

**ЗВІТ  
ПРО ДІЯЛЬНІСТЬ  
ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА  
«ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР  
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»**

**за ІVквартал 2019 року**

## ЗМІСТ

	ВСТУП	3
I.	Експертиза матеріалів на лікарські засоби щодо визначення їх ефективності, безпеки та якості під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення	5
II.	Лабораторний контроль якості, валідація методів контролю якості лікарських засобів, а також їх виробництва	10
III.	Експертиза матеріалів клінічних випробувань та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, клінічний аудит клінічних випробувань	11
IV.	Післяреєстраційний нагляд за лікарськими засобами	13
V.	Експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням	14
VI.	Адміністрування реєстрів, в тому числі переліку лікарських засобів, які відпускаються без рецептів лікарів, та переліків лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта	15
VII.	Розробка проектів нормативних документів, методичних рекомендацій у межах компетенції центру	16
VIII.	Вивчення досвіду іноземних країн з питань експертизи матеріалів та реєстрації лікарських засобів, участь в організації та проведенні міжнародних симпозіумів, конференцій, семінарів тощо	17
IX.	Видавнича та поліграфічна діяльність, організація випуску методичних посібників, консультативні послуги з наданням рекомендацій в усній, друкованій або в електронній формі тощо	17
X.	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	18
XI.	Підтримка системи управління якістю (СУЯ)	18
XII.	Інші види діяльності центру, спрямовані на виконання його статутних обов'язків	20
XIII.	Участь у засіданнях комісій, робочих груп, нарад центру, робочих зустрічей з фармспільнотою	25
XV.	ЛИСТУВАННЯ	25

## ВСТУП

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

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

Згідно Статуту Центру, затвердженого наказом МОЗ від 21.12.2018 № 2382, 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, ефективної і доступної фармакотерапії, зокрема у галузі фармакоеконіміки, реімбурсації, ціноутворення на лікарські засоби, у тому числі створення та впровадження формулярної системи, здійснення моніторингу цін на лікарські засоби.

6) Вивчення, аналіз світового досвіду, розробка, підготовка та подання до МОЗ проектів 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.

## РЕЗУЛЬТАТИ РОБОТИ ЗА ОСНОВНИМИ НАПРЯМКАМИ

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

№ п/п	ВИКОНАНА РОБОТА відповідно до наказу МОЗ України від 26.08.2005 №426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460):	Кількість
<b>1. Реєстрація</b>		
1.1.	Отримано з МОЗ заяв про проведення державної реєстрації лікарського засобу	223
1.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	213
1.3.	Надійшло матеріалів на реєстрацію (оригінальні (з них препарати-сироти), фіксована комбінація, генерики, інші)	207
1.4.	Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної реєстрації	815
1.5.	Підготовлено направлень в уповноважені лабораторії з проведення контролю за показниками якості	5
<b>2. Перереєстрація</b>		
2.1.	Отримано з МОЗ заяв про проведення державної перереєстрації лікарського засобу	324
2.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	370
2.3.	Надійшло матеріалів на перереєстрацію	340
2.4.	Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної перереєстрації	969
<b>3. Внесення змін</b>		
3.1.	Отримано з МОЗ заяв про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу протягом дії реєстраційного посвідчення	5107
3.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	4859
3.3.	Прийнято матеріалів на зміни	2385
3.4.	Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу протягом дії реєстраційного посвідчення	2638

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

Накази МОЗ	Кількість
наказ МОЗ України від 17.11.2016 № 1245	48
наказ МОЗ України від 03.11.2015 № 721 (автентичність)	8

На виконання доручення МОЗ від 24.03.2014 № 9 з метою інформування громадськості Департамент експертизи реєстраційних матеріалів займається підготовкою Переліків заяв, які подані на державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, для розміщення на офіційному сайті Центру.

**Управління експертизи інструкцій та номенклатури**

Види робіт	Кількість

<b>Надійшло первинних матеріалів за період:</b>	<b>1610</b>
<i>Реєстрація</i>	<b>135</b>
<i>Перереєстрація</i>	<b>323</b>
<i>Зміни I та II типів</i>	<b>1152</b>
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної <b>реєстрації</b>	<b>180</b>
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної <b>перереєстрації</b>	<b>426</b>
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (в <b>клінічній частині</b> ) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	<b>335</b>
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (за <b>скороченою формою</b> ) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	<b>916</b>

### Департамент фармацевтичної діяльності

	<b>Кількість</b>
<b>Поступило на експертизу матеріалів реєстраційного досьє</b>	<b>4051</b>
- з реєстрації	<b>679</b>
- з перереєстрації	<b>68</b>
- з внесення змін	<b>3304</b>
<b>із них первинних матеріалів</b>	<b>1792</b>
- з реєстрації	<b>168</b>
- з перереєстрації	<b>66</b>
- з внесення змін	<b>1558</b>
<b>із них додаткових матеріалів</b>	<b>2259</b>
- з реєстрації	<b>511</b>
- з перереєстрації	<b>2</b>
- з внесення змін	<b>1746</b>
<b>Видано експертних висновків щодо якості лікарського засобу (Модуль 3. Якість. Хімічна, фармацевтична та біологічна інформація про лікарські засоби, що містять хімічні та/або біологічні діючі речовини)</b>	<b>3370</b>
- з реєстрації	<b>511</b>
- з перереєстрації	<b>67</b>
- з внесення змін	<b>2792</b>
<b>із них позитивних</b>	<b>2049</b>
- з реєстрації	<b>227</b>
- з перереєстрації	<b>67</b>
- з внесення змін	<b>1755</b>
<b>Всього на спеціалізованій експертизі з якості лікарського засобу знаходяться:</b>	<b>3383</b>
- з реєстрації	<b>368</b>
- з перереєстрації	<b>7</b>
- з внесення змін	<b>заяв 3008 (1210 ЛЗ)</b>
<b>Заборгованість</b>	<b>67</b>
- з реєстрації	<b>32</b>
- з перереєстрації	<b>0</b>

- з внесення змін	35
<b>Передано до архіву опрацьованих матеріалів реєстраційного досьє</b>	<b>953</b>

### Департамент координації експертних матеріалів

Протягом IV кварталу 2019 р. затверджено 18 наказів 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».

	Кількість
включено до наказів всього лікарських засобів, з них:	3999
реєстрація	231
перереєстрація	688
внесення змін до реєстраційних матеріалів	3031
відмовлено в реєстрації	5
відмовлено в перереєстрації	-
відмовлено во внесенні змін до реєстраційних матеріалів	44
<b>Знято з розгляду всього матеріалів на лікарські засоби (згідно з наказами ДЕЦ), з них:</b>	<b>321</b>
знято матеріалів щодо реєстрації ЛЗ	80
знято матеріалів щодо перереєстрації ЛЗ	38
знято матеріалів щодо внесення змін ЛЗ	203
Оформлено реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень):	1677
Підготовлено та передано до «Єдиного вікна» – реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень) та листів щодо внесення змін на лікарські засоби (з урахуванням виправлення технічних помилок)	3507
Кількість заявок за процедурою: технічна помилка в реєстраційному посвідченні	23
<b>Направлено до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками відповідно до реєстраційних процедур:</b>	
Методи контролю якості або зміни до МКЯ	1118 сканування
Зміни до інструкції для медичного застосування	-
Копії реєстраційних посвідчень або вкладок до них	1998
Листи щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів, які не стосуються реєстраційного посвідчення	1902

### КІЛЬКІСТЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ БУЛИ ЗАРЕЄСТРОВАНІ ЗА «СПРОЩЕНИМИ» ПРОЦЕДУРАМИ

Реєстраційна процедура	Кількість
За результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, які подаються на державну реєстрацію з метою їх закупівлі спеціалізованою організацією	13
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	0
Згідно з Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію),	1

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)	
---	--

**Розгляд реєстраційних матеріалів державним експертним центром «за спрощеними»  
процедурами**

Передано до МОЗ висновків за результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, які подаються на державну реєстрацію з метою їх закупівлі спеціалізованою організацією (без урахування кількості доз)	<b>15</b>
• зареєстровано	11
• відмовлено в реєстрації	2
• знаходиться в роботі	2
Передано висновків 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 (без урахування кількості доз)	<b>23</b>
• зареєстровано	-
• відмовлено в реєстрації	-
• затверджено зміни	12
• відмовлено в затвердженні змін	-
• знаходиться в роботі	11
Зареєстровано лікарських засобів 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) (без урахування кількості доз)	<b>1</b>

**Сервісний центр**

Місяць	Прийом документів (використано талонів)	Видача документів (використано талонів)	Сформовано чек- листів
Жовтень	2405	2049	4400
Листопад	2292	1888	4131
Грудень	2301	1804	4124
<b>Всього:</b>	<b>6998</b>	<b>5741</b>	<b>12655</b>

**Управління експертизи матеріалів щодо безпеки лікарських засобів**

За IV квартал	Кількість
<b>Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє</b>	<b>2201</b>
з реєстрації	305
з перереєстрації	980
з внесення змін	916
з них первинних матеріалів	923
з реєстрації	127
з перереєстрації	284
з внесення змін	512



з них додаткових матеріалів	1034
з реєстрації	178
з перереєстрації	696
з внесення змін	404
<b>Видано експертних висновків</b>	<b>1840</b>
з реєстрації	220
з перереєстрації	867
з внесення змін	753
з них позитивних	986
з реєстрації	111
з перереєстрації	430
з внесення змін	445
Здійснення консультативної допомоги Заявникам (їх представникам)	87
Обмін інформацією з безпеки із зацікавленими сторонами (листи Заявникам/ їх представникам)	113

### Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності

Реєстрація, внесення змін	Спеціалізована експертиза: матеріалів/ препаратів	Надано висновків з остаточним рішенням			% закритих препаратів від всіх отриманих матеріалів/ препаратів
		Позитивний висновок	Рекомендовано до зняття	РАЗОМ	
2019, IV кв.	174/62	51	2	53	30,4%/88,4%
Процедура експертиза протоколів клінічних випробувань, суттєвих поправок	Спеціалізована експертиза: матеріалів/ препаратів	Надано висновків з остаточним рішенням			% закритих протоколів від всіх отриманих матеріалів/ протоколів
		Позитивний висновок	Рекомендовано до зняття	РАЗОМ	
2019, IV кв.	13 /6	8	0	8	61,53%/133,3 %

### Результати всієї поточної роботи у кварталі:

Рік, квартал	Надійшло матеріалів (реєстрація, зміни, клінічні випр.)			Опрацьовано матеріалів (надано висновки)				% від над.
	Первинні матеріали	Додаткові/ доопрацьовані/ до відомо	РАЗОМ	Висновки з остаточним рішенням	Оновлено висновків	Висновки з зауваженнями (в роботі)	РАЗОМ	
2019, IV кв.	68	119	187	60	5	89	154	82,3

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

### Лабораторія фармацевтичного аналізу

Назва показника	Кількість
Кількість оформлених «Висновків щодо відтворюваності методів контролю»	0
Кількість оформлених «Висновків щодо якості»	31
Кількість оформлених «Висновків щодо апробації методик аналізу»	8
Кількість оформлених «Звітів з валідації методики випробування на ЛЗ»	1
Кількість проаналізованих ЛЗ, що не відповідають вимогам проекту МКЯ	3
Кількість оформлених «Висновків»: - із зауваженнями до проекту МКЯ	6
- із суттєвими зауваженнями до методик проекту МКЯ	3
Загальна кількість направлень на аналіз, що надійшли до Лабораторії протягом звітнього періоду:	28
- з них, направлень Центру за формою 12	7
- з них, направлень за замовленням юридичних або фізичних осіб	21
Кількість оформлених листів-запитів	6
Кількість оформлених службових записок	85
Кількість оформлених специфікацій з переліком найменування робіт та відповідних розцінок згідно затверджених тарифів	37

### Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів

№	Процедура	Кількість
1.	Отримано направлень для проведення контролю якості серій препаратів за Формою 12:	1
	- за направленнями експертів ДЕМДКВ	0
	- за направленнями експертів ДРЕМ	0
	Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями експертів ДРЕМ та ДЕМДКВ (Ф12)	4
2.	Отримано направлень для проведення контролю якості серій препаратів за направленнями Держлікслужби України	29
	Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями Держлікслужби України	29
3.	Отримано направлень для проведення контролю якості серій препаратів за листами виробників	4
	Виконано контролів якості серій препаратів за листами виробників	3
4.	Оформлено протоколів випробувань, всього	65
	з них негативні результати контролю серій	0

### Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою державної реєстрації

Показники	Кількість
Форма 11	15
Первинні матеріали	0
Всього висновків	16
Позитивні висновки	9
Негативні висновки	7

Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою внесення змін до реєстраційного дос'є

Показники	Кількість
Форма 11	161
Реєстраційні форми на внесення змін	239
Первинні матеріали	71
Всього висновків	190
Позитивні висновки	134
Негативні висновки	56

#### Лабораторія фармакокінетики

Види робіт	Кількість
Кількість виконаних робіт з біоеквівалентності / фармакокінетики лікарських засобів	1
Кількість валідованих біоаналітичних методів визначення лікарських засобів в крові	2
Кількість узгоджених протоколів клінічних досліджень	1

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

#### Департамент експертизи доклінічних та клінічних випробувань

	Кількість
<b>I. Поступило до Центру Заяв через «Єдине вікно МОЗ»</b>	
Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	55
Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	466
Заяв щодо протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	9
Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1
<b>Всього:</b>	<b>531</b>
<b>II. Надійшло матеріалів до Центру від Заявників / через Сервісний центр (ВКК) та проведено попередню експертизу</b>	
протоколів міжнародних КВ	54
СП до протоколів міжнародних КВ	489
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	13
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-
<b>Всього:</b>	<b>556</b>
<b>III. Оформлено зауважень щодо комплектності матеріалів КВ/СП (з початком роботи сервісного центру 20.05.2019)</b>	
протоколів міжнародних КВ	40
СП до протоколів міжнародних КВ	58
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	8
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-
<b>Всього:</b>	<b>106</b>
<b>IV. Відкликано Заяв внаслідок помилок в наведеній інформації у Заяві</b>	
Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	4
Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	9
Заяв до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2

Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1
<b>Всього:</b>	<b>16</b>
протоколів міжнародних КВ	45
СП до протоколів міжнародних КВ	479
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	12
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1
<b>Всього:</b>	<b>537</b>
<b>VI. Оформлено зауваження експертів (ф.16)</b>	
до протоколів міжнародних КВ	51
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	79
до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	11
до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-
<b>Всього:</b>	<b>141</b>
<b>VII. Прийнято доопрацьованих матеріалів</b>	
до протоколів міжнародних КВ	116
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	180
до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	31
до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1
<b>Всього:</b>	<b>328</b>
<b>VIII. Затверджено на засіданнях НЕР/НТР</b>	
протоколів міжнародних КВ	52
СП до протоколів міжнародних КВ	495
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	11
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2
<b>Всього:</b>	<b>560</b>
<b>IX. Біоеквівалентність</b>	
Затверджено протоколів по біоеквівалентності	7
<b>X. Знято з розгляду (відмовлено у затвердженні) на НЕР/НТР</b>	
протоколів міжнародних КВ	8
СП до протоколів міжнародних КВ	11
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-
<b>Всього:</b>	<b>19</b>
<b>XI. Побічні реакції</b>	
Надійшло матеріалів щодо побічних реакцій за протоколами, що затверджені в Україні	2434

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

За звітний період було проведено 14 КА, в тому числі, 1 КА КВ в офісі спонсора та 13 в місцях проведення випробувань (далі – МПВ) (в тому числі 3 КА метою яких була перевірка організації проведення КВ лікарських засобів у МПВ – системні перевірки та 1 позаплановий КА).

Серед 14 проведених КА:

- 1 КА – зауваження відсутні (за результатами перевірки щодо усунення недоліків, виявлених під час проведення клінічного аудиту);
- 11 КА – несуттєві зауваження (виявлені недоліки не вплинули на права, безпеку та здоров'я досліджуваних)
- 1 КА – зауваження суттєві (виявлені недоліки, які можуть негативно вплинути на права, безпеку та здоров'я досліджуваних);
- 1 КА – чисельні суттєві зауваження.

1 КА КВ в офісі спонсора КВ під час якої перевірялося: кваліфікація персоналу, наявність стандартних операційних процедур щодо проведення КВ та їх виконання, комплектація файлу

дослідження, розподіл обов'язків, індивідуальні реєстраційні форми, облік досліджуваних лікарських засобів тощо.

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

- веденням первинної медичної документації – 6 КА.
- діяльністю комісій з питань етики при ЛПЗ – 7 КА;

Під час проведення КА було перевірено діяльність 10 комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах (далі – Комісія). До роботи 5 Комісій зауважень не було. Щодо роботи інших 5 Комісій зауваження були пов'язані з: недотриманням стандартних операційних процедур або їх відсутністю, перевищенням термінів розгляду матеріалів КВ/СП, призначенням Голови Комісії та секретаря Комісії наказом головного лікаря.

#### IV. ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНИЙ НАГЛЯД ЗА ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

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

Карти-повідомлення	Паперові	Електронні	Усього	З них валідні
від лікарів	489	7321	7810	7669
від пацієнтів	0	0	0	0
від заявників (CIOMS-повідомлення)	15619	0	15619	12850
Протоколи розслідування регіональних груп оперативного реагування	3	20	23	23

Здійснення консультативної, організаційно-методичної допомоги медичним працівникам, заявникам, пацієнтам та їх представникам з питань фармаконагляду

Вид діяльності	Кількість
Оприлюднення нової важливої інформації на сайті Державного експертного центру МОЗ	37
Закодовано та надіслано до бази даних ВООЗ повідомлень	1100
Надання консультацій заявникам	67
Надання консультацій медичним працівникам	45

Діяльність представників Центру з питань фармаконагляду (ФН) в адміністративно-територіальних одиницях України

Вид діяльності	Кількість
Проведено семінарів, нарад на рівні обласних департаментів/управлінь охорони здоров'я	172
Проведено семінарів, нарад у закладах охорони здоров'я	812
Виступи на науково-практичних конференціях з доповідями з питань ФН	70
Опубліковано 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	161
Кількість індивідуальних візитів до керівників та до лікарів закладів охорони здоров'я з питань ФН	1005

Кількість закладів охорони здоров'я, що надають повідомлення про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів (усього закладів охорони здоров'я - 2485)	994
---	-----

#### **Аудит систем фармаконагляду**

1. Розроблено фактори, що базуються на системному та ризик-орієнтованому підході, для формування графіку проведення планових аудитів систем фармаконагляду заявників.

2. Проведено аналіз та узагальнення інформації для формування графіків планових аудитів, базуючись на ризик-орієнтованому підході (внесення/оновлення інформації у таблицях «Інформація про заявників» та «Лікарські засоби заявників») відповідно до СОП-18-8.1-01-2019-02.

3. Розпочата реалізація апробаційних заходів щодо впровадження аудиту систем фармаконагляду заявника.

4. Спільно з Управлінням розробки, експлуатації інформаційних систем та телекомунікаційних мереж розпочато роботу щодо створення функціоналу, для автоматизації узагальнення інформації з метою формування графіків планових аудитів, базуючись на ризик-орієнтованому підході.

## **V. ЕКСПЕРТИЗА МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ ЩОДО КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ, ЕКОНОМІЧНОЇ ДОЦІЛЬНОСТІ, ОРГАНІЗАЦІЙНИХ ПРОБЛЕМ ТА ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ ДЛЯ ГРОМАДЯН У ЗВ'ЯЗКУ З ЇХ ЗАСТОСУВАННЯМ**

### **Департамент оцінки медичних технологій**

	<b>Кількість</b>
<b>Здійснення матеріально-технічного забезпечення діяльності Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів</b>	
Робота Секретаріату Експертного комітету – реєстрація кореспонденції, прийом Заяв, робота з сайтом Експертного комітету.	постійно
Підготовка та участь у засіданнях Експертного комітету	<b>3</b>
<b>Впровадження формулярної системи, в т.ч. оновлення Державного формуляра лікарських засобів. Робота над проєктом чергового випуску Державного формуляра лікарських засобів</b>	
Проведення експертних робіт щодо можливості включення/виключення лікарського засобу до/з Державного формуляра лікарських засобів.	<b>3</b> досьє
Моніторинг впровадження формулярної системи в регіонах України:	
– Опрацювання звітів регіональних формулярних комітетів та фармакотерапевтичних комісій	звіти 5 обл.
<b>Підготовка матеріалів до засідань Центрального формулярного комітету МОЗ України</b>	
підготовка матеріалів до засідань Центрального формулярного комітету МОЗ України, технічний супровід та участь у засіданнях ЦФК МОЗ України.	<b>3</b> засідання
<b>Здійснення функцій адміністратора Реєстру пацієнтів, що потребують інсулінотерапії, в частині аналізу даних</b>	
– опрацьовано електронних листів від регіонів, щодо роботи Реєстру пацієнтів;	222
– щотижнева інформаційна довідка до МОЗ України щодо роботи Реєстру пацієнтів.	14
<b>Організаційно-методичний та технічний супровід робіт щодо стандартизації медичних та фармацевтичних послуг</b>	

Опрацювання проєктів національних класифікаторів: - «Україномовний варіант Міжнародної статистичної класифікації хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я, Десятий перегляд, Австралійська модифікація» - «Україномовний варіант Австралійського класифікатора медичних втручань»	2
Кількість проєктів наказів МОЗ України, що знаходяться в МОЗ України на затвердженні на початок звітного періоду.	23
Опрацювання проєктів клінічних настанов та інших медико-технологічних документів,	12
опрацювання Європейських стандартів медичної допомоги новонародженим	1
Актуалізація і підтримка функціонування Реєстру медико-технологічних документів	постійно
<b>Участь у зовнішніх заходах</b>	<b>34</b>
<b>Завдання, пов'язані з основною діяльністю Департаменту</b>	
Розробка комунікаційної стратегії, версія 1.	1
Опрацювання документів EUnetHTA стосовно проєкту спільної оцінки ЛЗ брелуцизумаб (PTJA09)	1
Проведення ABC/VEN аналізу закупівлі ЛЗ на запит КНП «Броварський міський центр ПМСД»	1

## **VI. АДМІНІСТРУВАННЯ РЕЄСТРІВ, В ТОМУ ЧИСЛІ ПЕРЕЛІКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ВІДПУСКАЮТЬСЯ БЕЗ РЕЦЕПТІВ ЛІКАРІВ, ТА ПЕРЕЛІКІВ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАБОРОНЕНИХ ДО РЕКЛАМУВАННЯ, ЯКІ ВІДПУСКАЮТЬСЯ БЕЗ РЕЦЕПТА**

### **Відділ адміністрування державних реєстрів**

<b>Зміст робіт</b>	<b>Кількість</b>
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів та внесення змін у реєстраційні матеріали»	14
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів» (за результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів)	4
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів» (на підставі складеного Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» висновку за результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу)	2
Опрацьовано наказів МОЗ «Про припинення дії реєстраційних посвідчень деяких лікарських засобів»	1
Опрацьовано наказів МОЗ «Про скасування державної реєстрації лікарських засобів»	1

### **Відділ моніторингу цін**

<b>Основні показники роботи</b>	<b>Кількість</b>
Проведення моніторингу цін на ЛЗ, щодо яких запроваджено державне регулювання цін, за даними виробників, дистрибуторів та аптечних мереж на виконання доручення МОЗ України від 25.10.2012 № 17	27 виробн., 3 роздр.мережі
Проведення моніторингу ОВЦ на ЛЗ, які можуть закуповувати заклади охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та зарубіжних	9 реєстрів

місцевих бюджетів, в розрізі номенклатури державних цільових програм, а також цін в країнах їх походження та країнах СНД і ЄС (доручення заступника Міністра – керівника апарату від 30.10.2012 № 18-0/7533	країн, 30 напрямок державних програм
Моніторинг задекларованих в Україні ОВЦ на лікарські засоби за номенклатурою за напрямками закупівлі за державні кошти.	6 наказів
Доручення МОЗ України від 25.10.2012 № 17 щодо проведення моніторингу цін на ЛЗ, щодо яких запроваджено державне регулювання цін	3 довідки
Доручення заступника Міністра – керівника апарату від 30.10.2012 № 18-0/7533 (зі змінами від 27.03.2013 № 20-02/167/58/731/8609), щодо оптово-відпускних цін на лікарські засоби у країнах ЄС та СНД за визначеною номенклатурою лікарських засобів в розрізі державних цільових програм	1 довідка
Доручення в.о. Міністра від 22.02.2017 № 41 – щотижневий моніторинг роздрібних цін на лікарські засоби, які підлягають відшкодуванню	13 звітів (23 МНН)
Формування звітів щодо ринкових цін на лікарські засоби та обсягів їх реалізації за даними системи дослідження ринку «Фармстандарт»	4 звіти

### Оновлення функціоналу Державного реєстру лікарських засобів

Впроваджено структурування на окреме збереження числової та текстової частини інформації для «Термін придатності» та «Доза» в переліку даних про упаковки, класифікатор країни заявника з кодом країни.

Оновлення інформації щодо включення лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 № 333 (із змінами).

Створення нового блоку для зберігання файлів клінічних та доклінічних досліджень.

Розробка та впровадження Інформаційного ресурсу – Періодичність подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів, вакцин, туберкуліну за міжнародною непатентованою назвою активного фармацевтичного інгредієнта або комбінацій активних фармацевтичних інгредієнтів для Управління фармаконагляду.

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

- Надані пропозиції до проекту постанови КМУ «Про внесення змін до пункту 4 Положення про Державний реєстр лікарських засобів» відносно *доповнення даними щодо еквівалентності лікарського засобу згідно з типами лікарських засобів, що затверджуються МОЗ.*
- Надані пропозиції до проекту змін до наказу МОЗ України від 11.07.2019 №1600 «Про деякі питання референтного ціноутворення на лікарські засоби, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів та закуповуються за бюджетні кошти».
- Надані пропозиції до проекту змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819»
- Надані пропозиції до проекту змін до 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», відповідно до листа МОЗ України № 24-05/46379/2-19 від 26.11.2019.
- Надані пропозиції до проекту змін до наказу МОЗ України «Про затвердження порядку виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я і взаємодії МОЗ як головного розпорядника бюджетних коштів та учасників бюджетного процесу», відповідно до листа МОЗ України № 25-04/49143/2-19 від 20.12.2019



- Участь у розробці проекту Порядку доступу до результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів (звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування) з метою приведення у відповідність до ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» (затверджений наказом МОЗ від 27.06.2019 р. за №1528 «Про затвердження змін до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення»;
- Розробка методичних рекомендацій щодо оцінки припинення та біодоступності лікарських засобів .
- Розробка проєктів 39 методичних рекомендацій для окремих лікарських засобів: «Збірник керівництв для окремих лікарських засобів з рекомендаціями щодо доказу біоеквівалентності»;

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

Співробітники Центру взяли участь у наступних міжнародних заходах:

- Першому Євразійському форумі «Інтелектуальна власність і доступність лікарських засобів для лікування ВІЛ-інфекції, вірусного гепатиту С та туберкульозу», (01 жовтня 2019 року), м. Єреван, Вірменія – Кузьменко К.О.;
- 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), м. Бад-Гаштайн, Австрія – Піняжко О.Б.;
- Національному симпозиумі з клінічних досліджень, (11 жовтня 2019 року), м. Бухарест, Румунія – Распутняк С.С.;
- 42-й щорічній конференції представників Національних центрів фармаконагляду, що беруть участь у Програмі ВООЗ міжнародного моніторингу лікарських засобів (PIDM) (28 жовтня 2019 року -1 листопада 2019 року), м. Богота, Колумбія – Понятовська Н.П.;
- Сьомій щорічній конференції із Спільної процедури реєстрації (CRP) ВООЗ, (13-15 листопада 2019 року), м. Бангкок, Таїланд – Голодюк П.П., Сахнюк О.М.;
- Обміні досвідом з питань реєстрації, доклінічних та клінічних досліджень лікарських засобів (18–19 листопада 2019 року, м. Кишинів, Республіка Молдова) – Думенко Т.М. та Кузьменко К.О.;
- Копенгагенському засіданні з питань оцінки досьє на лікарські засоби № 112 (CPH112), (26-30 листопада 2019 року), м. Копенгаген, Данія – Хоменко Р.М.;
- Семінарі з підвищення кваліфікації для посилення систем фармаконагляду (PV), який проводив ВООЗ, (27-29 листопада 2019р.), м. Женева, Швейцарія – Толокевич В.І., Федорець Ю.Ю.;
- 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), м. Копенгаген, Данія – Думенко Т.М., Голодюк П.П.;
- Обміні досвідом з питань реєстрації, доклінічних та клінічних досліджень лікарських засобів (02–05 грудня 2019 року), м. Кишинів, Республіка Молдова – Логвіна І.О., Савченко Н.В.

## **IX. ВИДАВНИЧА ТА ПОЛІГРАФІЧНА ДІЯЛЬНІСТЬ, ОРГАНІЗАЦІЯ ВИПУСКУ МЕТОДИЧНИХ ПОСІБНИКІВ,**

## КОНСУЛЬТАТИВНІ ПОСЛУГИ З НАДАННЯМ РЕКОМЕНДАЦІЙ В УСНІЙ, ДРУКОВАНІЙ АБО В ЕЛЕКТРОННІЙ ФОРМІ ТОЩО

№		Кількість
1	Отримано тираж «Фармацевтичного журналу» № 5, 6 за 2019 р.	2
2	Відправлено пакет електронних матеріалів № 5 за 2019 р. «ФЖ» до Національної наукової – бібліотеки ім. Вернадського	1
3	Відправлено за Обов'язковим розсилком № 5, 6 за 2019 р. «ФЖ»	2
4	Отримано від авторів матеріали по 17 нових статтях та проведена відповідна реєстрація	17
5	Аналіз статей по встановленню відповідності вимогам ДАК, наукового контенту, логічності викладення матеріалу, включаючи анотації англійською та російською мовами для журналу	17
6	Методична допомога авторам про відповідність статей, що отримані для публікації та приведення їх до відповідних вимог та викладення матеріалу	17
7	Розподіл на рецензування статей та відповідна робота з рецензентами та з авторами на виконання зауважень рецензентів.	2
8	Виконано та виконується робота по підготовці матеріалів по статтям № 6 за 2019 р. та № 1 за 2020 р. «ФЖ».	2
9	Підготовлена узагальнена інформація щодо рецензій та дат надходження та подання до друку для № 6 за 2019 р	1
10	Перевірено статті для № 6/2019 «ФЖ» на антиплагіат.	1
11	Оформлено Відомості про зміст 6/2019 (Додаток до Порядку організації діяльності Фармацевтичного журналу) з зазначенням результатів перевірки на антиплагіат та внутрішніх рецензій.	1
12	Оновлено електронний реєстр авторів статей по №№ 4, 5 та 6 за 2019	3

## Х. 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

	Кількість
Проведено Семінарів для дослідників щодо впровадження принципів GCP	5
Проведено Семінарів для заявників	2
Семінар для заявників, розробників лікарських засобів та дослідників на тему: «Основні регуляторні тенденції до доказу біоеквівалентності генериків, гібридів, лікарських засобів у вигляді фіксованої комбінації та біосимілярів»	1
Надано консультацій (у зв'язку із початком роботи СЦ змінився формат консультацій)	22

## ХІ. ПІДТРИМКА СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ (СУЯ) ЗАХОДИ УДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

1. Розробка задокументованої процедури «Ризик-менеджмент в основних та допоміжних процесах системи управління якістю Державного експертного центру МОЗ».
2. Надання консультацій структурним підрозділам Центру з питань системи управління якістю: щодо оновлення стандартних операційних процедур.
3. Перевірка та погодження проектів стандартних операційних процедур перед їх введенням в дію від структурних підрозділів Центру.

4. Підготовка оновленої редакції задокументованої процедури «Планування і проведення внутрішніх аудитів системи управління якістю у Держаному експертному центрі МОЗ» з урахуванням нових вимог міжнародного стандарту ISO 19011:2018.
5. Проведення окремого внутрішнього аудиту якості процесу формування висновків Консультативно- експертних груп Центру; затвердження плану аудиту; збір та аналіз даних від структурних підрозділів Центру щодо взаємодії з КЕГ Центру під час проведення експертних робіт; розробка анкети-опитування для відповідальних секретарів КЕГ Центру відповідно до цілей аудиту; опрацювання даних від структурних підрозділів Центру, проведення опитування зацікавлених сторін щодо взаємодії з КЕГ Центру під час проведення експертних робіт та формування висновків відповідно до цілей аудиту; підготовка звіту про аудит.
6. Участь у Комісії щодо проведення перевірки відповідно до наказу Центру від 27.11.2019 № 199 стосовно оцінки ефективності роботи та перевірки дотримання працівниками управління зовнішніх комунікацій Департаменту координації експертних матеріалів вимог забезпечення збереження інформації з обмеженим доступом при роботі із матеріалами, що знаходяться в процесі виконання завдань.

#### **Система управління якістю у лабораторіях Центру**

##### **Лабораторія фармацевтичного аналізу**

Проведено 9 внутрішніх аудитів згідно попередньо затвердженого плану та 2 позапланових аудити. Оформлені відповідні звіти встановленої форми.

Метрологічна повірку обладнання – повірено 41 одиниця обладнання;

Метрологічна калібровка – 20 одиниць обладнання.

Кваліфікація, калібрування, обслуговування обладнання - 42 одиниці обладнання.

##### **НАВЧАННЯ ПРАЦІВНИКІВ**

- ТОВ «Навчально-виробничий центр «Новатор» навчання та перевірка знань з безпечного виконання робіт при експлуатації посудин, що працюють під тиском (балони, автоклави) 07.11.2019;
- Науково-практичний семінар від компанії Феноменекс «HPLC Method Development» від 24.10.2019 р – відвідали 3 працівники *(безкоштовно)*;
- ДП «Державний експертний центр МОЗ України» чергова перевірка знань з питань охорони праці та правил безпеки, з технології робіт (електротехнологічний персонал ІІ група) (10.12.2019 р.).

Проведено 3 внутрішні семінари згідно Плану внутрішнього навчання.

Проводяться коригуючі дії з метою усунення невідповідностей, що виникли раніше, а саме:

- заплановано придбання дегазатора до приладу «Хроматограф ВЕРХ Agilent 1260, діодноматричний, кондуктометричний детектор, код LC-08/67»;
- заплановано ремонт приладу «Рідинний хроматограф», код LC-10/70 – заміна ущільнень, оскільки під час проведення кваліфікації прилад не задовольняє вимоги щодо відтворюваності інжекції та переносу проби;
- заплановано ремонт приладу «Рідинний хроматограф», код LC-05/68 – заміна діодноматричного детектора;
- заплановано ремонт приладу «Хроматограф ГРХ Clarus 500», код GS-01/68»;
- триває діагностика приладу виробником, оскільки не вдалося налаштувати програмне забезпечення для приладу «Лічильник часток AccuSizer 780», що може бути пов'язано з пошкодженням материнської плати приладу;
- триває діагностика працездатності та налаштування витяжної шафи інженером ІФТ (інв. № 1386).

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

Назва показника	Кількість
<b>Внутрішній аудит</b>	1
<b>Зовнішній аудит</b>	1

<b>Навчання (кількість тем)</b>	32
<b>Кваліфікація обладнання</b>	5
<b>Перегляд СОП</b>	50

### Лабораторія фармакокінетики

Виробнича діяльність лабораторії базується на основних правилах Належної клінічної та лабораторної практики (GCP / GLP) щодо лабораторій, які беруть участь у клінічних дослідженнях біоеквівалентності лікарських засобів.

За планом СУЯ лабораторії проведено:

- підвищення кваліфікації 2 співробітників шляхом участі у вебінарі за темою «Усі стадії менеджменту електронних таблиць в MS Excel: розробка, підготовка, валідація і управління. Забезпечення повної відповідності таблиць вимогам GMP, GLP, ISO/IEC 17025, ISO 22000, GAMP. Зниження трудомісткості при впровадженні та управлінні таблицями. Практичний посібник Codex Alexa» (26-27.11.2019 р.);
- тренінг персоналу на робочому місці щодо питань нормативних і методичних документів, стандартів GCP / GLP, СОП лабораторії, інших (щотижня);
- розробку нових та ревізію і удосконалення діючих стандартних операційних процедур (СОП);
- контроль якості у всіх сферах основної виробничої діяльності лабораторії на всіх етапах проведення робіт з фармакокінетики лікарських засобів (систематично).

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

### Управління фінансово-економічної роботи

Вид робіт	Кількість
Консультації із Замовниками з приводу роботи з ДЕЦ, укладання договору, надання необхідного пакету документів та надання інших послуг (прийнято Замовників):	18
Послуги на проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби (ЛЗ) було прийнято, підписано та зареєстровано:	
А) Договорів	89
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	26
Послуги на проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на ЛЗ було прийнято, підписано та зареєстровано - договорів:	11
Послуги на проведення експертизи матеріалів на клінічні випробування було прийнято, підписано та зареєстровано:	
А) Договорів	9
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	3
Прийнято, підписано та зареєстровано договорів щодо експертизи матеріалів на лікарський засіб, що подається на включення до Державного формуляра	-
Послуги з лабораторного контролю якості МІБП та ЛЗ на базі Лабораторії з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів було прийнято та підписано:	
А) Договорів	6
Б) Специфікацій	40
В) Актів виконаних робіт (закритих)	42
Проведення аналізу лікарських засобів на базі Лабораторії фармацевтичного аналізу було прийнято та підписано:	
А) Договорів	3
Б) Специфікацій	39
В) Актів виконаних робіт (закритих)	28

Послуги на проведення розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (спрощена процедура)	5
Перевірка направлень на оплату вартості (форма 3А) на наявність діючого договору та довіреностей	6 142
Надання дублікатів документів (оформлено рахунків)	54
Внесення в базу Фармакорішення діючих договорів із Замовниками	143

- Проводилась поточна робота з обліку фінансових зобов'язань за договорами оренди, договорів поставки тощо.

- Здійснювався облік договорів та контроль за їх виконанням – **47 господарських договорів**.

- Здійснювався управлінський облік, контроль за ефективністю використання ресурсів на підприємстві.

- Проводиться постійна робота по самоконтролю - звірки кредиторської заборгованості, внутрішній аудит.

- Проводиться робота по розробці кошторисів на послуги Центру, які зазначені та не були зазначені в діючих тарифах (47 шт.).

- Проводилась робота по підготовці фінансової звітності та звітності про виконання фінансового плану за III квартал та 9 місяців 2019 року.

- Проводилась робота по підготовці змін до фінансового плану на 2019 рік.

- Проводилась робота по підготовці змін до фінансового плану на 2020 рік.

- Проводилось помісячне розподілення фактичних витрат грошових коштів Центру в розрізі центрів фінансової відповідальності;

- Проводилась підготовка аналітичної інформації з витрат грошових коштів за окремими ЦФВ та в розрізі окремих статей бюджету грошових коштів;

- Проводилось формування заявок на здійснення платежів (та всіх платіжних документів) у відповідності до затвердженого СОП-11-7.5-01-2014-06;

- Здійснювалось складання зведеного Бюджету руху грошових коштів Центру;

- Проводилось внесення бюджетів руху грошових коштів до системи «БІТ:ФІНАНС ПРОФ».

#### Адміністративно-господарське управління

1. Здійснювали технічний супровід проведення нарад, семінарів, навчань, засідань (згідно заявок керівників підрозділів Центру).

2. Забезпечували мобільним та стаціонарним зв'язком (оформлення рахунків на оплату, актів виконаних робіт, аналіз витрат, вирішення технічних проблем у разі виникнення).

3. Видавали пальне на заправку автомобілів Центру.

4. Здійснювали переміщення по підрозділах центру меблів, оргтехніки та іншого майна за вимогою керівників підрозділів Центру.

5. Забезпечували проведення ремонтних робіт у разі поломки та планові технічні обслуговування автомобілів.

6. Забезпечували належний санітарно-гігієнічний стан приміщень та території Центру.

7. Проведено тендери на закупівлю послуг з технічного обслуговування транспортних засобів Центру.

8. Проведено перезарядку вогнегасників в приміщеннях Центру.

9. Проведено замір опору ізоляції в Лабораторії імунобіологічних препаратів та в архівному відділі Центру.

10. Проводили з водіями Центру щоквартальні заняття та інструктажі по наданню первинної медичної допомоги потерпілим при ДТП, а також виконання інструкцій з охорони праці № 3, 5, 6, 7..

11. Бібліографічна аналітична обробка нових надходжень (газети, журнали).

12. Ведеться картотека періодики та книг сумарного та інвентарного обліку.

13. Щомісячно складаються звіти перед бухгалтерією щодо поставок періодичної літератури.

14. Обслуговуються читачі: видача-приймання літератури, консультації щодо вибору періодики згідно проблем Центру.
15. Проводяться Дні Інформації в дні проведення НЕР.
16. Упорядкування фонду, підготовка до списання застарілої та зношеної літератури

### Управління правового забезпечення

Основні показники роботи Управління	Кількість
Проведено правових аналізів щодо відповідності документів чинному законодавству (за Формою 11Ю).	614
Розроблено/прийнято участь у розробці проєктів нормативно-правових актів та локальних актів Центру.	41
Проведено правовий аналіз договорів, а саме:	
1. договорів (у тому числі додаткових угод) на проведення експертизи матеріалів РД і т.д.;	223
2. господарських договорів (у тому числі додаткових угод).	104
Надано юридичних консультацій представникам Заявників:	
1. з питань реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів.	51
2. з питань порядку укладення договорів з Центром.	153
Надання правової допомоги адвокатом та співробітниками Управління у кримінальних провадженнях щодо захисту законних інтересів Центру.	48
Участь у судових засіданнях з інших питань (трудові спори, тощо).	16
Участь під час проведення слідчих (розшукових) дій.	1
Підготовлено процесуальних документів:	
співробітниками Управління	34
адвокатом	51

### Управління кадрового, документального та організаційного забезпечення

Відділом кадрів за звітний період опрацьовано:

Відпусток – 812 шт.

Листків непрацездатності – 162 шт.

Накази з кадрових питань – 236 шт.

Договорів – 14 шт.

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

Вид робіт	Кількість
Налаштування/переналаштування прав доступу	67
Налаштування/переналаштування шаблонів друкованих форм	136
Підготовка звітів та статистичних, аналітичних виборок	17
Сканування МКЯ, арк.	31282
Надання мультимедійної підтримки на засіданнях Центру	19
Наповнення архіву веб-сайту Фармацевтичного журналу, статей	98

- Оптимізація ведення інформації про експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань в ЄІАС «Фармакорішення» (скорочення дублів та переналаштування);
- Налаштування шаблону друкованої форми для автоматизованого генерування порядку денного засідань НЕР/НТР в частині доклінічних та клінічних випробувань;
- Участь в обговоренні подальшої співпраці з розробниками АІСФ, проблем що виникли після впровадження функціоналу R3 та процесу впровадження нового функціоналу даної системи – «Електронний кабінет заявника»;

- Розробка розширеної звітності по роботі КЕГ з експертизи матеріалів. В звітність включено всю можливу інформацію, що наявна в ЄІАС «Фармакорішення» та проводиться розрахунок термінів роботи враховуючи навіть опосередковані фактори;
- Наповнення та редагування веб-сайту Фармацевтичного журналу;
- Навчання КЕГ по роботі з ЄІАС «Фармакорішення», надання допомоги по роботі з висновками, допомога з підготовкою звітності;

### Сектор координації роботи консультативно-експертних груп

За IV квартал 2019 року співробітниками Сектору було надано 419 консультацій для відповідальних секретарів та експертів КЕГ, проведено освітню роботу з новими співробітниками консультативно-експертних груп.

Проведено прийом звітних документів від членів консультативно-експертних груп: прийнято та опрацьовано 100 висновків до протоколів клінічних випробувань, 696 висновків на суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань, 221 висновок щодо реєстрації лікарських засобів та 66 за процедурою внесення змін.

Організаційна робота, що була проведена Сектором:

- аналіз забезпечення матеріально-технічної бази КЕГ на місцях;
- встановлення, навчання та аналіз роботи членів КЕГ в системі ЄІАС «Фармакорішення»;
- проведено звітне засідання для голів КЕГ на якому були обговорені питання, щодо термінів проведення експертизи матеріалів та організаційні питання ;
- підготовлено та надано Пам'ятки по організації роботи та звітності КЕГ;
- надано допомогу в організації конференції по фармаконагляду;
- участь в аудиті роботи КЕГ та функціональній взаємодії КЕГ з іншими структурними підрозділами Центру;
- проведено аналіз діяльності КЕГ протягом 2019 року;
- в розробці проєкт змін внутрішніх нормативних документів.

### Архівний відділ

Вид роботи	Кількість
<b>Приймання справ від структурних підрозділів Центру та консультативно-експертних груп, забезпечення їх обліку і зберігання:</b>	
Отримання реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (далі - РМ), матеріалів доклінічних та клінічних досліджень (далі- матеріали КВ) від структурних підрозділів і консультативно-експертних груп (далі – КЕГ) та внесення відповідних відомостей в ЄІАС «Фармакорішення»	8802 справи, 11977 томи
Приймання РМ та матеріалів КВ (звірка з описами і обліковими даними архіву) та забезпечення їх обліку	4429 справ, 9307 томів
Приймання документів, наданих для проведення експертизи щодо автентичності РМ	16 справ 232 томи
Приймання документів, що утворюються під час управлінської діяльності структурних підрозділів Центру	3193 справи
Упорядкування обліку описів ОІД в електронному вигляді	21 опис 3019 справ
Упорядкування архівних справ	76 годин
Впровадження в дію електронної картотеки у взаємодії з відділом розробки та експлуатації інформаційних систем	жовтень- грудень
<b>Забезпечення користування архівними документами для службових, виробничих, наукових та інших цілей, а також для захисту прав і законних інтересів громадян:</b>	
Видавання документів для ознайомлення в структурних підрозділах Центру	371 справа, 641 том
Підбір інформації на вимогу структурних підрозділів та керівництва Центру	61 година

<b>Експертиза цінності документів:</b>		
Відбір для знищення других та третіх примірників РМ і матеріалів КВ на підставі звіряння їх з архівними екземплярами		434 справи 1126 томів, 238715 арк.
Підготовка списків справ, відібраних для знищення		738 справ
Звіряння списків справ, відібраних для знищення, для включення їх до акта		71 година
Відбір справ, які підлягають знищенню		3199 томи
Організація та участь в засіданні Експертної комісії з проведення експертизи цінності документів Центру (далі – ЕК) з питання схвалення процедури та акта про вилучення для знищення документів, не внесених до Національного архівного фонду (далі – НАФ), та надання останнього для затвердження Директору Центру		жовтень
Передача вилучених для знищення документів, не внесених до НАФ, організації із заготівлі вторинної сировини		жовтень
<b>Забезпечення збереженості документів:</b>		
Переміщення документів та перевірка їх наявності		24460 томів
<b>Науково-технічне опрацювання документів:</b>		
Участь в складанні зведеної Номенклатури справ на 2019 рік для надання на розгляд ЕК Центру, Експертно-перевірної комісії Центрального державного архіву вищих органів влади та управління України (далі – ЦДАВО) та затвердження Директору Центру		жовтень, листопад
Організація та участь в проведенні робіт з науково-технічного упорядкування справ постійного зберігання та з кадрових питань (особового складу) силами ЦДАВО України		400 справ управлінської документації

### **Сектор з питань запобігання та виявлення корупції Управління внутрішньої та зовнішньої безпеки**

1. Вживаються заходи щодо декларування членами/запрошеними конфлікту інтересів під час проведення НЕР та НТР.

#### НТР

Кількість засідань	Члени		Запрошені	
	13	Здано заяв	383	Здано заяв
Кількість заяв з конфліктом інтересів		37	Кількість заяв з конфліктом інтересів	10

#### НЕР

Кількість засідань	Члени		Запрошені	
	6	Здано заяв	276	Здано заяв
Кількість заяв з конфліктом інтересів		11	Кількість заяв з конфліктом інтересів	1

2. За звітний період відсутня інформація про розгляд та винесення обвинувального вироку суду або постанови про накладення адміністративного стягнення за корупційні правопорушення щодо працівників Центру.



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

- П'ята науково-практична конференція «Безпека та нормативно-правовий супровід лікарських засобів: від розробки до медичного застосування» (22-23.10.19)
- Український фармацевтичний форум (4-5.12.19)
- Форум партнерства держави та бізнесу «Реімбурсація 2.0. Інсуліни» (12.12.2019),
- ІІ З'їзд Української асоціації клінічних досліджень, 25-26.10.2019 року;
- Мультидисциплінарна робоча група з напрямку «Онкологічні захворювання» - 3
- Постійна робоча група МОЗ України з супроводу державних закупок лікарських засобів - 20
- Робочі зустрічі з Виконавчим Директором Європейської Бізнес Асоціації (ЕВА), Головою Підкомітету клінічних досліджень ЕВА щодо внесення змін до наказу МОЗ України №690;
- - Семінар «Стан, проблеми та перспективи розвитку паліативної допомоги в Україні на прикладі м. Києва» (20.12.2019)
- - Семінар «Надання інформації для прийняття рішень з метою формування державного гарантованого пакету медичних послуг із застосуванням оцінки медичних технологій в Україні» (28.10.19-29.10.2019), що організований проектом USAID SAFEMed та Національною службою здоров'я України
- Науково-експертних рад Центру – 6
- Науково-технічних рад Центру – 13

### ХV. ЛИСТУВАННЯ

Виконана робота	Кількість
Вхідна кореспонденція, що контролюється	312
Вхідна кореспонденція	17926
Вихідна кореспонденція, що контролюється	322
Вихідна кореспонденція	19096
Внутрішня реєстрація	13261
<b>Всього</b>	<b>50917</b>

Директор



Т.М. Думенко