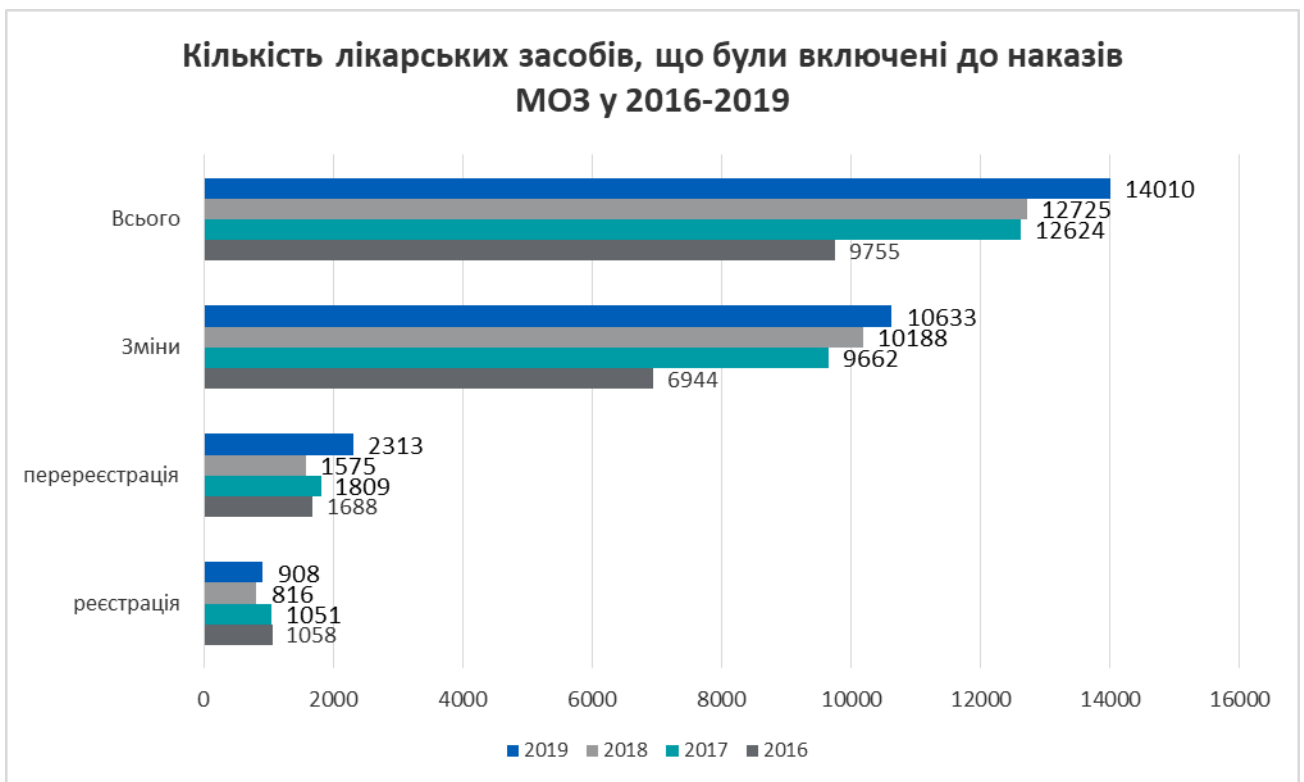
1. Проведення в установленому порядку експертизи реєстраційних матеріалів, контролю якості лікарських засобів щодо визначення та забезпечення їх ефективності, безпеки та якості під час:
 - розробки, створення лікарських засобів;
 - доклінічного вивчення, в тому числі проведення аудиту доклінічного вивчення;
 - клінічних випробувань, в тому числі клінічного аудиту клінічних випробувань;
 - державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення;
 - додаткових досліджень під час державної реєстрації (перереєстрації) тощо.
2. Надання МОЗ рекомендацій та вмотивованих висновків про можливість державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, які подаються для державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення тощо, та їх медичного застосування в Україні.
3. Здійснення післяреєстраційного нагляду - збору та аналізу інформації щодо ефективного та безпечного застосування лікарських засобів шляхом використання інструментів формулярної системи та фармаконагляду, з метою надання МОЗ пропозицій про прийняття управлінських рішень щодо раціонального використання лікарських засобів, порядку здійснення цього нагляду та надання рекомендацій МОЗ щодо повної або тимчасової заборони застосування (обігу) лікарських засобів, поновлення їх обігу, а також післяреєстраційного моніторингу.
4. Розробка, впровадження та вдосконалення документації щодо стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, медичної допомоги, надання медичних та фармацевтичних послуг, в тому числі медичного та фармацевтичного обслуговування.
5. Розробка документації та здійснення заходів щодо створення та впровадження систем забезпечення населення лікарськими засобами та раціональної, ефективною і доступною фармакотерапії, зокрема у галузі фармакоеконіміки, реімбурсації, ціноутворення на лікарські засоби, у тому числі створення та впровадження формулярної системи, здійснення моніторингу цін на лікарські засоби.
6. Вивчення, аналіз світового досвіду, розробка, підготовка та подання до МОЗ проєктів нормативних документів, методичних рекомендацій з

питань створення, виробництва, доклінічного вивчення, клінічних випробувань, державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, післяреєстраційного нагляду та експертизи відповідних матеріалів на лікарські засоби, систем забезпечення населення лікарськими засобами та раціональної фармакотерапії, стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, надання медичних та фармацевтичних послуг з метою їх удосконалення та приведення до норм, прийнятих у міжнародній практиці.

7. Сприяння розвитку системи охорони здоров'я.

Протягом 2019 року на основі висновків Центру були затверджені 82 накази МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів», «Про державну реєстрацію лікарських засобів», «Про відмову у державній реєстрації лікарським засобам». На Рис.2 наведені порівняльні дані щодо кількості лікарських засобів, що були включені до наказів МОЗ у 2016-2019 рр.

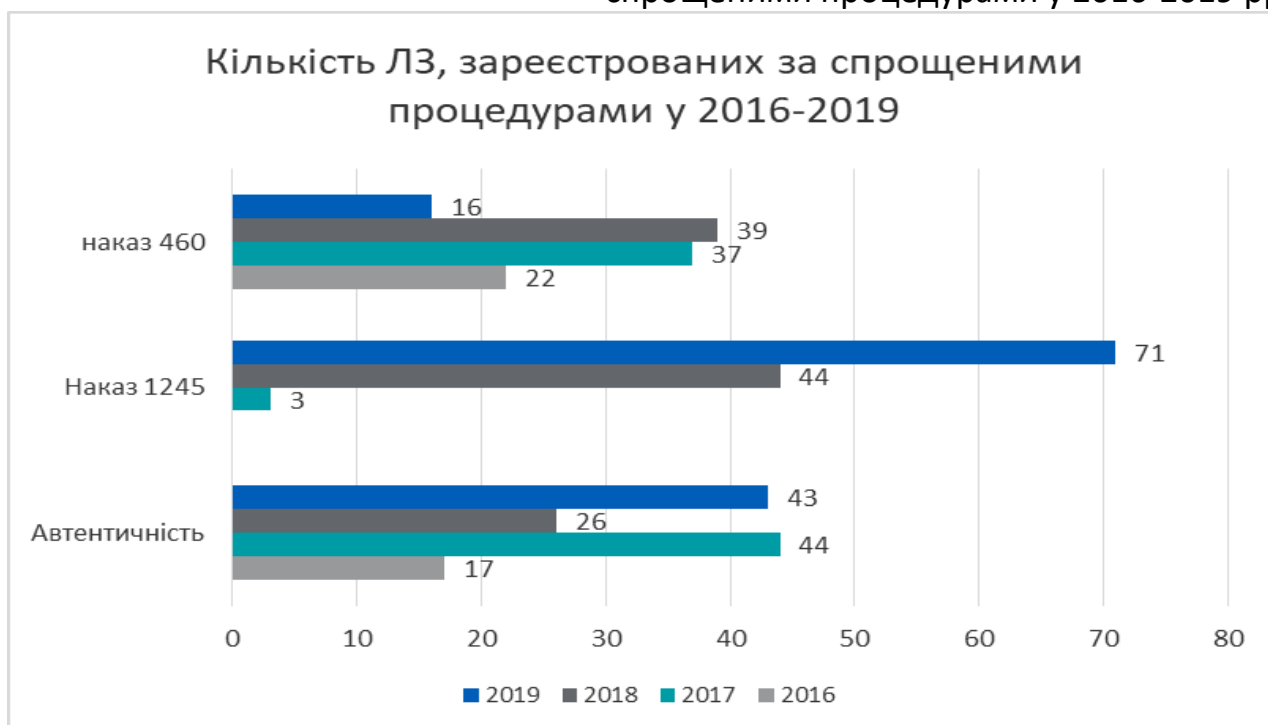
Рис.2
Кількість лікарських засобів, що були включені до наказів МОЗ України у 2016-2019 рр.



У 2016-2017 рр. В Україні були запроваджені спрощені процедури державної реєстрації лікарських засобів, що дозволяють більш оперативно забезпечувати ринок високоякісними лікарськими засобами:

- 1) За результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, які подаються на державну реєстрацію з метою їх закупівлі спеціалізованою організацією (наказ МОЗ України від 03.11.2015 № 721, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19.11.2015 за №1453/27898)
- 2) За результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу (наказ МОЗ України від 17.11.2016 року № 1245)
- 3) Згідно з Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (згідно наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460) (лікарські засоби, зазначені у пункті 9 та підпунктах 10.1-10.3 пункту 10 Розділу V Порядку) Детальніше щодо кількості ліків, зареєстрованих за «спрощеними» процедурами наведено на Рис.3.

Рис.3
Кількість лікарських засобів, зареєстрованих за спрощеними процедурами у 2016-2019 рр.

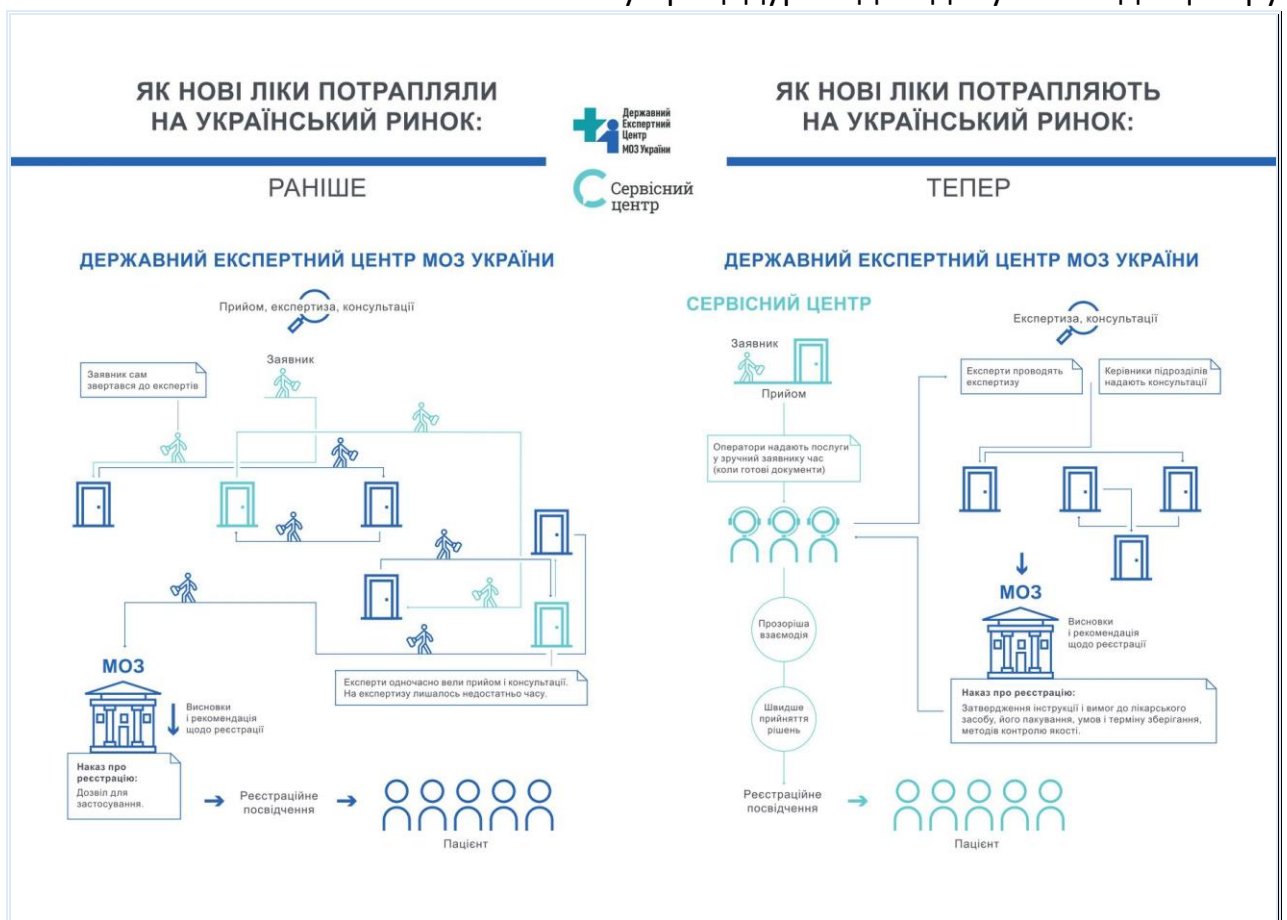


Сервісний центр

З метою зміни підходу до взаємодії між виробниками лікарських засобів і державою у максимально прозорий спосіб та на рівних умовах у Державному експертному центрі МОЗ з 05.03.2019 був відкритий Сервісний центр. Відтоді через Сервісний центр надаються всі послуги для заявників Центру та «Єдиного вікна» МОЗ: прийом документів, видача готових документів, консультації експертів ДЕЦ. Прийом та видача документів ведеться операторами, запис до яких відбувається через електронну чергу. Один оператор приймає або видає усі документи одного заявника, немає необхідності запису до різних спеціалістів. При цьому, для співробітників Центру час на проведення експертизи збільшився.

Рис. 4

Зміни у процедурі подачі документів до Центру



Відкриття Сервісного центру – це новий етап у взаємодії держави і виробників ліків, який є практичним втіленням змін в системі охорони здоров'я України.

Протягом 9 місяців роботи Сервісного Центру було прийнято 22978 комплектів документів та видано 18798 документів.

Лабораторний контроль якості, валідація методів контролю якості лікарських засобів, а також їх виробництва

Табл. 1 Показники діяльності лабораторії фармацевтичного аналізу

Назва показника	2018 рік	2019 рік	
	Од.	Од.	%
Кількість оформлених «Висновків щодо відтворюваності методів контролю»	50	16	32
Кількість оформлених «Висновків щодо якості»	74	145	196
Кількість оформлених «Висновків щодо апробації методик аналізу»	41	43	105
Кількість оформлених «Звітів дослідження антимікробної активності зразків ЛЗ»	0	1	-
Кількість оформлених «Звітів з валідації методики випробування на ЛЗ»	0	1	-
Кількість проаналізованих ЛЗ, що не відповідають вимогам проекту МКЯ	7	14	200
Кількість проаналізованих ЛЗ, що мають невідтворюваність методик проекту МКЯ за певними показниками	1	1	100
Кількість оформлених «Висновків»: - із зауваженнями до проекту МКЯ	84	51	61
- із суттєвими зауваженнями до методик проекту МКЯ	5	7	140
Загальна кількість направлень на аналіз, що надійшли до Лабораторії протягом звітнього періоду:	112	120	107
- з них, направлень Центру за формою 12	93	50	54
- з них, направлень за замовленням юридичних або фізичних осіб	19	70	368
Кількість оформлених специфікацій з переліком найменування робіт та відповідних розцінок згідно затверджених тарифів	121	147	121

Табл. 2. Показники діяльності лабораторії з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів

Показники	2018	2019	%
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою державної реєстрації			
Форма 11	120	77	64,2
Первинні матеріали	15	8	53,3
Висновків всього	113	63	55,8
Позитивні висновки	30	25	83,3
Негативні висновки	83	38	45,8
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою внесення змін до реєстраційного досьє			
Форма 11	675	572	84,7
Реєстраційні форми	702	569	81,1
Первинні матеріали	299	245	81,9
Висновків	666	581	87,2

всього			
Позитивні висновки	382	378	99,0
Негативні висновки	284	203	71,5
Отримано направлень для проведення контролю якості серій препаратів за Формою 12:			
- за направленнями експертів ДЕМДКВ	4	5	125,0
- за направленнями експертів ДРЕМ	0	1	100,0
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями експертів ДРЕМ та ДЕМДКВ (Ф12)	4	9	225,0
Отримано направлень для проведення контролю якості серій препаратів за направленнями Держлікслужби України	47	115	244,7
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями Держлікслужби України	42	123	292,9
Отримано направлень для проведення контролю якості серій препаратів за листами виробників	59	77	130,5
Виконано контролів якості серій препаратів за листами виробників	63	71	112,7
Оформлено протоколів випробувань, всього	109	157	144,1
з них негативні результати контролю серій	7	2	28,6

Табл. 3. Показники діяльності лабораторії фармакокінетики

Види робіт	2018	2019	
	кількість	кількість	%
Кількість виконаних робіт з біоеквівалентності / фармакокінетики лікарських засобів	4	8	200
Кількість валідованих біоаналітичних методів визначення лікарських засобів в крові	3	6	200
Кількість узгоджених протоколів клінічних досліджень	5	6	120

У 2019 році Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів брала участь у 15-му раунді "Програми професійного тестування лабораторій з контролю якості лікарських засобів". Професійне тестування передбачало виконання тестового завдання за показником «Бактеріальні ендотоксини» методом В. Його метою була оцінка підходів до виконання випробування та відповідність результату випробування встановленим критеріям.

У тестуванні брали участь 18 лабораторій, з яких 13 лабораторій відділів якості підприємств України, 2 уповноважені лабораторії України, які виконують контроль якості лікарських засобів, 3 лабораторії контролю якості лікарських засобів з країн близького зарубіжжя, зокрема, Республіки Білорусь та Республіки Молдова.

Фахівці Лабораторії з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів успішно виконали поставлене завдання, організатори відзначили високий професіоналізм та методично грамотний підхід до виконання усіх етапів тестового завдання фахівцями.

Фармаконагляд

Система фармаконагляду, започаткована у 1996 році, щороку удосконалюється та міцніє. Забезпечується це завдяки кадровим ресурсам. Протягом останніх років всі виробники ліків в Україні, представництва іноземних компаній забезпечують належний нагляд за своєю продукцією на фармацевтичному ринку України через осередки фармаконагляду заявників.

Поширення правил належної практики з фармаконагляду у частині моніторингу за побічними реакціями ліків здійснювалось значною мірою через представників Центру з питань фармаконагляду в адміністративно-територіальних одиницях України. Результати їх роботи представлено у Табл. 4.

Табл.4 Діяльність представників з питань фармаконагляду в адміністративно-територіальних одиницях України

Вид діяльності	2016	2017	2018	2019
Кількість проведених семінарів, нарад на рівні обласних департаментів/управлінь охорони здоров'я	395	922	475	978
Кількість проведених семінарів, нарад у закладах охорони здоров'я	657	1192	860	1407
Кількість виступів на науково-практичних конференціях з доповідями з питань ФН	82	89	91	118
Кількість надрукованих наукових статей, інформаційних листів, методичних рекомендацій у спеціальних виданнях та публіцистичних статей, інформаційних листів у центральній, місцевій пресі, інтернет виданнях, виступи на радіо та телебаченні з питань ФН	135	160	171	297
Кількість індивідуальних візитів до керівників та до лікарів закладів охорони здоров'я з питань ФН	2288	2663	3684	3641
Кількість закладів охорони здоров'я, що надають повідомлення про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів (усього закладів охорони здоров'я – 2576, з 01.10.2018 - 2485)	1575 (61,1%)	1582 (61,4%)	1588 (63,9%)	1699 (68,4%)

Відмічається динаміка в роботі представників Центру з питань фармаконагляду в адміністративно-територіальних одиницях по всім напрямкам роботи у 2019 у порівнянні з 2016-2018. В 2017 у порівнянні з 2016

та 2018, у зв'язку із впровадженням в Україні АІСФ, представниками Центру з фармаконагляду в областях проведено низку заходів на рівні обласних департаментів/управлінь охорони здоров'я та у закладах охорони здоров'я щодо навчання медичної спільноти роботі в АІСФ.

З 2017 року розпочалася промислова експлуатація Автоматизованої інформаційної системи фармаконагляду (АІСФ). Впровадження АІСФ дозволило формувати аналітичні звіти у сталому форматі та на вимогу в залежності від напрямку та мети аналізу. Відмічається позитивна динаміка надходження валідних карт-повідомлень через АІСФ до Центру по випадкам побічних реакцій та/або відсутності ефективності при застосуванні лікарських засобів. Результати аналізу даних щодо безпеки вакцин, що застосовуються в Україні, систематично публікуються на сайті Центру за кожний квартал (Табл. 5).

Табл. 5. Кількість карт-повідомлень про випадки побічних реакцій лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарських засобів

Вид матеріалів	2016	2017	2018	2019
Кarti-повідомлення, що надійшли від лікарів	22886	23670	23257	25790
Кarti-повідомлення, що надійшли від лікарів про випадки побічних реакцій вакцин, туберкуліну та випадків несприятливих подій після імунізації	3578	4761	1635	2064
Кarti-повідомлення, що надійшли від заявників (CIOMS-повідомлення)	52685	58560	66075	66075
Протоколи розслідування регіональних груп оперативного реагування	-	122	135	135

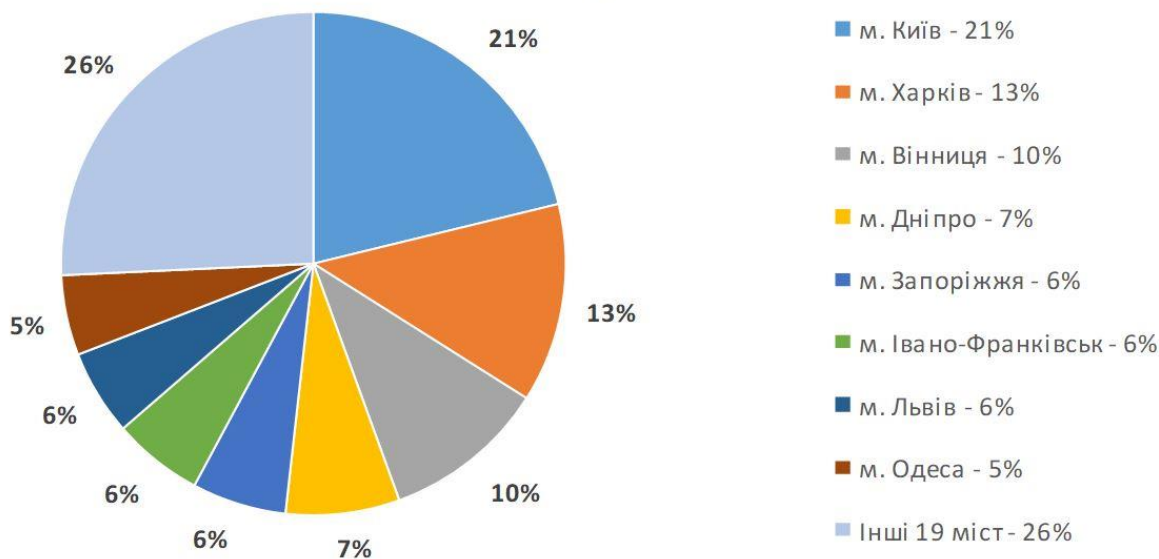
Клінічні випробування лікарських засобів

Клінічні випробування (КВ) лікарських засобів в Україні проводяться у відповідності до чинної нормативно-правової бази, що дозволяє, в першу чергу, забезпечити доступ пацієнтів до інноваційного лікування, безпеку пацієнтів, дотримуючись етичних принципів проведення КВ, а по-друге, отримувати достовірні дані щодо ефективності та безпечності досліджуваних ЛЗ відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», 1996, ст. 7 та 8, «Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань», затвердженого наказом МОЗ України від 23.09.2009 за №690 із змінами (далі – Порядок). У 2019 році клінічні дослідження лікарських засобів проводились у більшості регіонів України (рис. 5).

Рис. 5

Розподіл затверджених місць проведення клінічних випробувань за регіонами України у 2019

Розподіл затверджених місць проведення випробувань за регіонами



Нормативно-правова база визначає, що КВ проводяться лише за наявності позитивного рішення (наказу) МОЗ України на підставі позитивних результатів експертизи, що проводиться Центром, та позитивного рішення комісії з питань етики при лікувально-профілактичному закладі (ЛПЗ), в якому планується проведення КВ.

Правила належної клінічної практики (GCP), затверджені наказом МОЗ України № 95 від 16.02.2009р. «Настанова. Лікарські засоби. «Належна клінічна практика СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008», є важливим кроком гармонізації законодавства України до міжнародних стандартів проведення КВ, а саме забезпечує їх проведення відповідно до протоколу, з чітким контролем з боку спонсора (моніторинг, аудит) та Центру (клінічний аудит).

Кількість позитивних висновків Центру щодо протоколів міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань: за 2019р. – 210 КВ, що на 18 % більше ніж у 2018р. – 178 КВ. Така тенденція спостерігалась і при експертизі протоколів вітчизняних клінічних випробувань: 2019р. – 38 КВ, у порівнянні з 2018р. – 30 КВ (Рис. 5). Одним з видів КВ є дослідження біоеквівалентності, кількість яких теж збільшилась у 2019 р. (Рис. 7).

Як свідчать наведені дані, міжнародні багатоцентрові КВ проводяться частіше як II та III фаза, тобто, коли ЛЗ вже вивчався на ранніх фазах щодо ефективності та безпеки у дослідженні (Рис. 8).

Основні галузі медицини в області яких розробляються ЛЗ це, насамперед: онкологія, психіатрія, неврологія, гастроентерологія, пульмонологія, ендокринологія та гематологія, що відповідає необхідності створення ефективних і безпечних ЛЗ для лікування саме таких тяжких захворювань (Табл. 6).

Розподіл клінічних випробувань за напрямками медицини

Галузі медицини	2015	2016	2017	2018	2019
Онкологія	28	30	33	46	42
Психіатрія та неврологія	22	26	29	27	33
Гастроентерологія	24	16	26	29	27
Ревматологія	16	14	23	9	15
Пульмонологія	18	14	7	16	10
Ендокринологія	9	6	10	9	12
Кардіологія	4	6	14	8	14
Гематологія	6	5	10	8	15

З метою роз'яснення основних положень нормативно-правових актів у сфері проведення клінічних випробувань в Україні та міжнародних вимог щодо проведення КВ (GCP), Центр щомісячно проводить семінари-тренінги для дослідників, членів ЛЕК: «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань в Україні». У 2019 році у 16 семінарах брало участь 1174 слухачі.

Рис. 6. Кількість позитивних висновків щодо проведення КВ в Україні у 2012-2019

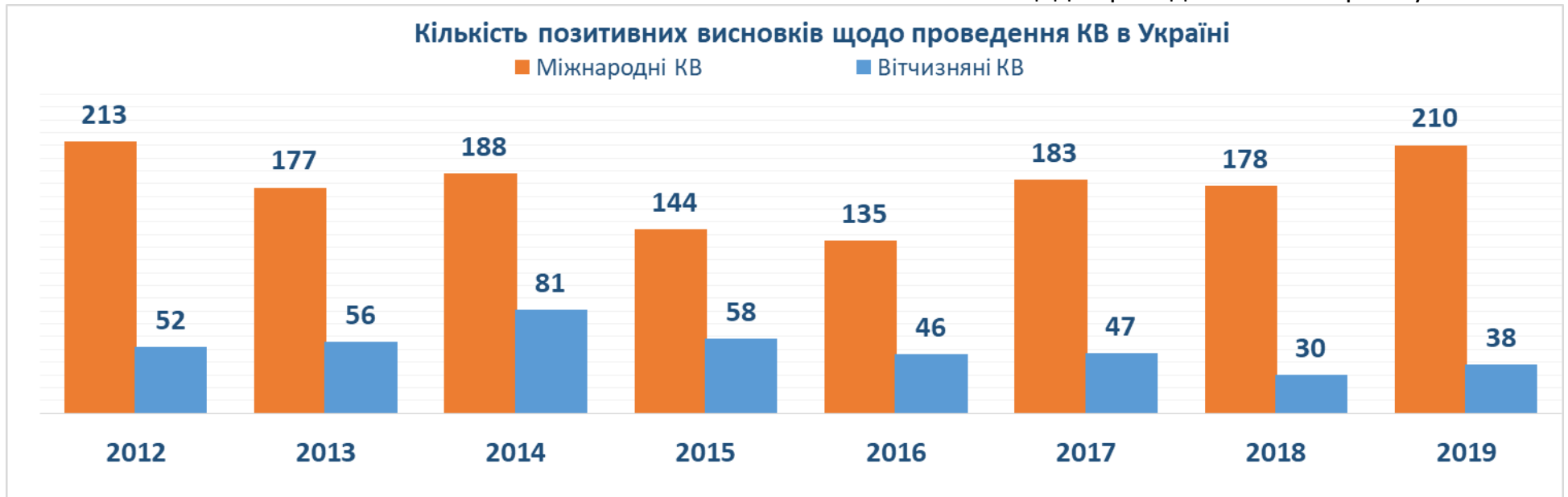
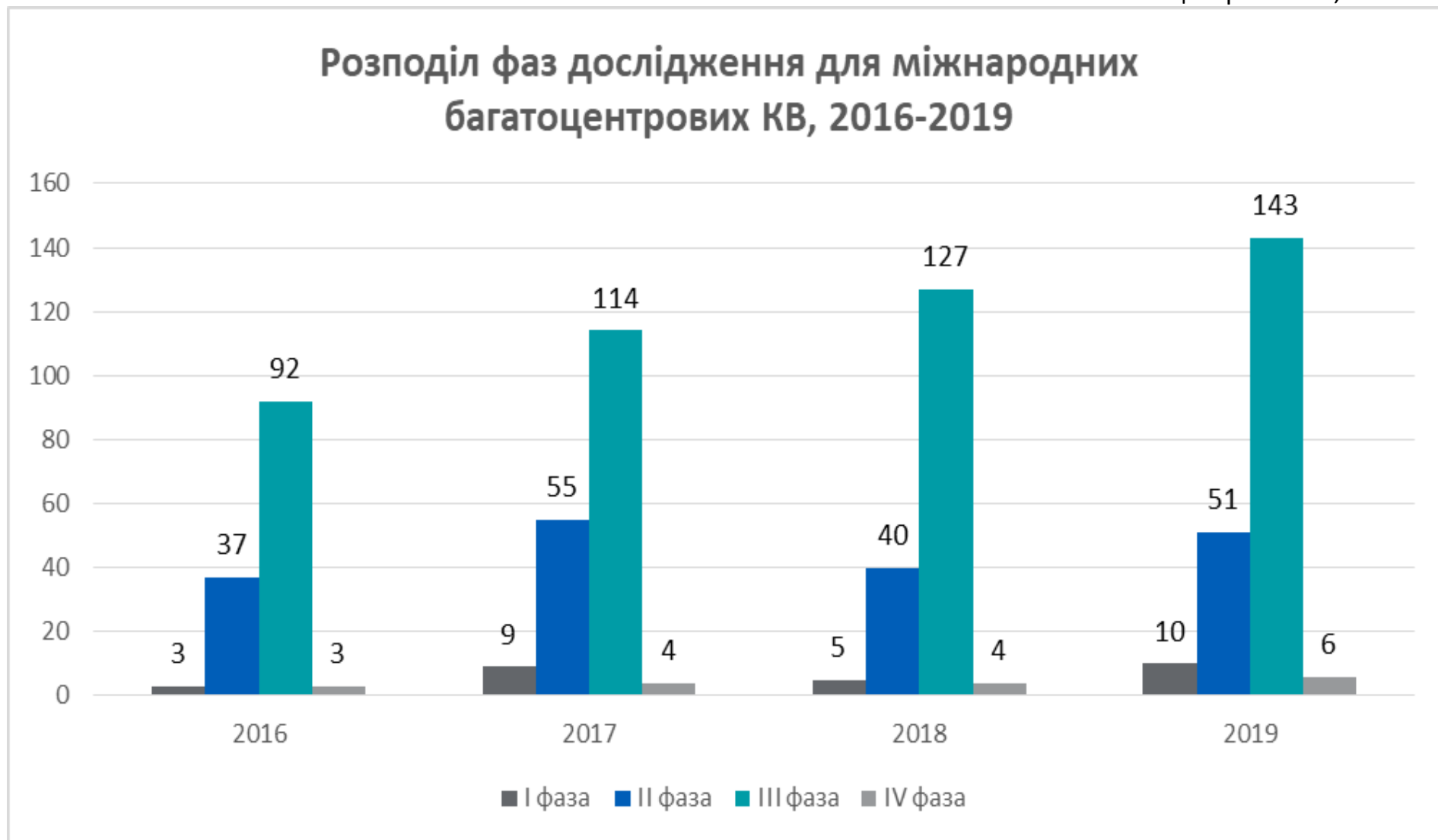


Рис. 7. Кількість позитивних висновків щодо проведення досліджень з біоеквівалентності



Рис. 8
Розподіл фаз дослідження для міжнародних багатокентрових КВ, 2016-2019



Оцінка технологій охорони здоров'я

2019 рік став знаковим у інституційній розбудові напрямку оцінки медичних технологій (ОМТ). За результатами відкритого конкурсу було сформовано штат експертів Департаменту ОМТ. Активно розробляються проекти нормативно-правових актів, які після погодження з МОЗ будуть покладені в основу нової системи прийняття управлінських рішень.

Оцінка медичних технологій широко використовується провідними країнами світу вже понад 30 років. Це незамінний інструмент для планування державних закупівель та відшкодування вартості лікарських засобів. Він дозволяє приймати ефективні рішення у сфері охорони здоров'я, зокрема визначати, які лікарські засоби мають доведену ефективність, чи є вони безпечними та чи є їх використання економічно доцільним.

Відповідно до статутних обов'язків та проектів нормативно-правових документів до напрямків діяльності департаменту щодо ОМТ відносяться експертизи заяв на включення лікарських засобів до регуляторних переліків (Національний перелік основних лікарських засобів, номенклатуру центральних закупівель) та розробка звітів із висновками.

Співробітники департаменту використовують у своїй роботі сучасні міжнародні методики та інструменти, адаптовані до локальних умов, такі як: Базова модель ОМТ, методи фармакоекономічного аналізу та моделювання, шкала впливу на бюджет, мультикритеріальний аналіз прийняття рішень. Результати діяльності Департаменту ОМТ наведені у Табл. 7.

Крім того, департаментом оцінки медичних технологій був підготовлений 11 випуск Державного формуляра лікарських засобів (наказ МОЗ України від 18.04.2019 №892 «Про затвердження одинадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності»).

Сфери застосування та методи ОМТ можуть бути адаптовані до потреб певної системи охорони здоров'я, але кожна країна має свої пріоритети, ресурси та унікальні процеси прийняття рішень. Системи охорони здоров'я країн повинні розуміти, які додаткові переваги може отримати населення щодо ефективності і безпеки медичних технологій, тобто доданої цінності лікування, забезпечуючи при цьому ефективний, рівний, справедливий доступ пацієнтів до лікування.

У жовтні 2017 року Законом України № 2168-VIII «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» (<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19/print>) внесені зміни до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» і введено термін «оцінка медичних технологій».

На даному етапі Департамент ОМТ створено у Центрі, і зобов'язання щодо прийняття рішень за допомогою ОМТ щодо лікарських засобів містяться в постанові Кабінету Міністрів України №. 1022 «Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року» від 5 грудня 2018 року

Табл. 7

Результати діяльності за 2019 рік щодо ОМТ:

Завдання	Результат
Проведення експертизи заяв щодо можливості внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів: перевірка поданих заяв на відповідність встановленим вимогам з формуванням висновку	15 заяв
Розробка звітів з оцінки лікарських засобів із використанням методики швидкої ОМТ на виконання доручень МОЗ для інформації аналізу номенклатур центральних закупівель	64 звіти
Дорожня карта з ОМТ та звіт про етап розвитку (українською та англійською мовами)	1 звіт
Пропозиції до проектів нормативно-правових документів щодо експертизи заяв із використанням ОМТ, зовнішнього референтного ціноутворення, рекомендацій ВООЗ із перорального застосування ЛЗ	4
Спільна міжнародна оцінка порівняльної клінічної ефективності лікарських засобів бролуцизумаб, претоманід	статус спостерігачів та рецензентів
Нова методика щодо рекомендацій із розробки шкали рівнів впливу на бюджет при оцінці закупівлі лікарських засобів в Україні	стаття (Фармацевтичний часопис)

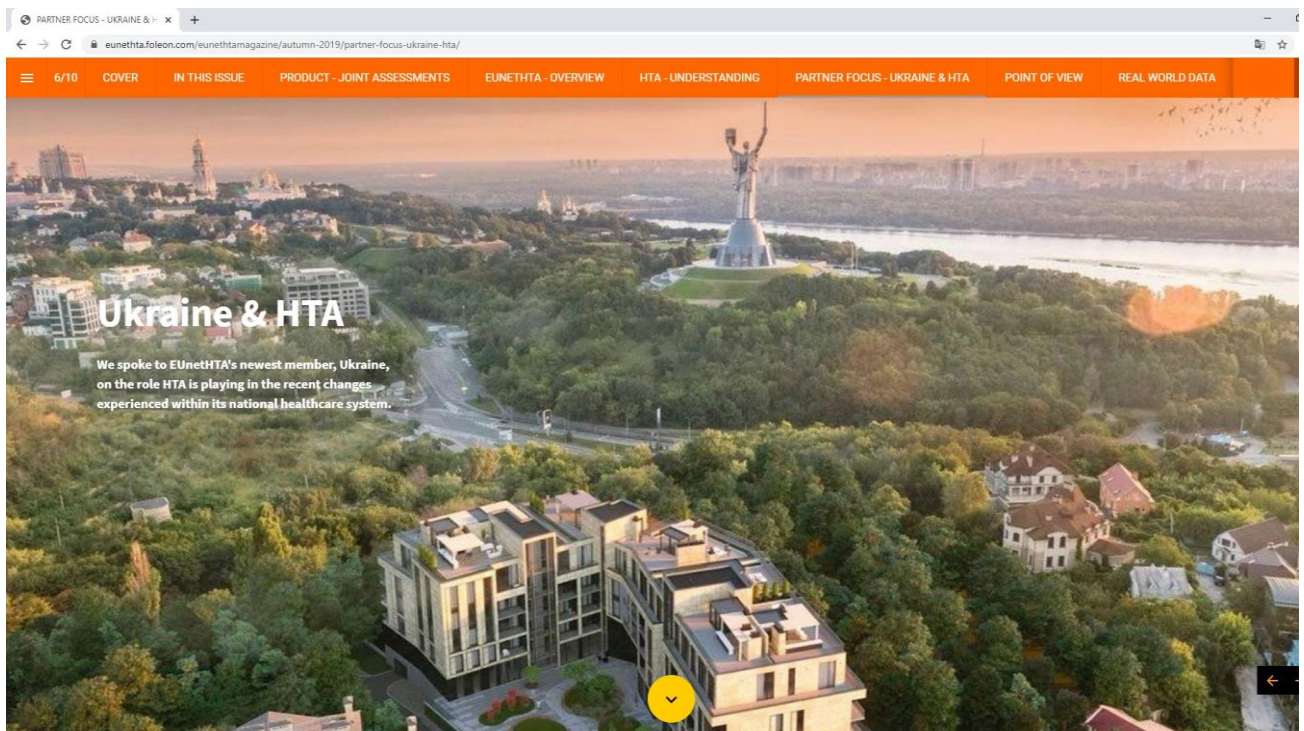
З квітня 2019 р. Департамент ОМТ прийнято асоційованим членом Європейської мережі агентств з ОМТ – EUnetHTA за результатами участі в Генеральній асамблеї та форумі в Амстердамі (10-11 квітня 2019 р.) на запрошення оргкомітету.

EUnetHTA забезпечує співпрацю між країнами-учасницями для впровадження кращих практик з ОМТ на європейському, національному та регіональному рівнях. Експерти Департаменту ОМТ вже долучилися до спільної міжнародної оцінки порівняльної клінічної ефективності препарату бролуцизумаб та претоманід <https://www.eunetha.eu/rapid-reas/>.

Європейська мережа з ОМТ (European network for Health Technology Assessment, EUnetHTA) була заснована у 2005 р. з метою оптимізації використання ресурсів охорони здоров'я та забезпечення співпраці країн Європи у сфері ОМТ шляхом розробки, впровадження та використання загального набору інструментів, методів, документів, онлайн-ресурсів, а також своєчасної й ефективної реалізації спільної стратегії та бізнес-моделей для економії фінансових ресурсів на регіональних, національних та європейському

рівнях. EUnetHTA створила такий проєкт, як HTA Core Model® (Базова модель ОМТ), керуючись директивою Європарламенту 2011/24/EU щодо співпраці у сфері ОМТ та обміну науково-практичною інформацією між країнами ЄС.

Зараз в складі EUnetHTA понад 80 організацій із 30 країн Європи.



З 2019 року департамент ОМТ приймає участь у спільній міжнародній оцінці порівняльної клінічної ефективності лікарських засобів бролуцизумаб, претоманід у статусі спостерігачів та рецензентів.

Отже, створення Департаменту ОМТ у Центрі є першим великим кроком до створення в Україні екосистеми прийняття рішень на основі ОМТ в системі охорони здоров'я. Департамент вже активно працює відповідно до поставлених завдань і має на меті постійно вдосконалюватися і працювати на належному високому професійному рівні, з розбудовою потенціалу, удосконаленням методів, послуг та постійною тісною співпрацею з особами, які приймають рішення, та усіма зацікавленими сторонами процесу ОМТ відповідно до потреб системи охорони здоров'я України.

Розробка проєктів нормативних документів

У 2019 році Центром було розроблено та затверджено відповідними наказами МОЗ України:

- зміни до наказу МОЗ від 26.08.2005 року № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 року № 460) щодо приведення визначень термінів та положень з питань біоеквівалентності у відповідність до чинного європейського законодавства;

- наказ МОЗ України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529» відповідно до рекомендацій ВООЗ;

- наказ МОЗ України «Про затвердження одинадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності» та супровідних документів (наказ МОЗ України від 18.04.2019 №892).

Розроблено проекти:

- методичних рекомендацій щодо оцінки припинення та біодоступності лікарських засобів;

- наказу МОЗ щодо обмежень застосування антибактеріальних лікарських засобів групи хінолонів;

- наказу МОЗ України «Про затвердження Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб»;

- наказу МОЗ України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819»;

- наказу МОЗ України «Про внесення змін до Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які містяться у Переліку лікарських засобів, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів та на які встановлюються граничні оптово-відпускні ціни»;

- наказу МОЗ України «Про внесення змін до Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта» з проектом Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта;

- наказу МОЗ України «Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів» з проектом Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта;

- Порядку проведення моніторингу цін на лікарські засоби, які включено до Національного переліку основних лікарських засобів.

Опрацьовано та надано пропозиції до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Положення про Державний реєстр лікарських засобів», який розміщений на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення.

Здійснено перерахунок референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну станом на 01.02.19 р. та на 01.08.19 р., підготовка проекту наказу МОЗ України «Про затвердження реєстру референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну».

Проводиться робота з розробки проектів 39 методичних рекомендацій для окремих лікарських засобів: «Збірник керівництв для окремих лікарських засобів з рекомендаціями щодо доказу біоеквівалентності».

Система управління якістю

Система управління якістю Центру сертифікована відповідно до міжнародного стандарту ISO серії 9001. Центр інтегрував стандарти якості в свою діяльність, використовуючи при цьому вже існуючий власний практичний досвід ефективного управління.

За результатами успішного проходження ресертифікаційного аудиту системи управління якістю за новою версією міжнародного стандарту ISO 9001:2015 Центр отримав сертифікат № 12 100 48196 TMS від 30.06.2017. Сферою діяльності підприємства, що охоплюється системою управління якістю, є надання експертних послуг у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів (в тому числі медичних імунобіологічних препаратів), здійснення фармаконагляду, послуги у сфері стандартизації медичної допомоги та медичного, в тому числі фармацевтичного обслуговування.

У 2019 році успішне проходження щорічного наглядового аудиту системи управління якістю Центру з метою підтримки легітимності Сертифікату підтвердило виконання Центром обов'язкових положень міжнародного стандарту ISO 9001:2015.

ТОВ «ТЕХНІЧНІ ТА УПРАВЛІНСЬКІ ПОСЛУГИ», яка є офіційним партнером концерна TÜV SÜD, світового лідера інспекційних, експертних та сертифікаційних послуг, провела наглядовий аудит з метою підтвердження відповідності системи менеджменту якості Центру вимогам міжнародного стандарту ISO 9001:2015. Критерії аудиту включали оцінку спроможності

системи управління забезпечити відповідність вимогам законодавства, нормативних та договірних вимог, а також оцінку ефективності системи менеджменту для підтвердження, що Центр постійно досягає поставлені цілі. Згідно висновків аудиту, в Центрі функціонує (централізовано) керована система менеджменту.

Критерії аудиту включали оцінку спроможності системи управління забезпечити відповідність вимогам законодавства, нормативних та договірних вимог, а також оцінку ефективності системи менеджменту для підтвердження, що Центр постійно досягає поставлені цілі. Згідно висновків аудиту, в Центрі функціонує (централізовано) керована система менеджменту. Вище керівництво

Центру демонструє свої обов'язки та надає необхідні ресурси та повноваження для результативного функціонування системи управління якістю.

В Центрі підтверджений високий рівень управлінського персоналу. Наявний високий рівень документованої інформації, необхідної для функціонування системи управління якістю. Відповідно до вимог стандарту ISO 9001:2015 процеси визначені та ідентифіковані, встановлена послідовність і взаємодія цих процесів, розроблені критерії та методи для результативного



управління процесами. В рамках формування процесного підходу управління в Центрі удосконалено організаційну структуру шляхом ефективного розподілу повноважень та функцій, зокрема перерозподілу обов'язків від Директора до заступників Директора та керівників структурних підрозділів Центру.

Антикорупційні заходи

Відповідно до вимог Закону України «Про запобігання корупції» у Центрі створено сектор з питань запобігання та виявлення корупції Управління внутрішньої та зовнішньої безпеки, який забезпечує контроль за дотриманням вимог антикорупційного законодавства та здійснюється розробка, підготовка та проведення заходів щодо запобігання корупційним правопорушенням співробітниками Центру.

Зокрема, у Центрі на постійній основі проводиться перевірка відомостей щодо осіб, які претендують на зайняття посад, про працюючих близьких осіб чи родичів. А також здійснюється регулярна актуалізація такої інформації стосовно близьких осіб уже працюючих працівників (перевірено 24 особи, які прийняті на посаду експерта).

Сектором організуються та проводяться заходи за дотриманням збереження конфіденційної інформації та інформації з обмеженим доступом, а також здійснюється контроль за їх дотриманням співробітниками. Надається допомога співробітникам у заповненні електронних декларацій про майно, доходи, витрати і зобов'язання фінансового характеру. Проводиться у встановленому законодавством порядку перевірка фактів своєчасності подання електронних декларацій до НАЗК, їх перевірка на наявність конфлікту інтересів. За звітний період надавалась консультаційна допомога в заповненні електронних декларацій про майно, доходи, витрати і зобов'язання фінансового характеру чотирьом особам.

За звітний період до НАЗК подали декларації 7 осіб, уповноважених на виконання функцій держави або місцевого самоврядування. Фактів неподання/несвоєчасного подання декларацій осіб, уповноважених на виконання функцій держави або місцевого самоврядування не виявлено.

З метою вжиття заходів щодо недопущення вчинення дій та прийняття рішень співробітниками в умовах реального чи потенційного конфлікту інтересів, Наказом Центру від 30.06.2017 № 97 затверджена «Інструкція щодо порядку повідомлення про наявність/відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів співробітників Державного експертного центру МОЗ».

Вживаються заходи щодо виявлення конфлікту інтересів та сприятливих для вчинення корупційних правопорушень ризиків у діяльності співробітників Центру і осіб, з якими Центром укладені цивільно-правові договори на виконання робіт, надання послуг, та сприяти їх усуненню відповідно до Закону України «Про запобігання корупції».

У Центрі здійснюється постійний контроль за збереженням державного майна і вживаються заходи щодо запобігання можливим фінансовим правопорушенням. За звітний період Сектором опрацьовано 200 господарських договорів.

Центром забезпечується дотримання антикорупційного законодавства під час проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, МІБП та при проведенні клінічних випробувань.

Вживаються заходи щодо декларування членами/запрошеними конфлікту інтересів під час проведення НЕР та НТР (Табл. 8):

Табл. 8

Результати опрацювання заяв щодо конфлікту інтересів членів та запрошених НЕР та НТР

Кількість засідань	Члени Науково-технічної ради		Запрошені	
	50	Здано заяв	1426	Здано заяв
Кількість заяв з конфліктом інтересів		143	Кількість заяв з конфліктом інтересів	51
Кількість засідань	Члени Науково-експертної ради		Запрошені	
	23	Здано заяв	974	Здано заяв
Кількість заяв з конфліктом інтересів		37	Кількість заяв з конфліктом інтересів	7

Результати діяльності Центру у 2019 детально предсталено на офіційному сайті Центру за посиланням - https://dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/access_to_public_information/fourth_quarter/Report_DEC_2019.pdf

ЛІКВІДНІСТЬ І ЗОБОВ'ЯЗАННЯ

Основні джерела забезпечення ліквідності Центру це активи, які забезпечують своєчасне виконання зобов'язань та наявні зобов'язання:

Оскільки ліквідність є здатністю вчасно виконувати фінансові зобов'язання, то чим вищий коефіцієнт ліквідності, то більша платоспроможність установи. У 2019 році показник ліквідності Центру склав 101,2%. Таким чином, Центр має достатньо ліквідних ресурсів, які можуть бути використані для погашення його поточних зобов'язань.

Основними джерелами забезпечення ліквідності Центру є 100% попередня оплата за послуги, що надає Центр. Також важливим фактором, що забезпечує ліквідність, є бюджетне планування. У Центрі запроваджено річне та квартальне планування. Результатом цього процесу є розробка проекту фінансового плану підприємства. У 2019 році фінансовий план Центру був наданий та затверджений МОЗ у серпні 2019 року у відповідності до вимог постанови КМУ 02.03.2015 № 205 Про затвердження Порядку складання, затвердження та контролю виконання фінансового плану суб'єкта господарювання державного сектору економіки», зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 19 березня 2015 р. за № 300/26745.

Чистий дохід від реалізації послуг, отриманих Центром за підсумками роботи у 2019 році, склав 278 645 тис. грн, що у відношенні до обсягів, передбачених фінансовим планом на 22,9% або на 51 845 тис. грн. більше, а у порівнянні з 2018 роком, чистий дохід збільшився на 64 030 тис. грн. або на 29,8%, що представлено на Рис. 9.

Рис. 9
Чистий дохід від реалізації послуг
Центру

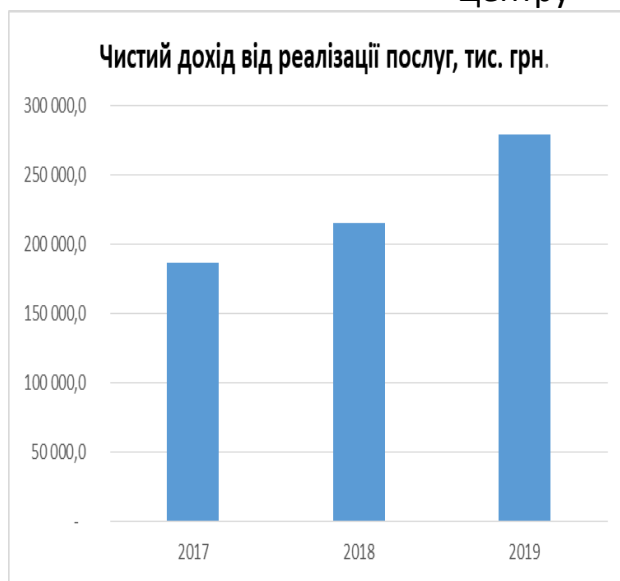


Рис. 10
Податки та обов'язкові
платежі



У 2019 році Центр сплатив податків та обов'язкових платежів до бюджету України 126,4 млн. грн (Рис. 10), що перевищує заплановані показники 2019

року на 20,2%, або на 21,2 млн грн., а також більше факту 2018 року - на 22,3% або на 23,1 млн. грн.

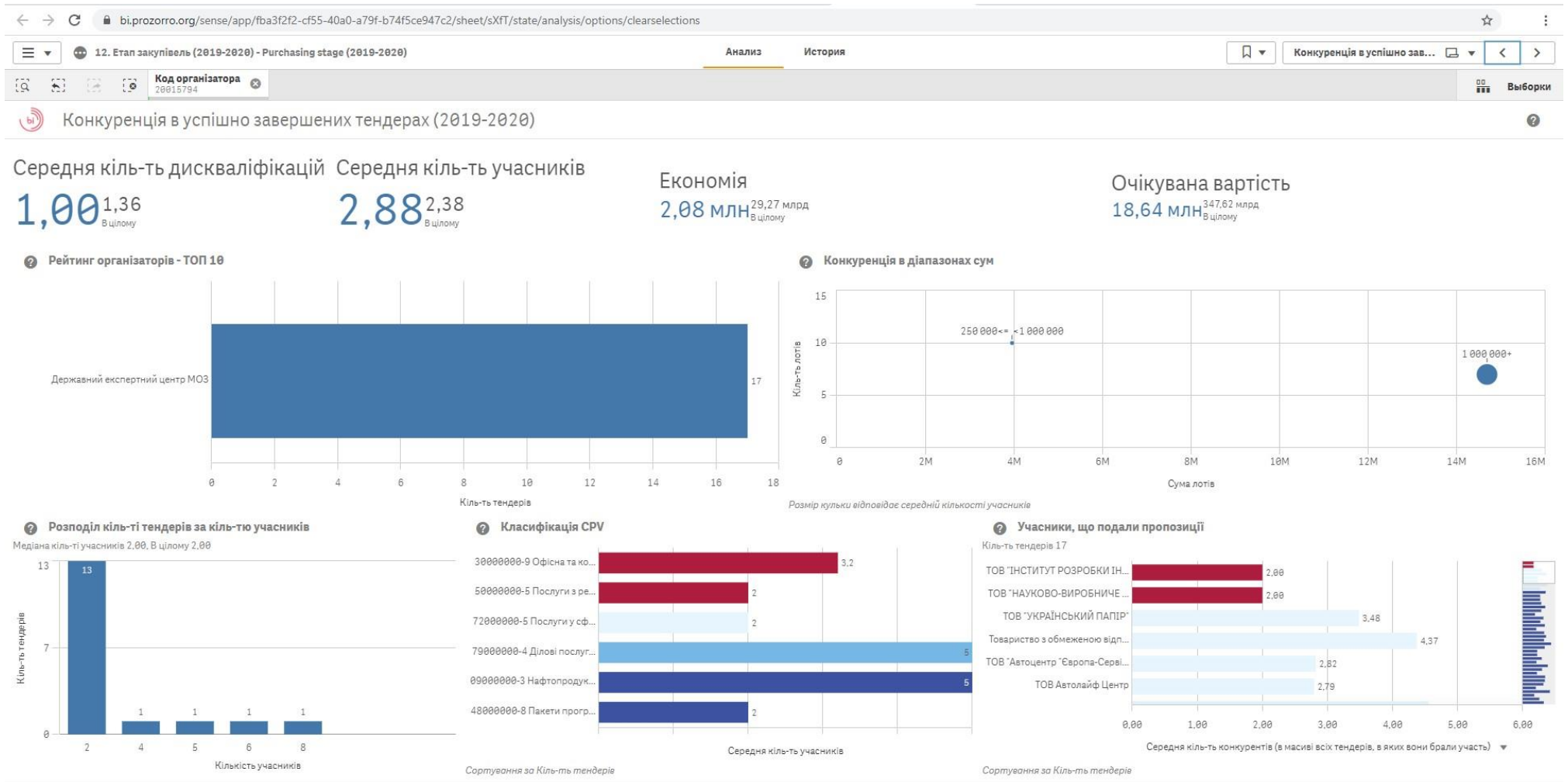
Упущені доходи підприємства у 2019 році склали 25,0 млн. грн. і були пов'язані із значними коливаннями операційної курсової різниці валют (курсу гривні до курсу долару США та євро).

З метою оптимізації та економії коштів підприємство здійснює господарську діяльність з використанням можливостей системи Prozorro, що забезпечило економію більше 2 млн. гривень (Рис. 11).

Підприємство демонструє відповідальність у рамках договірних взаємостосунків з усіма партнерами (понад 420 діючих договорів).

Фінансовий план на 2020 рік та звіт про виконання фінансового плану за результатами діяльності у 2019 році розміщені у вільному доступі на офіційному вебсайті Центру (www.dec.gov.ua).

Рис. 11
Дані системи Prozorro



ДОВКІЛЛЯ

Основні засади екологічної політики Державного експертного центру МОЗ. Хоча результати діяльності підприємства не мають значного впливу на навколишнє середовище, Центр намагається максимально ефективно використовувати природні ресурси та впроваджувати ощадні технології.

В Законі України «Про охорону навколишнього природного середовища» вказано, що охорона навколишнього природного середовища, раціональне використання природних ресурсів, забезпечення екологічної безпеки життєдіяльності людини – невід’ємна умова сталого економічного та соціального розвитку України. Виходячи з цього твердження, природоохоронна діяльність, підтримка екологічних ініціатив є важливими елементами діяльності вітчизняних суб’єктів господарювання та окремих громадян.

Відтак, надання уваги питанням охорони і захисту навколишнього середовища в Центрі не є випадковим. Керівництво та співробітники Центру впевнені, що зусилля у цьому напрямку відбивають нагальну потребу розвитку екологічно безпечного суспільства та цивілізації на перспективу, передумовою якого є розумне використання природних ресурсів – щоб ними користувалися не лише сучасне, а й майбутні покоління. Тому Центр повністю підтримує принципи Глобального договору ООН у сфері захисту навколишнього середовища та пов’язані з ними ініціативи.

Одним з головних пріоритетів діяльності Центру є впровадження і використання сучасних технологій та економного використання ресурсів. Хоча специфіка господарської діяльності підприємства не передбачає суттєве забруднення навколишнього середовища, Центр намагається ощадливо використовувати паливо та енергетичні ресурси, оптимізує використання паперу, картриджів, пластикового посуду та інших матеріалів.

Для цього ведеться робота по запровадженню системи електронного документообігу та скорочення зайвих документальних процедур. Зокрема, робочі документи співробітників переважно зберігаються в електронному вигляді і роздруковуються у випадку необхідності. Також серед працівників Центру постійно ведеться роз’яснювальна робота щодо поширення екологічної відповідальності та свідомості. Співробітники заохочуються вживати для чорнового друку використаний з одного боку папір, що зменшує загальне його споживання, використання економних режимів друку, компактне форматування документів, надання переваги дистанційному спілкуванню у режимі відео конференцій, телефонного спілкування чи переписка електронною поштою. Ведеться роз’яснювальна робота щодо необхідності збору та утилізації відпрацьованих елементів живлення (батареєнок). Для цього на підприємстві встановлено спеціальні контейнери та укладено договори на утилізацію зі спеціалізованими підприємствами.

Сировина та матеріали, що використовуються підприємствами у своїй діяльності. Під час проведення закупівель товарів та послуг Центр вимагає від контрагентів наявності сертифікату системи екологічного управління (ДСТУ ISO 14001:2015) та гарантій виконання зобов'язань із застосування заходів захисту довкілля під час виконання умов укладених договорів, відповідно до вимог Законів України «Про охорону навколишнього природного середовища», «Про забезпечення санітарного та епідеміологічного благополуччя населення» та інших чинних нормативно-правових актів України з питань екологічної безпеки, охорони навколишнього природного середовища, пожежної та техногенної безпеки та виробничої санітарії.

Під час проведення тендерних закупівель та укладання договорів на поставку товарів та послуг, спеціалісти Центру звертають увагу на наявність у контрагентів укладених договорів на утилізацію відпрацьованих компонентів та матеріалів.

Споживання теплової та електричної енергії. У Центрі постійно ведеться робота по зменшенню енергоспоживання. Впроваджується поступова заміна люмінесцентних ламп денного світла на енергозберігаючі лампи світлодіодного типу. Була проведена робота по заміні на стовпах освітлення території Центру усіх ртутних ламп на світлодіодні. Постійно оновлюється комп'ютерна та офісна техніка на більш сучасну та енергозберігаючу. В приміщенні тепlopункту встановлена сучасна автоматична система розподілу тепла, що в сукупності з енергоефективною теплоізоляцією зовнішніх стін надає можливість значно знизити витрати на опалення.

У 2019 році Центр використав:

Активна електрична енергія - 427 570 Кв/год;

Реактивна електрична енергія - 92 229 Кв/Ам/Ч;

Теплова енергія – 262,5 Гкл.

Обсяги використання та забруднення водних ресурсів. В офісній будівлі Центру встановлено водопровід господарський побутово-протипожежний та каналізація господарсько-побутова. Внутрішні мережі водопроводу та каналізації приєднуються до зовнішніх мереж. Каналізація приєднана до зовнішньої каналізації по вул. Смоленська.

Вода використовується виключно для санітарно-гігієнічних та побутових потреб офісного приміщення. Згідно нормативного розрахунку на виробничі потреби вода використовується для поливу зелених насаджень.

Водоспоживання на санітарно-гігієнічні та побутові потреби складає - 5,88 м³ на добу протягом 300 діб на рік, на поливання зелених насаджень, газонів та квітників складає - 8 м³ на добу протягом 90 діб на рік.

Небезпечні відходи відсутні.

У 2019 році Центр провів реконструкцію каналізаційної мережі у відповідності до Технічних умов ПрАТ «АК Київводоканал» (отримано умови на

скид стічних вод до каналізаційних мереж м. Києва, паспорт водного господарства, та укладено договір з Департаментом екологічного нагляду ПрАТ «АК Київводоканал» на проведення контролю за якістю стічних. Аналіз стічних вод проводиться кожні 2 місяці.

Обсяги забруднення атмосферного повітря. У своїй господарській діяльності Центр не використовує процеси та технології, які забруднюють атмосферне повітря. Але в той же час в 2019 році була придбана та змонтована система припливно-витяжна вентиляція з функцією фільтрації в кімнаті копіювання документації.

Використання транспортних засобів. У Центрі на балансі обліковується 17 автомобілів та один трактор. Для забезпечення роботи транспорту у 2019 році було використано 61 910 л. бензину та 5 100 л. дизельного палива. Центр закуповує тільки високоякісне, сертифіковане пальне відповідно до державних норм та стандартів. Технічне обслуговування та ремонт автомобілів Центру проводиться на спеціалізованих, сертифікованих СТО, які мають договори на утилізацію відпрацьованих мастил, рідин, фільтрів та інших компонентів.

Штрафи та пеня за недотримання вимог екологічного законодавства. Будь-які штрафи та пеня за недотримання вимог екологічного законодавства за всю історію діяльності Центру не нараховувались.

Витрати на поліпшення технічного оснащення та використання екологічно безпечних технологій, інші природоохоронні заходи підприємства.

У 2019 році для реалізації стратегії управління довкіллям в Центрі здійснені наступні заходи:

- здано на переробку 27 680 кг макулатури як вторинної сировини;
- здано в утилізацію автомобільних шин - 40 шт. (591,2 кг), автомобільних акумуляторів – 1 шт. (15 кг), медичних матеріалів – 18 кг, хімічних речовин не придатних для використання – 134,5 кг, фармацевтичних препаратів після лабораторних випробувань, непридатних для використання – 10,5 кг;
- здано в утилізацію списаних (зламаних та морально застарілих) основних засобів, малоцінних необоротних матеріальних активів, МШП в кількості - 939 шт. та елементів живлення (батареєнок) - 380 шт.

Табл. 9

Витрати на покращення управління довкіллям у 2019 році

Найменування	Сума, грн. з ПДВ
Система вентиляції	159 170,40
Реконструкція каналізаційної мережі	1 255 123,72
Світлодіодні лампи (LED)	26 755,31
Утилізація списаного майна	67 375,08
Аналіз стічних вод	1 933,68
Очищення дощового колектора	6 000,00
Всього	1 516 358,19

КАДРОВА ПОЛІТИКА

В Центрі працює 503 працівники в 24 самостійних структурних підрозділах. Вищу освіту мають 456 працівників, з них: вищу медичну освіту 69, вищу фармацевтичну освіту 107. Кандидатами наук є 35 працівників. Посади експертів обіймає 161 працівник.

На керівних посадах в самостійних структурних підрозділах та підрозділах, які входять до складу самостійних, працює 73 жінки.

З метою якісного виконання експертизи до співпраці залучені провідні фахівці в галузі медицини та фармації – створено 21 консультативно-експертну групу (далі - КЕГ), а саме: КЕГ Психіатрія. Лікарські засоби, КЕГ Неврологія. Лікарські засоби, КЕГ Гастроентерологія. Лікарські засоби, КЕГ Хірургія, анестезіологія/реаніматологія, гематологія, трансфузіологія. Лікарські засоби, КЕГ Нефрологія. Лікарські засоби КЕГ Урологія, андрологія. Лікарські засоби, КЕГ Отоларингологія. Лікарські засоби, КЕГ Офтальмологія. Лікарські засоби, КЕГ Акушерство, гінекологія. Лікарські засоби, КЕГ Кардіологія. Ревматологія. Лікарські засоби, КЕГ Нестероїдні протизапальні лікарські засоби, КЕГ Ендокринологія та обмін речовин. Лікарські засоби, КЕГ Протимікробні, антигельмінтні та противірусні лікарські засоби, КЕГ Дерматовенерологія. Лікарські засоби, КЕГ Пульмонологія. Фтизіатрія. Лікарські засоби, КЕГ Фітопрепарати та гомеопатичні лікарські засоби, КЕГ Імуномодулятори та протиалергічні лікарські засоби, КЕГ Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні лікарські засоби, КЕГ Неонатологія. Педіатрія. Лікарські засоби, КЕГ Лікарська токсикологія, КЕГ Вакцини та імунологічні препарати. Спеціалісти, що залучені для виконання роботи у КЕГ, працюють на умовах цивільно-правових договорів.

До складу КЕГ входять провідні науковці галузі – академіки, член-кореспонденти, доктори наук, професори, кандидати наук, визнані як спеціалісти не тільки в нашій державі, а і закордонною науковою спільнотою. Всього 111 висококваліфікованих спеціалістів виконують експертні роботи у КЕГ.

На тепер в дійсному складі КЕГ із вченими званнями та науковими ступенями є: 7 академіків Національної академії медичних наук України, 1 академік Національної академії наук України, 5 член-кореспондентів Національної академії медичних наук України, 4 член-кореспонденти Національної академії наук України, 37 професорів, 46 докторів медичних наук, 1 доктор біологічних наук, 34 кандидати медичних наук, 5 кандидатів біологічних наук.

Відповідно до розділу 7 Колективного договору між Адміністрацією та Трудовим колективом визначено соціальні гарантії, компенсації та пільги, виконання яких є першочерговою задачею господарської діяльності Центру та зобов'язанням Адміністрації для підвищення матеріальної зацікавленості

працівників, забезпечення працівників необхідними матеріально-технічними ресурсами, для виконання функцій і завдань, створення сприятливих умов праці, вдосконалення системи матеріального і морального стимулювання та заохочення працівників.

Положенням про систему оплати праці співробітників Центру, що є невід'ємною частиною Колективного договору, у Центрі запроваджена система заохочень за особливий характер роботи із врахуванням індивідуального внеску працівників у виконання завдань і планів Центру, з нагоди ювілейних та святкових дат, а також передбачено надання матеріальної допомоги у визначених випадках.

Для забезпечення сприятливих умов праці у Центрі постійно відновлюються технічні засоби отримання, оброблення та передавання інформації, робочі місця облаштовуються зручними та комфортними меблями, налагоджено забезпечення працівників якісною водою.

З метою дотримання безпечних умов праці 85 керівників структурних підрозділів в червні 2019 року пройшли навчання з питань охорони праці, електробезпеки та пожежної безпеки. Відповідно до статті 17 Закону України «Про охорону праці» та на виконання Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21.05.2007 № 426 і Положення про медичний огляд кандидатів у водії та водіїв транспортних засобів, затвердженого наказом Міністерства внутрішніх справ України, пройшли медогляд (за рахунок Центру) 49 працівників Лабораторії фармацевтичного аналізу, Лабораторії з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів, Лабораторії фармакокінетики та 15 водіїв служби автотранспортного забезпечення.

Відповідно до пункту 4 Порядку проведення атестації робочих місць за умовами праці, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 01.08.1992 № 442 та з метою забезпечення реалізації прав працівників на здорові та безпечні умови праці, проведено атестацію 33 робочих місць та встановлено пільги і компенсації на виконання рекомендацій санітарно-промислової лабораторії 49 працівникам, що зайняті у роботі із шкідливими умовами праці, а саме: 36 годинний робочий тиждень, надбавки в розмірі 4% і 8% посадового окладу та безкоштовна видача молока.

З метою підвищення кваліфікації 56 працівників Центру в 2019 році прийняли участь в роботі тренінгів, семінарів, конференцій.

Підвищують свій освітній рівень шляхом навчання у вищих учбових закладах 18 працівників.

Керівництво Центру неухильно дотримується статті 2-1 КЗпП України, та гарантує рівні можливості працевлаштування незалежно від походження, соціального та майнового стану, статі, мови, політичних поглядів, релігійних переконань, роду і характеру занять, місці проживання.

РИЗИКИ

Центр, як підприємство, перебуває під впливом факторів зовнішнього та внутрішнього середовища, що можуть як сприяти максимальному розкриттю організаційно-функціональних переваг Центр, так і стати предметом впливу зовнішніх загроз, що можуть посилити наявні внутрішні недоліки у діяльності Центру.

Серед очевидних сприятливих факторів зовнішнього впливу першочерговими є:

- процеси реформування галузі охорони здоров'я, затвердження Плану заходів з реалізації Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року, що вимагає імплементації нормативних вимог ЄС стосовно дозвільних процедур (реєстрація лікарських засобів, доклінічне вивчення та клінічні дослідження, фармаконагляд);

- процеси глобалізації та зростаючі потреби системи охорони здоров'я як у традиційних ліках, так і в нових інноваційних препаратах вимагають запровадження гнучких дозвільних процедур, зокрема, розробки алгоритму спрощеної процедури реєстрації лікарських засобів, що отримали торгіву ліцензію у строгих регуляторних агенціях світу - EMA (ЄС), MHRA (Велика Британія), SWISSMEDIC (Швейцарія), FDA (США), HEALTH CANADA (Канада), TGA (АВСТРАЛІЯ);

- членство та партнерські стосунки з багатьма міжнародними професійними організаціями;

- наявність доступу до джерел наукової та професійної інформації сприяють підтриманню високої кваліфікації персоналу та стимулюють зростання фахового впливу на раціональне використання лікарських засобів в Україні.

Очевидними перевагами діяльності Центру є :

1. Відповідність системи менеджменту та управління якістю міжнародним стандартам (ISO 9001).

2. Задовільний фінансовий стан підприємства.

3. Наявність планування та бюджетування підприємства.

4. Високий рейтинг експертів у професійних колах.

5. Наявність окремих програм консультативних та освітніх послуг для заявників та фахівців системи охорони здоров'я.

6. Ефективна система мотивації співробітників.

7. Регулярний контроль Центру зі сторони Міністерства охорони здоров'я як органу управління.

Водночас, діяльність Центру, в тому числі його фінансово-економічні показники, може бути чутливою до наступних загроз:

1. Кількісне зменшення процедур перереєстрації у зв'язку із скасуванням регулярної перереєстрації.

2. Зміни нормативно-правових вимог стосовно експертних робіт при реєстрації, перереєстрації, внесенні змін до реєстраційних матеріалів:

а) зміни вимог до проведення лабораторних досліджень лікарських засобів, що призводить до зменшення їх кількості та, відповідно, зменшення доходів підприємства від такого виду діяльності;

б) запровадження спрощених процедур реєстрації, вартість яких суттєво нижча, ніж стандартні процедури.

3. Зміни нормативу відрахування частини чистого прибутку (доходу), що відраховується підприємством до державного бюджету за відповідний період згідно вимог постанови Кабінету Міністрів України від 04.12.2019 року № 1015 «Про внесення змін та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України» (збільшено з 50% до 90 %).

4. Обмеженість ринку (пулу) кваліфікованих експертів, необхідність залучення одних і тих же експертів до процедури експертизи на різних етапах обігу лікарських засобів (реєстрація/перереєстрація, клінічні випробування, відбір до державного формуляру лікарських засобів).

5. Недостатній рівень знань та кваліфікації фахівців системи охорони здоров'я з питань фармаконагляду та раціональної фармакотерапії.

6. Відсутність достовірної статистичної інформації щодо призначення та споживання лікарських засобів.

Вищевказані загрози можуть стати критичними для Центру з огляду на наявність наступних факторів внутрішнього середовища підприємства:

1. Низька диверсифікація доходів.

2. Періодичні несистемні затримки у проведенні експертних робіт.

3. Нормативно-правова невизначеність окремих функцій Центру (моніторинг цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення, порядку імплементації рішень ЄМА стосовно обмежень медичного застосування за даними системи фармаконагляду і т.д.).

4. Високий ступінь зношуваності основних засобів.

5. Низький рівень використання електронних форм документів у виробничих процесах Центру.

ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ІННОВАЦІЇ

Протягом 2019 року у Центрі були виконані роботи з модернізації окремих виробничих процесів шляхом запровадження електронних ресурсів:

- розроблені та впроваджені в серійну експлуатацію електронні варіанти реєстраційної форми щодо проведення експертизи для внесення змін до реєстраційних матеріалів та реєстраційної форми щодо проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень;

- забезпечується прийом електронних документів від Міністерства охорони здоров'я України;

- створено сайт «Фармацевтичного журналу» <https://pharmj.org.ua>. При цьому розроблено концепцію сайту у відповідності сучасних вимог до періодичних наукових видань. Сайт надає можливість пошуку статей у ретроспективі. Створено та наповнено контент всіх рубрик сайту на українській та англійських мовах. Скановані PDF-файли статей за 1959–2010, а також надані всі файли в форматі PDF за 2019 рік, отримані з типографії. Проведено роботу з включення журналу в платформу DOAJ (Directory of open access Journals).

З 2017 року в Україні реалізована стандартизована захищена автоматизована інформаційна система з фармаконагляду (АІСФ) приведена до формату E2B та можливістю електронного обміну XML-файлами (Extensible Markup Language) у форматі E2B (R2) та E2B (R3).

У 2019 році розробниками АІСФ було проведено розширення та модернізацію функціональності програмного забезпечення (АІСФ), а саме створення персонального «Електронного кабінету заявника» та впровадження модуля завантаження формату E2B (R3).

Успішне впровадження в Україні електронного обміну повідомленнями про ПР/ВЕ/НППІ ЛЗ у форматі E2B (R2) та E2B (R3) та застосування нових сучасних інструментів для збору та аналізу інформації:

- розширює можливості для здійснення фармаконагляду;
- значно спрощує процедуру інформування, пошуку даних;
- підвищує якість даних та функціональні можливості бази;
- сприяє швидкому нарощування даних для аналізу та формуванню сигналу;

Центр разом з Міністерством охорони здоров'я України та Національною академією медичних наук України виступив співорганізатором V науково-практичної конференції з міжнародною участю «Безпека та нормативно-правовий супровід лікарських засобів: від розробки до медичного застосування», присвяченій пам'яті професора, д.мед.н. Вікторова О.П., яка відбулася у м. Києві 22-23 жовтня 2019 року.

Проведення Конференції відбулося відповідно до Реєстру з'їздів, конгресів, симпозіумів та науково-практичних конференцій, що заплановані для проведення у 2019 році.

Під час Конференції були проведені пленарне засідання, 16 секцій та 2 круглих столи, на яких обговорювалися актуальні питання здійснення фармаконагляду в Україні та СНД, безпеки імунопрофілактики, біоеквівалентності та лікарського моніторингу, критичні регуляторні питання та комунікації з громадськими та пацієнтськими організаціями. Також були розглянуті питання безпеки на етапі розробки лікарських засобів, системи управління ризиками та сигналами при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів та у післяреєстраційний період, управління інформацією та клінічними даними, в тому числі застосування електронних ресурсів. Велику увагу було приділено питанням реєстраційного досьє як відображенню життєвого циклу лікарського засобу. Також були розглянуті питання формулярної системи забезпечення лікарськими засобами та національного переліку основних лікарських засобів, оцінки медичних технологій.

Загальна кількість учасників конференції склала 458 осіб. Матеріали конференції розміщені у відкритому доступі за посиланням:

<https://dec.gov.ua/announcement/materiali-pyato%20197-naukovo-praktichno%20197-konferenczi%20197-z-mizhnarodnoyu-uchastyu-bezpeka-ta-normativno-pravovij-suprovid-likarskih-zasobiv-vid-rozrobki-do-medichnogo-zastosuva/>

Співробітники Центру активно працюють з міжнародними партнерами, беручи участь у наступних міжнародних заходах:

- Щорічній Світовій зустрічі Міжнародного товариства з фармакоеконімічних досліджень ISPOR (International Society for Pharmacoconomics and Outcomes Research), (26-29 березня 2019 року), Польща;

- Регіональному семінарі щодо спільної процедури реєстрації лікарських засобів, які пройшли процедуру прекваліфікації BOO3 (09-10 квітня 2019 року), Республіка Молдова;

- Асамблеї та форумі Європейської мережі агентств з оцінки медичних технологій EUnetHTA (9-11 квітня 2019 року), Нідерланди;

- Світовій зустрічі Міжнародного товариства фармакоеконімічних досліджень ISPOR (International Society for Pharmacoconomics and Outcomes Research) (18-22 травня 2019 року), США;

- Одинадцятому щорічному тренінгу Всесвітньої організації охорони здоров'я, який проводила група з прекваліфікації щодо оцінки якості лікарських засобів (PQT) (27-30 травня 2019 року), Данія;

- Семінар «Обмін досвідом з питань реєстрації, досліджень біоеквівалентності, проведення експертизи реєстраційних матеріалів (Модуль 1 та 2, а також регулярно оновлюваного звіту з безпеки), проведення спеціалізованої експертизи з якості (Модуль 3), доклінічних та клінічних

досліджень (Модулі 4 та 5) лікарських засобів» (21-25 травня та 11-15 червня), Азербайджанська Республіка;

- Семінарі ВООЗ з імплементації Керівництва щодо процедур та вимог до даних для супроводу змін, що вносяться до схвалених біотерапевтичних засобів (25-26 червня 2019 року), Республіка Корея;

- Копенгагенському засіданні експертів ВООЗ з питань оцінки досьє на лікарські засоби № 111 (CPH111), (16-20 вересня 2019 року), Данія;

- Семінарі BioBridges 2019 «Bioequivalence and development workshop», (26-27 вересня 2019 року), Чехія;

- Першому Євразійському форумі «Інтелектуальна власність і доступність лікарських засобів для лікування ВІЛ-інфекції, вірусного гепатиту С та туберкульозу», (01 жовтня 2019 року), Вірменія;

- Навчальній програмі з розбудови потенціалу в рамках Європейського форуму з охорони здоров'я Гаштайн 2019 (European Health Forum Gastein 2019) на тему «Фіскальний простір для системи охорони здоров'я». (1-4 жовтня 2019 року) Австрія;

- Національному симпозиумі з клінічних досліджень, (11 жовтня 2019 року), Румунія;

- 42-ій щорічній конференції представників Національних центрів фармаконагляду, що беруть участь у Програмі ВООЗ міжнародного моніторингу лікарських засобів (PIDM), яку проводив ВООЗ (28 жовтня 2019 року-1 листопада 2019 року), Колумбія;

- Сьомій щорічній конференції із Спільної процедури реєстрації (CRP) ВООЗ, (13-15 листопада 2019 року), Таїланд;

- Обміні досвідом з питань реєстрації, доклінічних та клінічних досліджень лікарських засобів (18–19 листопада 2019 року, Республіка Молдова;

- Копенгагенському засіданні експертів ВООЗ з питань оцінки досьє на лікарські засоби № 112 (CPH112), (26-30 листопада 2019 року), Данія – Хоменко Р.М.;

- Семінарі з підвищення кваліфікації для посилення систем фармаконагляду (PV), який проводив ВООЗ, (27-29 листопада 2019р.), Швейцарія;

- Регуляторній сесії Спільного засідання Дитячого фонду ООН (UNICEF), Фонду ООН у галузі народонаселення (UNFPA) та ВООЗ (WHO) з виробниками та постачальниками, яку проводить ВООЗ, (3-4 грудня 2019 року), Данія;

- Обміні досвідом з питань реєстрації, доклінічних та клінічних досліджень лікарських засобів (02–05 грудня 2019 року), Республіка Молдова.

Спеціалістами Центру підготовлено тези до наступних наукових заходів:

ISPOR Europe 2019, Всеукраїнська науково-практична конференція (Тернопіль, 26-27 вересня 2019 року), науково-практична internet-конференція (Харків, 22-23 жовтня 2019 р.), Сьомий національний конгрес з біоетики (Київ).

Підтвердженням зростання експертного потенціалу підтверджується наступними статтями:

1. Csanádi, M., Inotai, A., Oleshchuk, O., Lebega, O., Alexandra, B., Piniashko, O., Kaló, Z. (2019). Health Technology Assessment Implementation in Ukraine: Current Status and Future Perspectives. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 35(5), 393-400. doi:10.1017/S0266462319000679

2. Baran-Kooiker Aleksandra, Atikeler Kagan, Gaitova Kamila, Holownia Malwina, Turcu-Stiolica Adina, Kooiker Coen, Piniashko, Oresta, Czech Marcin. (2019). Applicability of the Evidem multi-criteria decision analysis framework for orphan drugs – results from a study in 7 Eurasian countries. *Acta Poloniae Pharmaceutica - Drug Research*. 76. 581-598. 10.32383/appdr/102681.

3. Рекомендації щодо розробки шкали рівнів впливу на бюджет при оцінці закупівлі лікарських засобів в Україні. О. М. Олещук, Т. М. Думенко, О. Б. Піняжко, І. М. Романенко, М. М. Клименко, О. А. Топачевський, М. В. Лелека, *Фармацевтичний часопис*, 2019 № 3, С. 92-101. DOI <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2019.3.10402>

5. Ukraine & HTA, режим доступу <https://eunethta.foleon.com/eunethtamagazine/autumn-2019/partner-focus-ukraine-hta/>

6. Цифрова трансформація охорони здоров'я: Європейський конгрес ISPOR 2019. О. Заліська, О. Піняжко, Н. Максимович, О. Ващенко, О. Брездень, М. Лелека, А. Машейко, В. Середюк. *Атека*, № 46 (1217) 2019. Режим доступу [<https://www.apteka.ua/article/523980>]

ФІНАНСОВІ ІНВЕСТИЦІЇ

Доходи від розміщення тимчасово вільних коштів за 2019 рік складають 3 398 тис. грн., що більше запланованих показників 2019 року на 13,3%, а також більше факту 2018 року - на 31,3% або на 811 тис. грн.

Інших фінансових інвестицій протягом 2019 року Центр не здійснював.

ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ

Перспективи розвитку Центру, затверджені Стратегічним планом розвитку Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» на 2019-2022 роки (<https://dec.gov.ua/wp-content/uploads/site/files/finance/2019/st1922.pdf>), орієнтовані на забезпечення пацієнтів достатньою кількістю якісних та ефективних лікарських засобів, раціональне застосування лікарських засобів відповідно до клінічних потреб пацієнтів, залучення іноземних інвестицій в рамках проведення клінічних випробувань на базі вітчизняних закладів охорони здоров'я, розширення доступу населення до суспільно важливої інформації щодо лікарських засобів.

Згідно вищевказаного плану до стратегічних напрямів та цілей відносяться:

1. Забезпечення належної якості, ефективності, допустимої безпеки лікарських засобів.

2. Підвищення ефективності системи управління якістю. Забезпечення гарантованої системи якості та дотримання державних стандартів ISO 17025, національних та міжнародних правил Належної лабораторної практики (настанова СТ-Н МОЗ України 42-5.0:2008, директиви ЄС 2004/10/ЄС та РА/РН/OMCL (07) 48 DEF «Кваліфікація обладнання»), Належної клінічної практики (ICH GCP), впровадження Належної регуляторної практики як невід'ємного елементу системи управління якістю лікарських засобів з врахуванням вимог ЄС і рекомендацій ВООЗ – участь у формуванні Національної політики регулювання на основі потреб охорони здоров'я та сприяння створенню «Модельної системи управління якістю» для національних регуляторних агенцій – розвиток функціонування системи менеджменту якістю під час здійснення державної реєстрації лікарських засобів. Удосконалення системи та методів менеджменту якості на відповідність вимогам міжнародних стандартів серії ISO та сприяння виконанню персоналом вимог стандартів з метою підвищення задоволеності потреб суб'єктів господарювання.

3. Системне зростання фінансової стабільності підприємства.

4. Реалізація системного підходу в процесах гармонізації національних нормативно-правових актів, регулюючих сферу державної реєстрації лікарських засобів - постійна актуальна, своєчасна адаптація до міжнародного законодавства у сфері обігу лікарських засобів.

5. Відкритість та відповідальність у прийнятті рішень та запровадження нових форм комунікацій із заявниками (сервісний центр).

Цілі Центру та засоби їх досягнення відповідно до Стратегічного плану на 2019-2022

№ з/п	Цілі	Засоби досягнення цілей та результати
1.	Забезпечення належної якості, ефективності, допустимої безпеки лікарських засобів	<p>1.1. Імплементация норм належних практик щодо регулювання обігу лікарських засобів (GLP, GCP, GPhVPта ін.) та нормативно-правової бази до практики країн ЄС.</p> <p>1.2. Удосконалення процедури реєстрації імунобіологічних лікарських засобів, в.т.ч. вакцин.</p> <p>1.3. Збільшення кількості клінічних випробувань лікарських засобів шляхом створення умов для залучення інвестицій в підтримку існуючих та створення нових клінічних баз, особливо для проведення клінічних випробувань біосимілярів.</p> <p>1.4. Підтримка всіх форм фармаконагляду як ефективної системи післяреєстраційного нагляду за лікарськими засобами.</p> <p>1.5. Розробка пропозицій щодо внесення відповідних змін до законодавчих та нормативно-правових актів.</p>
2.	Підвищення ефективності системи управління якості	<p>2.1. Безперервне (циклічне) функціонування системи управління якістю, що базується на електронному документообороті.</p> <p>2.2. Розвиток експертного середовища, що відповідатиме потребам системи охорони здоров'я:</p> <ul style="list-style-type: none"> - створення бази даних експертів у сфері регулювання обігу лікарських засобів; - продовження безперервного навчання експертів; - атестація експертів. <p>2.3. Покращання взаємодії із заявниками, фахівцями системи охорони здоров'я:</p> <p>2.3.1. Підвищення прозорості прийняття рішень щодо результатів експертних робіт, що виконуються Центром через оприлюднення наступної інформації (за виключенням інформації конфіденційно-комерційного характеру):</p> <ul style="list-style-type: none"> - звітів про результати доклінічних та клінічних досліджень; - звітів щодо оцінки порівняльної ефективності, безпеки та економічної доцільності лікарських засобів, рекомендованих для включення до Державного формуляра лікарських засобів та Національного переліку основних лікарських засобів;

		<p>2.3.2. Удосконалення конфіденційності для заявників та покращення умов збереження архівних матеріалів, в тому числі шляхом ведення електронного архіву.</p> <p>2.3. Удосконалення організаційної структури відповідно до статутних обов'язків:</p> <p>2.3.1. Ефективний розподіл повноважень між керівництвом Центру.</p> <p>2.3.2. Передача функцій щодо ведення реєстр інсулінозалежних пацієнтів. до МОЗ України</p> <p>2.4. Запровадження E-Submission.</p> <p>2.5. Вдосконалення системи мотивації співробітників:</p> <p>2.5.1. Зміна системи оплати роботи на основі ключових показників ефективності процесів (Key performance indicators, KPI).</p> <p>2.5.2. Впровадження додаткового медичного страхування для працівників підприємства.</p> <p>2.6. Забезпечення умов для зовнішнього аудиту ВООЗ та громадського контролю.</p>
3.	Системне зростання фінансової стабільності підприємства	<p>3.1. Підвищення диверсифікації доходів за рахунок надання нових видів послуг (навчання заявників, робочий кабінет уповноваженої особи заявника з фармаконагляду тощо).</p> <p>3.2. Оновлення основних засобів підприємства.</p> <p>3.3. Забезпечення регулярного планування та бюджетування.</p> <p>3.4. Забезпечення виконання фінансових показників стратегічного плану розвитку підприємства.</p>
4.	<p>Реалізація системного підходу в процесах гармонізації національних нормативно-правових актів, регулюючих сферу державної реєстрації лікарських засобів - постійна актуальна, своєчасна адаптація до міжнародного законодавства у сфері обігу лікарських засобів.</p> <p>Виконання курсу на дерегуляцію у сфері державної реєстрації лікарських засобів шляхом удосконалення</p>	<p>4.1. Впровадження у практику проведення процедури експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, спираючись на використання оціночних звітів строгих регуляторних органів.</p> <p>4.2. Оптимізація здійснення фармаконагляду в Україні шляхом гармонізації з законодавчими підходами Європейського Союзу та з урахуванням рекомендацій ВООЗ: затвердження нормативно-правових актів, якими регулюватимуться сучасні вимоги щодо здійснення фармаконагляду в Україні.</p> <p>4.3. Імплементация Регламенту (ЄС) №536/2014 Європейського парламенту та Ради від 16 квітня 2014 року щодо клінічних випробувань лікарських засобів для людини, та, що відміняє Директиву 2001/20/ЄС. Регламент (ЄС) №536/2014 замінює Директиву 2001/20/ЄС та набирає чинності не</p>

	<p>процедури реєстрації лікарських засобів: порядку проведення експертизи; проведення доклінічних та клінічних досліджень; фармаконагляду, - спрощення регуляторних процедур та забезпечення подальшої гармонізації національної нормативно-правової бази у сфері обігу лікарських засобів із міжнародним та європейським законодавством.</p>	<p>раніше 28 травня 2016 року. 4.4. Імплементация Європейських вимог щодо аудиту доклінічного вивчення лікарських засобів та дослідницьких установ, що їх проводять. 4.5. Імплементация Європейських вимог щодо доклінічних та клінічних досліджень подібних біологічних лікарських засобів, які містять активну субстанцію білки, отримані за допомогою біотехнологій. 4.6. Освітня діяльність (проведення семінарів для лікарів-дослідників та членів комісій з питань етики при ЛПЗ, тощо) з метою впровадження в Україні міжнародних стандартів проведення клінічних випробувань лікарських засобів. 4.7. Удосконалення загальнодоступного реєстру КВ, що проводяться в Україні, з внесенням відповідних змін у нормативно-правових актах. 4.8. Удосконалення Державного реєстру лікарських засобів. 4.9 Співпраця з міжнародними організаціями.</p>
5.	<p>Відкритість та відповідальність у прийнятті рішень та запровадження нових форм комунікацій із заявниками (сервісний центр)</p>	<p>5.1. Розширення режиму on-line для заявників; 5.2. Відкриття Сервісного центру як нового виду комунікацій із заявниками з розподілом прийому документів, їх видачі та консультування заявників.</p>

Стратегічний план розвитку Центру став результатом:

- розроблених стратегій розвитку кожного структурного підрозділу Центру;

- результатом послідовного накопичення питань, які потребують вирішення в інтересах забезпечення виконання головної місії Центру, а саме, допуску на ринок виключно якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, підвищення рівня експертних послуг та створенню «Модельної системи управління якістю» для національних регуляторних агенцій.

Завдяки реалізації пріоритетних напрямків діяльності та розвитку Центру, чіткому визначенню основної місії, завдань та конкретних заходів, Стратегічний план дозволить забезпечити реалізацію місії Центру, а саме обґрунтування дозволу та допуск до медичного застосування виключно якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів.