

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

за 2020 рік

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	9
III.	Експертиза матеріалів клінічних випробувань та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, клінічний аудит клінічних випробувань	10
IV.	Післяреєстраційний нагляд за лікарськими засобами	12
V.	Експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням	15
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	23
VII.	Розробка проєктів нормативних документів, методичних рекомендацій у межах компетенції центру	25
VIII.	Вивчення досвіду іноземних країн з питань експертизи матеріалів та реєстрації лікарських засобів, участь в організації та проведенні міжнародних симпозіумів, конференцій, семінарів тощо	27
IX.	Видавнича та поліграфічна діяльність, організація випуску методичних посібників, консультативні послуги з наданням рекомендацій в усній, друкованій або в електронній формі тощо	28
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	30
XI.	Підтримка системи управління якістю (СУЯ)	32
XII.	Участь у засіданнях комісій, робочих груп, нарад центру, робочих зустрічей з фармпільнотою	34
XIII.	Інші види діяльності центру, спрямовані на виконання його статутних обов'язків	36
XIV.	ЛИСТУВАННЯ	46

ВСТУП

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

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

Згідно Статуту Центру, затвердженого наказом МОЗ від 03.02.2020 № 208, предметом діяльності Центру є:

1. Проведення в установленому порядку експертизи реєстраційних матеріалів, контролю якості лікарських засобів щодо визначення та забезпечення їх ефективності, безпеки та якості, експертної оцінки майстер-файлу на плазму на лікарський засіб з крові/плазми, що вироблений в Україні, під час:
 - розробки, створення лікарських засобів;
 - доклінічного вивчення, в тому числі проведення аудиту доклінічного вивчення;
 - клінічних випробувань, в тому числі клінічного аудиту клінічних випробувань;
 - державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення;
 - додаткових досліджень під час державної реєстрації (перереєстрації) тощо.
2. Надання МОЗ рекомендацій та вмотивованих висновків про можливість державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, які подаються для державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення тощо, та їх медичного застосування в Україні.
3. Здійснення післяреєстраційного нагляду - збору та аналізу інформації щодо ефективного та безпечного застосування лікарських засобів шляхом використання інструментів формулярної системи та фармаконагляду, з метою надання МОЗ пропозицій про прийняття управлінських рішень щодо раціонального використання лікарських засобів, порядку здійснення цього нагляду та надання рекомендацій МОЗ щодо повної або тимчасової заборони застосування (обігу) лікарських засобів, поновлення їх обігу, а також післяреєстраційного моніторингу.

4. Розробка, впровадження та вдосконалення документації щодо стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, медичної допомоги, надання медичних та фармацевтичних послуг, в тому числі медичного та фармацевтичного обслуговування.
5. Розробка документації та здійснення заходів щодо створення та впровадження систем забезпечення населення лікарськими засобами та раціональної, ефективної і доступної фармакотерапії, зокрема у галузі фармакоеконومіки, 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.

РЕЗУЛЬТАТИ РОБОТИ ЗА ОСНОВНИМИ НАПРЯМКАМИ

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

Департамент експертизи реєстраційних матеріалів

№ п/п	ВИКОНАНА РОБОТА відповідно до наказу МОЗ України від 26.08.2005 №426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460):	роки		%
		2019	2020	
1. Реєстрація		2019	2020	
1.1.	Отримано з МОЗ заяв про проведення державної реєстрації лікарського засобу	1068	1029	-3,65
1.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	997	913	-8,43
1.3.	Надійшло матеріалів на реєстрацію (оригінальні (з них препарати-сироти), фіксована комбінація, генерики, ін.)	722	578	-19,94
1.4.	Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної реєстрації	3240	3435	6,02
1.5.	Підготовлено направлень в уповноважені лабораторії з проведення контролю за показниками якості	25	9	-64,00
2. Перереєстрація				
2.1.	Отримано з МОЗ заяв про проведення державної перереєстрації лікарського засобу	1680	1362	-18,93
2.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	1626	1342	-17,47
2.3.	Надійшло матеріалів на перереєстрацію	1516	1158	-23,61
2.4.	Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної перереєстрації	4426	3772	-14,78
3. Внесення змін				
3.1.	Отримано з МОЗ заяв про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу протягом дії реєстраційного посвідчення	19390	21012	8,37
3.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	17790	19126	7,51
3.3.	Прийнято матеріалів на зміни	8041	10860	35,06
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	9206	12535	36,16

Надійшло заяв по спрощеній процедурі реєстрації, внесення змін лікарських засобів

Накази МОЗ	2019	2020	%
наказ МОЗ України від 17.11.2016 № 1245	108	251	132,41
наказ МОЗ України від 03.11.2015 № 721 (автентичність)	38	50	31,58

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	2019	2020	%
Надійшло первинних матеріалів	5117	9214	80 %
<u>Реєстрація</u>	490	488	-0,4 %
<u>Перереєстрація</u>	1364	1123	-17,6 %
<u>Зміни</u>	3263	7603	133 %
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної реєстрації	651	731	12,3 %
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної перереєстрації	1615	1223	-24,3 %
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (в клінічній частині) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	883	1325	50 %
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (за скороченою формою) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	2521	6664	164,3 %

Департамент фармацевтичної діяльності

Вид діяльності	2019	2020	%
Поступило на експертизу матеріалів реєстраційного досьє	14841	19533	31,62
- з реєстрації	2851	2783	-2,39
- з перереєстрації	300	271	-9,67
- з внесення змін	11690	16479	40,97
із них первинних матеріалів	6608	9497	43,72
- з реєстрації	694	641	-7,64
- з перереєстрації	291	265	-8,93
- з внесення змін	5623	8591	52,78
із них додаткових матеріалів	8233	10036	21,90
- з реєстрації	2157	2142	-0,70
- з перереєстрації	9	6	-33,33
- з внесення змін	6067	7888	30,01
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)	11948	14974	25,33
- з реєстрації	2030	1866	-8,08
- з перереєстрації	298	270	-9,40
- з внесення змін	9620	12838	33,45
із них позитивних	6781	9389	38,46
- з реєстрації	855	732	-14,39
- з перереєстрації	298	269	-9,73
- з внесення змін	5628	8388	49,04
Всього на спеціалізованій експертизі з якості лікарського засобу знаходяться:	3383	4202	24,21
- з реєстрації	368	410	11,41
- з перереєстрації	7	8	14,29

- з внесення змін	заяв - 3008 (кількість препаратів -1210)	заяв - 3784 (кількість препаратів -1554)	25,80
Заборгованість	67	99	47,76
- з реєстрації	32	34	6,25
- з перереєстрації	0	0	0,00
- з внесення змін	35	65	85,71
Передано до архіву опрацьованих матеріалів реєстраційного досьє	8281	11186	35,08

Департамент координації експертних матеріалів

Протягом **2020 року** затверджено **88** 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».

Вид діяльності	2019	2020	%
включено до наказів всього лікарських засобів, з них:	14010	19330	+37,97
реєстрація	908	861	-5,18
перереєстрація	2313	1865	-19,37
внесення змін до реєстраційних матеріалів	10633	16490	+55,08
відмовлено в реєстрації	30	34	+13,33
відмовлено в перереєстрації	3	9	+200,00
відмовлено во внесенні змін до реєстраційних матеріалів	123	71	-42,28
Оформлено реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень)	6137	6214	+1,25
Оформлено листів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів	7367	13033	+76,91
Підготовлено та передано до «Єдиного вікна» – реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень) та листів щодо внесення змін на ЛЗ	13770	18374	+33,44
Кількість заявок за процедурою: технічна помилка в реєстраційному посвідченні	112	60	-46,43
Знято з розгляду всього матеріалів на лікарські засоби, з них:	1249	1517	+21,46
знято матеріалів щодо реєстрації лікарських засобів	269	285	+5,95
знято матеріалів щодо перереєстрації лікарських засобів	122	138	+13,11
знято матеріалів щодо внесення змін лікарських засобів	858	1094	+27,51
Підготовлено для направлення до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками відповідно до реєстраційних процедур			
Методи контролю якості або зміни до МКЯ	3993	5368	+34,44
Копії реєстраційних посвідчень або вкладок до них	7262	6214	-14,43
Листи щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів, які не стосуються реєстраційного посвідчення	8021	13033	+62,49

Порівняльна таблиця щодо кількості лікарських засобів, які були зареєстровані за «спрощеними» процедурами

Реєстраційна процедура	2019	2020	%
За результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, які подаються	38	54	+42,11

на державну реєстрацію з метою їх закупівлі спеціалізованою організацією			
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	26	42	+61,54
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)	16	9	-43,75

Сервісний центр

Вид діяльності	2019	2020*	%
Прийом та видача документів	22978	16921	-26,36
	(особи)	(особи)	
Прийнято документів через чек-лист та передано експертам	39247	55316	+40,94
Прийнято вхідних документів, які не потребують заповнення чек-листа	42220	40875	-3,19
Прийнято документів від заявників для отримання реєстраційних документів в центрі адміністративних послуг МОЗ України «Єдине вікно»	13770	18374	+33,44
Видано документів заявникам	74640	96969	+33

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

Управління експертизи матеріалів щодо безпеки лікарських засобів

Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє	2019	2020	%
всього	9708	8561	-12 %
з реєстрації	1244	1430	+15 %
з перереєстрації	4627	3352	-28 %
з внесення змін	3837	3779	-2 %
з них первинних матеріалів	3786	3685	-3 %
з реєстрації	509	501	-2 %
з перереєстрації	1353	1134	-16 %
з внесення змін	1924	2050	+7 %
з них додаткових матеріалів	4750	3918	-18 %
з реєстрації	735	929	+26 %
з перереєстрації	3274	2218	-32 %
з внесення змін	1913	1729	-10 %
Видано експертних висновків	8250	7179	-13 %
з реєстрації	1067	1148	+8 %

з перереєстрації	3962	2852	-28 %
з внесення змін	3221	3179	-1 %
з них позитивних	4546	3788	-17 %
з реєстрації	684	531	-22 %
з перереєстрації	1663	1138	-32 %
з внесення змін	2199	2119	-4 %

Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності

Виконана робота	2019	2020	%
Процедура реєстрація, внесення змін			
Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	690	873	+26,52
Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	216	268	+24,07
Надано висновків з остаточним рішенням:	259	269	+3,86
Позитивних	250	261	+4,4
Рекомендовано до зняття	9	8	-11,11
Процедура експертиза протоколів клінічних випробувань, суттєвих поправок			
Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	71	49	-30,9
Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	30	23	-23,33
Надано висновків з остаточним рішенням	40	27	-32,5

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

Лабораторія фармацевтичного аналізу

Виконана робота	2019	2020	%
Висновків щодо відтворюваності методів контролю	16	1	6,3
Висновків щодо якості	145	254	175
Висновків щодо апробації методик аналізу	43	23	53
Звітів дослідження антимікробної активності зразків ЛЗ	1	0	-
Звітів з валідації методики випробування на ЛЗ	1	0	-
Кількість проаналізованих ЛЗ, що не відповідають вимогам проекту МКЯ	14	18	129
Кількість проаналізованих ЛЗ, що мають невідтворюваність методик проекту МКЯ за певними показниками	1	0	-
Кількість оформлених Висновків:			
- із зауваженнями до проекту МКЯ	51	15	29
- із суттєвими зауваженнями до методик проекту МКЯ	7	2	29
Загальна кількість направлень на аналіз, що надійшли до Лабораторії протягом звітного періоду:	120	94	78
- з них, направлень Центру за формою 12	50	20	40
- з них, направлень за замовленням юридичних або фізичних осіб	70	74	106
Кількість оформлених специфікацій з переліком найменування робіт та відповідних розцінок згідно затверджених тарифів	147	106	72

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів

Виконана робота	2019	2020	%
Отримано направлень для проведення контролю якості серій препаратів за Формою 12:	5	0	0
- за направленнями експертів ДЕМДКВ			
- за направленнями експертів ДРЕМ	1	2	200
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями експертів ДРЕМ та ДЕМДКВ (Ф12)	9	2	22,2
Отримано направлень для проведення контролю якості серій препаратів за направленнями Держлікслужби України	115	93	80,9
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями Держлікслужби України	123	102	82,9
Отримано направлень для проведення контролю якості серій препаратів за листами виробників	77	11	14,3
Виконано контролів якості серій препаратів за листами виробників	71	8	11,3
Оформлено протоколів випробувань, всього	157	112	71,3
з них негативні результати контролю серій	2	1	50
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою державної реєстрації			
Форма 11	77	97	126
Первинні матеріали	8	14	175
Висновків всього	63	26	41,3
Позитивні висновки	25	2	8
Негативні висновки	38	22	57,9
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою внесення змін до реєстраційного досьє			
Форма 11	572	599	104,7
Реєстраційні форми	569	590	103,7
Первинні матеріали	245	267	108,9
Всього:	581	443	76,2
Позитивні висновки	378	253	66,9
Негативні висновки	203	190	93,6

Лабораторія фармакокінетики (з дислокацією у м. Харків)

Види робіт	2019	2020	%
Кількість виконаних робіт з біоеквівалентності / фармакокінетики лікарських засобів	8	2	25
Кількість валідованих біоаналітичних методів визначення лікарських засобів в крові	6	5	83,3
Розрахунок фармакокінетичних показників біоеквівалентності лікарських засобів	1	3	300
Кількість узгоджених протоколів клінічних досліджень	6	6	100

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

Департамент експертизи доклінічних та клінічних випробувань

Виконана робота	2019	2020	%
Поступило до Центру Заяв через «Єдине вікно МОЗ»	2110	2170	2,84%
Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	244	245	0,41%
Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	1795	1865	3,90%
Заяв щодо протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	60	32	-46,67%
Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	11	28	154,55%
Надійшло матеріалів до Центру від Заявників / через Сервісний центр та проведено попередню експертизу	2095	2092	-0,14%
протоколів міжнародних КВ	238	238	0%
СП до протоколів міжнародних КВ	1796	1797	0,06%
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	50	29	-42,00%
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	11	28	154,55%
Оформлено зауважень щодо комплектності матеріалів КВ/СП	168	304	80,95%
протоколів міжнародних КВ	70	103	47,14%
СП до протоколів міжнародних КВ	86	185	115,12%
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	12	9	-25,00%
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-	7	-
Відкликано Заяв	163	58	-64,42%
Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	24	11	-54,17%
Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	124	42	-66,13%
Заяв до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	13	5	-61,54%
Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2	-	-
Проведено спеціалізовану експертизу	2019	2058	1,93%
протоколів міжнародних КВ	214	233	8,88%
СП до протоколів міжнародних КВ	1747	1770	1,32%
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	47	27	-42,55%
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	11	28	154,55%
Оформлено зауваження експертів (ф.16)	526	470	-10,65%
до протоколів міжнародних КВ	190	171	-10,00%
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	284	263	-7,39%
до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	45	24	-46,67%
до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	7	12	71,43%
Прийнято доопрацьованих матеріалів	965	958	-0,73%
до протоколів міжнародних КВ	373	392	5,09%
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	495	426	-13,94%
до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	91	125	37,36%
до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	6	15	150,00%
Затверджено на засіданнях НЕР/НТР	1991	2092	5,07%
протоколів міжнародних КВ	210	203	-3,33%
СП до протоколів міжнародних КВ	1731	1828	5,60%
протоколів протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників (включаючи дослідження з біоеквівалентності)	38	29	-23,68%
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	12	32	166,67%
Затверджено протоколів по біоеквівалентності	29	16	-44,83%
КВ/СП лікарських засобів для надання допомоги при гострій респіраторній хворобі COVID-19 в Україні			
Затверджено протоколів по COVID-19	-	10	-
Затверджено поправок по COVID-19	-	32	-
Знято з розгляду протоколів по COVID-19	-	6	-

Знято з розгляду поправок по COVID-19	-	1	-
Знято з розгляду на НЕР/НТР	62	24	-61,29%
протоколів міжнародних КВ	20	10	-50,00%
СП до протоколів міжнародних КВ	40	7	-82,50%
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2	6	200,00%
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-	1	-
Побічні реакції			
Надійшла загальна кількість повідомлень щодо побічних реакцій за протоколами, що затверджені в Україні.	8953	12368	38,14%
З них у світі	8626	11920	38,19%
В Україні (повідомлення)	327	448	37,00%
В Україні (випадки)	169	256	51,48%
Надійшло звітів щодо безпеки ДЛЗ	390	427	9,49%

Управління аудиту лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP)

	2019	2020	%
Проведено клінічних аудитів (КА)	44	25	- 43.18%

За звітний період було проведено 25 КА в місці проведення випробування (далі – МПВ) (в тому числі 3 КА, метою яких була перевірка організації проведення КВ ЛЗ в МПВ).

Серед 25 проведених КА:

- 4 КА – зауваження відсутні;
- 13 КА – несуттєві зауваження;
- 8 КА – зауваження суттєві.

Під час планових КА КВ в МПВ перевірялося: відповідність проведення КВ умовам протоколу, GCP та діючій нормативно-правовій базі в сфері проведення клінічних випробувань, організацію роботи, кваліфікація та досвід дослідників, дотримання етичних принципів, документація КВ, що зберігається в МПВ (файл дослідника), відповідність даних в Індивідуальних реєстраційних формах даним первинної медичної документації, матеріально-технічна база МПВ, діяльність Комісії тощо.

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

- діяльністю комісій з питань етики при ЛПЗ – 12 КА;
- веденням первинної медичної документації – 10 КА;
- процедурою отриманням інформованої згоди – 9 КА;
- формуванням файлу дослідника – 9 КА.

IV. ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНИЙ НАГЛЯД ЗА ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

Управління фармаконагляду

Види робіт	2019	2020	%
Здійснення консультативної, організаційно-методичної допомоги медичним працівникам, заявникам, пацієнтам та їх представникам з питань фармаконагляду			
Заявникам (їх представникам)	266	574	+115,7
Медичним працівникам	209	62	-70,3
Співпраця з міжнародними організаціями з питань фармаконагляду			
Закодовано та надіслано до бази даних ВООЗ повідомлень	3396	4425	+30,3

Оприлюднення нової важливої інформації на сайті Державного експертного центру МОЗ України	156	183	+17,3
Діяльність представників Центру з питань фармаконагляду (ФН) в адміністративно-територіальних одиницях України			
Проведено семінарів, нарад на рівні обласних управлінь охорони здоров'я	978	767	-21,5
Проведено семінарів, нарад у закладах охорони здоров'я	1407	990	-29,6
Кількість виступів на науково-практичних конференціях з доповідями з питань ФН	118	29	-75,4
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	297	180	-39,3
Кількість індивідуальних візитів до керівників та до лікарів закладів охорони здоров'я з питань ФН	3641	5239	+43,8
Кількість закладів охорони здоров'я, що надають повідомлення про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів (усього закладів охорони здоров'я – 2485)	1699	1313	-22,7
Робота з заявниками через електронний кабінет заявника (ЕКЗ)			
Активовано користувачів в ЕКЗ для подання до ДЕЦ інформації про ПР/ВЕ ЛЗ у вигляді XML файлів у форматі E2B (безкоштовна послуга)	-	42	100
Кількість повідомлень щодо ПР в XML файлі, наданих заявниками через ЕКЗ	-	6984	100
Підключено користувачів до отримання доступу щодо інформації про ПР/ВЕ ЛЗ, що заявник представляє на ринку України (за умовами договору)	-	7	100
Переглянуто оновлюваних звітів з безпеки			
Переглянуто регулярно оновлюваних звітів з безпеки на ЛЗ/МІБП	2079	1134	-45,45
Оцінка відповідності регулярно оновлюваних звітів з безпеки ЛЗ/МІБП по критеріям згідно з Додатку 10 Порядку здійснення фармаконагляду як тривалість звітного періоду, дата закриття бази даних та кінцева дата подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки	1058	860	-18,7

Поточна робота Управління

1. Пошук та перегляд нової інформації щодо вакцин проти COVID-19 на сайті ЕМА, FDA, MHRA.
2. Створення плану фармаконагляду за новою вакциною проти COVID-19 при застосуванні в Україні
3. Переклад, адаптація УМС щодо безпеки лікарських засобів, що використовують для лікування та профілактики COVID-19.
4. Пошук, перегляд нової інформації щодо COVID-19 на сайті ЕМА та VigiLyze та регулярне оприлюднення її на офіційному сайті Центру.
5. Внесення пропозицій до «Плану заходів Міністерства охорони здоров'я з виконання рекомендацій звіту щодо ефективності управління вакцинами»

6. Внесення доповнень до «Пропозиції Європейської бізнес асоціації (ЕВА), Американської торгової палати (АСС) та АК «Фармак» щодо шляхів стимулювання розвитку фармацевтичної індустрії в Україні» щодо питань порядку встановлення тимчасової заборони застосування ЛЗ у випадку непередбаченої побічної реакції.

7. Робота над інформаційним ресурсом щодо термінів надання періодично оновлюваних звітів з безпеки за МНН (гармонізація 10 додатку).

8. 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

Вид матеріалів	2019	2020	%	Валідні	Невалідні
Карти-повідомлення що надійшли від лікарів	27854	17604	-36,79	17227	377
Карти-повідомлення, що надійшли від заявників (CIOMS-повідомлення)	58684	46486	-20,78	43642	2625
Протоколи розслідування регіональних груп оперативного реагування	150	119	-20,66	119	0

У 2020 році порівняно з 2019 роком відмічається зменшення надходження карт-повідомлень про побічні реакції лікарських засобів, вакцин/туберкуліну від медичних працівників до Центру. Це явище пов'язане із значним зменшенням кількості закладів охорони здоров'я (далі – ЗОЗ), що подавали карти-повідомлення, через складну ситуацію в Україні, що пов'язана з карантинном у зв'язку з пандемією коронавірусу (COVID-19). З 13 березня по 22 червня 2020 в Україні діяв жорсткий карантин, а до кінця 2020 року – адаптивний карантин, що передбачав закриття відділень в ЗОЗ для планових хворих, планових операцій. Більшість ЗОЗ в регіонах України під час цього карантину не приймали хворих, а більшість лікарень було перепрофільовано під хворих з коронавірусною інфекцією. Також має значення запровадження з 1 квітня 2020 року другого етапу медичної реформи, що передбачає закриття низки ЗОЗ, їх не фінансування, скороченням лікарів, та не надання госпітальної допомоги хворим цих лікувальних установ в умовах стаціонарів.

**Відділ аудиту систем фармаконагляду
Проведення аудитів систем фармаконагляду заявників**

Назва заходу	Кількість		
	2019	2020	
Підготовано та оприлюднено на сайті Центру графіку проведення планових аудитів систем фармаконагляду заявників на 2020 року	-	2	+100
Підготовано та направлено попередніх повідомлень-запитів та програм щодо проведення планових аудитів систем фармаконагляду заявників	2	4	+200

Опрацьовано матеріалів згідно попереднього-повідомлення запиту для проведення аудитів систем фармаконагляду заявників, включаючи матеріали, отримані під час аудиту	-	458	+100
Проведено аудитів систем фармаконагляду заявника	-	6	+100
Підготовано звітів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду заявників	-	6	+100
Опрацьовано планів коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду заявників	-	21	+100
Погоджено планів коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду заявників	-	4	+100
Опрацьовано наданих заявником звітів (у тому числі проміжних) про стан реалізації Плану коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведеного аудиту заявників	-	5	+100
Погоджено наданих заявником звітів (у тому числі проміжних) про стан реалізації Плану коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведеного аудиту заявників	-	5	+100

Поточна робота:

1. Аналіз та узагальнення інформації для формування графіку планових аудитів, базуючись на ризик-орієнтованому підході (внесення/оновлення інформації про заявників та лікарські засоби заявників).
2. Опрацювання документів ЕМА, МНРА, що стосуються аудиту/інспекцій систем фармаконагляду заявника.

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

№	Показники	2019	2020	%
1.	Забезпечення науково-методичного та організаційно-технічного супроводження робіт щодо оцінки медичних технологій з метою практичного впровадження системи оцінки медичних технологій для інформування рішень щодо їх покриття/фінансування в Україні			
1.1.	Міжнародний проєкт EUnetHTA в рамках спільної оцінки клінічної ефективності лікарських засобів, у якому Департамент ОМТ виступає уповноваженим рецензентом:	1	4	400%
1.2.	Проведення аналітичного дослідження практики призначень лікарських засобів при гемоконтактних вірусних інфекцій на основі наданої медичної документації згідно договору співпраці з Національним медичним університетом імені О.О. Богомольця в рамках виконання наукових досліджень і розробок на тему «Розробка системи	0	1	*

	протидії поширенню соціально-небезпечних гемоконтактних вірусних інфекцій на рівні первинної медичної допомоги в контексті охорони громадського здоров'я України» і підготовка звіту.			
1.3.	<ul style="list-style-type: none"> Проведення аналізу порівняльної ефективності (результативності), безпеки та економічної доцільності ЛЗ з використанням методу швидкої оцінки, що були запропоновані громадськими організаціями до включення у номенклатуру закупівель на виконання цільових програм та комплексних заходів програмного характеру за КПКВК 2301400 за державні кошти на 2020 рік. Проведення аналізу порівняльної ефективності (результативності), безпеки та економічної доцільності ЛЗ з використанням методу швидкої оцінки лікарських засобів, що запропоновані для включення до номенклатури ЛЗ «Хіміотерапевтичні препарати, радіофармпрепарати та препарати супроводу для лікування онкологічних хворих». Проведення аналізу порівняльної ефективності (результативності), безпеки та економічної доцільності ЛЗ з використанням методу швидкої оцінки відповідно до Методичних рекомендацій з обґрунтування включення нової позиції до Номенклатури лікарських засобів, що закуповуватимуться для забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру за бюджетні кошти у відповідному бюджетному році 	71 звіт	84 звіти	118%
2.	Здійснення матеріально-технічного забезпечення діяльності Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів			
2.1.	Проведення перевірки заяв про внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів на відповідність встановленим вимогам з формуванням висновку	8 заяв	2 заяви	25%
2.2.	Робота Секретаріату Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів в МОЗ України – реєстрація кореспонденції, прийом Заяв, робота з сайтом Експертного комітету.	пості йно	пості йно	100%
2.3.	Підготовка та участь Секретаріату у засіданні Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів МОЗ України (28.01.2020, 28.02.2020, 24.03.2020, 14.04.2020, 29.05.2020, 25.06.2020, 20.07.2020, 21.08.2020, 25.09.2020 30.10.2020, 27.11.2020, 24.12.2020).	13	12	92%
3.	Впровадження формулярної системи, в т.ч. оновлення Державного формуляру лікарських засобів. Робота над Проектом чергового випуску Державного формуляру лікарських засобів			
3.1.	Проведення експертних робіт щодо можливості включення/виключення лікарського засобу до/з Державного формуляру лікарських засобів.	7 заяв	9 заяв	129%
3.2.	Робота над проектом 12 випуску Державного формуляру лікарських засобів: подача до МОЗ для розміщення його для громадського обговорення та на затвердження.	1	1	100%

3.3.	Технічний супровід та участь у засіданнях ЦФК МОЗ України	6	7	117%
	– збір та опрацювання листів консультативно-експертних груп щодо затвердження структур розділів Проекту 13 випуску Державного формуляру лікарських засобів;	22	22	100%
3.4.	Моніторинг впровадження формулярної системи в регіонах України:			
	– робота з реєстром регіональних формулярних комітетів та фармакотерапевтичних комісій регіонів України за 2019 рік;	21	23	110%
	– підготовка аналітичної довідки щодо моніторингу формулярної системи в Україні щодо його результатів та оцінки дієвості формулярної системи в Україні.	2	2	100%
4.	Здійснення функцій адміністратора Реєстру пацієнтів, що потребують інсулінотерапії, в частині аналізу даних			
4.1.	– опрацьовано електронних листів від регіонів, щодо роботи Реєстру пацієнтів;	1031	912	88%
	– щотижнева інформаційна довідка заступнику Міністра охорони здоров'я України щодо роботи Реєстру пацієнтів.	50	48	96%
4.2.	Розрахунок референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну, відповідно до вимог наказу МОЗ України від 13.04.2016 № 359 «Порядок розрахунку референтної ціни (ціни відшкодування) на препарати інсуліну.	2 рази / рік	2 рази / рік	100%
4.3.	Аудит Рахункової палати: підготовка матеріалів на запит контрольної групи Рахункової палати щодо Реєстру референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну в рамках аудиту ефективності використання коштів медичної субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам для лікування хворих на цукровий та нецукровий діабет та у відповідь на Акт Рахункової палати «Щодо проведення аудиту».	0	1	*
5.	Організаційно-методичний та технічний супровід робіт щодо стандартизації медичних та фармацевтичних послуг			
5.1.	Затверджені накази МОЗ України щодо мультидисциплінарних робочих груп	0	2	*
5.2.	• Затверджені медико-технологічні документи (див. розділ VII)	2	22	1100 %
5.3.	Опрацювання проєктів національних класифікаторів:	2	2	100%
	• «Австралійські стандарти кодування для МКХ-10-АМ та АКМВ»; • НК 027:2019 «Класифікатор лабораторних досліджень та показників»			
5.4.	Опрацювання проєктів медико-технологічних документів: за темами: «Гострий коронарний синдром без елевації сегмента ST», «Гострий коронарний синдром з елевацією сегмента ST», «Хронічний коронарний синдром», «Геморагічний інсульт», «Ішемічний інсульт», «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини», «Вірусний гепатит В у дітей», «Вірусний гепатит В у дорослих», «Вірусний гепатит С у дітей», «Вірусний гепатит	0	37	*

	<p>С у дорослих», «Психічні та поведінкові розлади (синдром залежності) внаслідок вживання опіоїдів», «Сифіліс»;</p> <ul style="list-style-type: none"> ● за напрямками: Акушерство та гінекологія - «Гіперплазія ендометрія», «Гіпертензивні розлади у вагітних»; <p>Педіатрія та неонатологія - «Гострий середній отит», «Тонзиліт», «Ентеральне харчування недоношених немовлят», «Респіраторний дистрес-синдром у передчасно народжених дітей».</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Опрацювання проєкту стандартів з належної аптечної практики 			
5.5.	Направлено на затвердження до МОЗ України проєкти наказів про затвердження галузевих стандартів медичної допомоги: за напрямом Педіатрія та неонатологія «Гострий середній отит», «Тонзиліт», «Ентеральне харчування недоношених немовлят», «Респіраторний дистрес-синдром у передчасно народжених дітей».	0	4	*
5.6.	Опрацювання проєкту клінічної настанови «Клінічне ведення пацієнтів з COVID-19».	0	1	*
5.7.	Здійснення функцій адміністратора Реєстру медико-технологічних документів	6	43	*
6.	Підготовка інформації на виконання контрольних наказів (доручень) МОЗ			
6.1.	На Протокол апаратної наради Міністерства охорони здоров'я України від 20.03.2015 щодо виконання Плану заходів Міністерства охорони здоров'я України підготовка звітів з виконання Програми діяльності Кабінету Міністрів України та Стратегії сталого розвитку «Україна – 2020» у 2015 році.	12	12	100%
6.2.	Технічна допомога Департаменту реалізації політик МОЗ України у частині опрацювання документів, що надходять до МОЗ України стосовно реєстрації лікарських засобів	пості йно	пості йно	100%
6.3.	На виконання доручення МОЗ України від 23.01.2019 № 25.1/33/1714 здійснено групування за 64 напрямками медичної допомоги та конвертація у формат doc клінічних настанов фінського медично-наукового товариства Duodecim Medical Publications Ltd.	984	962	98%
6.4.	Участь в проведенні комісійної перевірки ефективності використання лікарських засобів та медичних виробів закладами охорони здоров'я Рівненської області, отриманих в рамках централізованого постачання за кошти державного бюджету 05.10.2020 та підготовка звіту за її результатами.	0	1	*
7.	Статті, публікації, тези (ISPOR, HTAi)	25	22	88%

Статті:

- The transferability of health technology assessment: the European perspective with focus on central and Eastern European countries. Bertalan Németh, Wim Goettsch, Finn Børlum Kristensen, Oresta Piniashko, Mirjana Huić, Tomáš Tesař, Dragana Atanasijevic, Iga Lipska & Zoltán Kaló. Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research, 2020. 20:4, 321-330, DOI: 10.1080/14737167.2020.1779061
- Review of Rare Disease Policies and Orphan Drug Reimbursement Systems in 12 Eurasian Countries. Czech M, Baran-Kooiker A, Atikeler K, Demirtshyan M, Gaitova K, Holownia-Voloskova M, Turcu-Stiolica A, Kooiker C, Piniashko O, Konstandyan N, Zalis'ka O, Sykut-

Cegielska J. A. *Front Public Health*. 2020 Jan 28;7:416. doi: 10.3389/fpubh.2019.00416. PMID: 32117845; PMCID: PMC6997877.

- HTA Progress Update: Ukraine. *EUnetHTA Magazine - Winter 2021 - 2020*. Режим доступу: <https://eunethta.foleon.com/eunethta-winter-2021/winter-2021/hta-update-ukraine/>
- Оцінка втрати років життя, скоригованих за якістю (QALY), пов'язаних зі смертністю від COVID-19 в Україні. О.Б. Піняжко, Т.М. Думенко, Л.І. Ковтун, В.В. Середюк, О.А. Топачевський. *УКР. МЕД. ЧАСОПИС* 3(2) (137) – V/VI 2020, 28 травня. DOI: 10.32471/umj.1680-3051.137.179418.
- Актуалізація рекомендацій щодо шкали рівнів впливу на бюджет при оцінці закупівлі лікарських засобів в Україні за даними 2019 року. Олещук О.М., Думенко Т.М., Ковтун Л.І., Піняжко О.Б., Середюк В.В., Машейко А.М., Топачевський О.А., *Фармацевтичний часопис*, 2020 №2, с. 76-83. DOI: <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2020.2.11256>.
- Впровадження оцінки медичних технологій на етапі доступу до ринку лікарських засобів в Україні. О.Б. Піняжко, Л.І. Ковтун, О. М. Заліська, О.М. Олещук М.В. Лелека, О.А. Топачевський. *Фармацевтичний журнал*, № 3. 2020. С. 45-58. DOI: <https://doi.org/10.32352/0367-3057.3.20>

Тези:

1. Думенко Т.М., Ковтун Л.І., Піняжко О.Б., Малишевська Ю.Є., Машейко А.М., Романенко І.М., Лелека М.В., Клименко М.М., Середюк В.В., Захарян А.Г. (2020). Правові аспекти застосування лікарських засобів “off-label” в умовах пандемії COVID-19. *Фармакоэкономика в Україні: стан та перспективи розвитку : матеріали XII наук.-практ. INTERNET-конф., м.Харків, 22 травня 2020 р.* 253-254. https://pharmacoeconomics.nuph.edu.ua/?page_id=890
2. The cost analysis of emicizumab versus activated prothrombin complex concentrate for children with haemophilia A with inhibitors in Ukraine / A. Masheiko, O. Piniashko, I. Malyshevskaya, I. Romanenko, M. Leleka, V. Serediuk, R. Kahveci // *Value in Health*. – 2020. – V.23, Suppl. 1, S330, May 01, 2020. DOI:<https://doi.org/10.1016/j.jval.2020.04.1241>
3. Health technology assessment for planning and development of public procurement nomenclature in Ukraine / O. Piniashko, M. Dvoieglazova, I. Malyshevskaya, I. Romanenko, A. Masheiko, T. Dumenko, L. Kovtun, I. Palamarchuk, R. Kahveci // *Value in Health*. – 2020. – V.23, Suppl. 1, S248, May 01, 2020. DOI:<https://doi.org/10.1016/j.jval.2020.04.850>
4. The cost analysis of emicizumab versus activated prothrombin complex concentrate for children with haemophilia A with inhibitors in Ukraine / A. Masheiko, O. Piniashko, I. Malyshevskaya, I. Romanenko, M. Leleka, V. Serediuk, R. Kahveci // *Value in Health*. – 2020. – V.23, Suppl. 1, S330, May 01, 2020. DOI:<https://doi.org/10.1016/j.jval.2020.04.1241>
5. Recommendations for development of the scale of budget impact rate in the evaluation of medicines procurement in Ukraine. O. Oleshchuk, O. Piniashko, I. Romanenko, O. Topachevskiy, M. Leleka, T. Dumenko, M. Klymenko *Value in Health*, Vol. 23, S310. Режим доступу [[https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(20\)31330-9/fulltext](https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(20)31330-9/fulltext)]
6. External reference pricing in Ukraine: the beginning of price regulation of the essential medicines procured by hospitals. O. Topachevskiy, O. Piniashko, V. Serediuk. *Value in Health*, Vol. 23, PNS71. Режим доступу: [https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(20\)31262-6/fulltext](https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(20)31262-6/fulltext)
7. Огляд міжнародної практики призначення лікарських засобів за показанням, не зазначеним в інструкції для медичного застосування (off-label use) / Думенко Т.М., Ковтун Л.І., Піняжко О.Б., Машейко А.М., Романенко І.М., Малишевська Ю.Є. // *Клінічні випробування лікарських засобів в Україні: нові виклики та відповіді на них: шоста науково-практична конференція з міжнародною участю, м. Київ, 9 жовтня 2020 р.* - К., 2020. - С. 42-46.
8. Міжнародний досвід застосування антикоагулянтної та антитромботичної терапії у пацієнтів з COVID-19 / Ковтун Л.І., Піняжко О.Б., Романенко І.М., Машейко А.М., Малишевська Ю.Є., Двоєглазова М.В., Пархоменко О.М., Дубров С.О. // *Клінічні випробування лікарських засобів в Україні: нові виклики та відповіді на них: шоста*

- науково-практична конференція з міжнародною участю, м. Київ, 9 жовтня 2020 р. - К., 2020. - С. 61-63.
9. Застосування показників клінічної ефективності лікарських засобів в аналізі ефективності витрат для оцінки медичних технологій / Машейко А.М., Піняжко О.Б., Ковтун Л.І., Малишевська Ю.Є., Романенко І.М., Середюк В.В. // Клінічні випробування лікарських засобів в Україні: нові виклики та відповіді на них: шоста науково-практична конференція з міжнародною участю, м. Київ, 9 жовтня 2020 р. - К., 2020. - С. 89-92.
 10. Оцінка медичних технологій при розробці галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я на прикладі лікування вірусного гепатиту В / Думенко Т.М., Романенко І.М., Піняжко О.Б., Малишевська Ю.Є., Клименко М.М., Двоєглазова М.В., Лелека М.В. // Клінічні випробування лікарських засобів в Україні: нові виклики та відповіді на них: шоста науково-практична конференція з міжнародною участю, м. Київ, 9 жовтня 2020 р. - К., 2020. - С. 47-48.
 11. Огляд доказових даних застосування ремдесивіру для лікування COVID-19 / А.М. Машейко, О.Б. Піняжко, Ю.Є. Малишевська, І.М. Романенко, М.В. Лелека, М.М. Клименко, Т.М. Думенко, Л.І. Ковтун, В.А. Васильєва // Актуальна інфектологія. - 2020. - Том 8, №5-6. - С.160-161.
 12. PP612 Use of Rapid Review Methods In Health Technology Assessment For Central Procurement Decisions: Experience In Ukraine / Piniashko O, Kachveci R., Dumenko T, Leleka M, Masheiko A., Seredjuk V // International Journal of Technology Assessment in Health Care, 36(S1), 44-44. doi:10.1017/S0266462320002056
 13. PP613 The Cost Analysis Of Subcutaneous And Intravenous Dosage Forms For Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis Treatment In Ukraine / Alona Masheiko, Oresta Piniashko, Iryna Romanenko, Mariya Leleka, Valeriia Serediuk // International Journal of Technology Assessment in Health Care, 36(S1), 44-44. doi:10.1017/S0266462320002068
 14. PNS146 Development of updated recommendations for budget impact scale for HTA in Ukraine / Piniashko O., Masheiko A., Oleshchuk O., Serediuk V., Leleka M., Topachevskiyi O., Kovtun L.I. // Value in Health. – 2020. – V.23, Suppl. 2, S665, December 01, 2020. DOI:https://doi.org/10.1016/j.jval.2020.08.1590
 15. PCN212 Oncology Diseases Prioritisation List for Informing Priority Setting and Development of National Cancer Control Plan in Ukraine / O. Piniashko, V. Serediuk, O. Topachevskiyi, A. Semyvolos // Value in Health. – 2020. – V.23, Suppl. 2, S460, December 01, 2020. DOI: https://doi.org/10.1016/j.jval.2020.08.349
 16. PIN114 Estimation of Quality-Adjusted Life Years (QALY) Losses Associated with COVID-19 Deaths in Ukraine / V. Serediuk, O. Piniashko, O. Topachevskiyi, T. Dumenko, L. Kovtun // Value in Health. – 2020. – V.23, Suppl. 2, S562, December 01, 2020. DOI: https://doi.org/10.1016/j.jval.2020.08.955

Завдання, пов'язані з основною діяльністю Департаменту

Участь у роботі міжвідомчої мультидисциплінарної робочої групи з питань розробки, удосконалення організації профілактики, діагностики та лікування за напрямком «Онкологічні захворювання» (наказ МОЗ України від 18.12.2019 № 2524):

- підготовка інформації для Національного канцер-плану (лікування та тягар захворювань),
 - переліку онкологічних захворювань в Україні за тягарем захворювання за 5 віковими групами за 2019 рік

Проведення ABC/VEN аналізу закупівлі ЛЗ на запит КНП «Броварський міський центр ПМСД»
 Реалізація завдань міжвідомчої мультидисциплінарної робочої групи із впровадження оцінки медичних технологій (Health technology assessment) та якості медичної допомоги МОЗ України:

- розробка моделі позитивного переліку лікарських засобів;
- опрацювання проєкту Керівної настанови з оцінки медичних технологій (версія 1.1.) 2019;
- аналіз наявних в Україні переліків пріоритетних захворювань та станів, методології визначення цих переліків та їх юридичний статус, щодо міжнародного досвіду формування пріоритетних хвороб та станів.

Підготовка прес-релізів за результатами проєкту міжнародної спільної оцінки лікарських засобів Європейської мережі агентств з ОМТ EUnetHTA
Опрацювання проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання щодо договорів керованого доступу» і надання пропозицій до МОЗ.

Завдання, пов'язані з діяльністю Департаменту під час пандемії COVID-19

Показники	К-сть
На виконання листа РНБО підготовка щотижневого звіту за даними щоденного моніторингу на тему «Узагальнення результатів моніторингу нових підходів до медичної допомоги та методів лікування при гострій респіраторній хворобі COVID-19» з інформаційних ресурсів ВООЗ, Європейського агентства з лікарських засобів (EMA), Європейського центру профілактики і контролю над захворюваннями (ECDC), The Cochrane Library, Американського товариства фармацевтів системи охорони здоров'я (ASFP), Європейської асоціації лікарняних фармацевтів (ЕАНР), Американської академії педіатрії (ЕРА/UNEPSA), Управління з питань харчових продуктів і лікарських засобів США (FDA), Європейської комісії та уповноважених органів Австрії, Чехії, Швеції, Китаю, Японії, Італії, Канади, Литви, Латвії, Кіпру, Польщі, Румунії, Словаччини, Словенії, США, Фінляндії, Франції, Хорватії, Швейцарії, Ліхтенштейну, Ісландії, Угорщини, Південної Кореї, Нової Зеландії, Австралії, Сінгапуру, Бельгії, Болгарії, Великобританії, Греції, Данії, Естонії, Ізраїля, Ірландії, Іспанії, Люксембургу, Нідерландів, Німеччини, Норвегії, Мальти, Польщі, Туреччини. Додано 187 резюме за даними моніторингу.	41
На виконання доручення заступника секретаря РНБО від 24.03.2020 пошук інформації щодо можливості використання лікарських засобів у якості антисептика (індивідуального та у медичних закладах) та дезінфекційних засобів у період пандемії COVID-19 відповідно до міжнародних та національних рекомендацій	41
Розробка резюме доказових даних щодо застосування лікарських засобів для лікування COVID-19 на сайт http://covid19.dec.gov.ua із регулярним оновленнями даних (квітень-червень 2020)	19
Затверджені наказами МОЗ України: 1) Протокол «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби «COVID-19» (наказ МОЗ України від 02.04.2020 № 762 із змінами і доповненнями, внесеними наказами МОЗ України від 10.04.2020 № 852, від 21.07.2020 № 1653, від 17.09.2020 № 2116, від 11.11.2020 № 2583, від 20.11.2020 № 2693, від 31.12.2020 № 3094); 2) Стандарти медичної допомоги «Коронавірусна хвороба (COVID-19)» (наказ МОЗ України від 28.03.2020 № 722 із змінами і доповненнями, внесеними наказами МОЗ України від 09.04.2020 № 827, від 23.04.2020 № 953, від 30.04.2020 № 994, від 12.05.2020 № 1109, від 20.05.2020 № 1227, від 16.06.2020 № 1411, від 17.09.2020 № 2122, від 27.10.2020 № 2438, від 09.11.2020 № 2557, від 10.12.2020 № 2869).	18
Опрацювання проєкту клінічної настанови «Клінічне ведення пацієнтів з COVID-19».	1
Внесено до розділу «Галузеві стандарти та клінічні настанови» сайту Реєстр медико-технологічних документів: 1) протокол «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби «COVID-19» згідно наказу МОЗ України від 10.04.2020 № 852, наказу МОЗ України від 21.07.2020 № 1653, наказу МОЗ України від 17.09.2020 № 2116, наказу МОЗ України від 11.11.2020 № 2583, наказу МОЗ України від 20.11.2020 № 2693, наказу МОЗ України від 31.12.2020 № 3094;	18

<p>2) стандарти медичної допомоги «Коронавірусна хвороба (COVID-19)» згідно наказу МОЗ України від 09.04.2020 № 827, наказу МОЗ України від 23.04.2020 № 953, наказу МОЗ України від 30.04.2020 № 994, наказу МОЗ України від 12.05.2020 № 1109, наказу МОЗ України від 20.05.2020 № 1227, наказу МОЗ України від 16.06.2020 № 1411, наказу МОЗ України від 17.09.2020 № 2122, наказу МОЗ України від 27.10.2020 № 2438, наказу МОЗ України від 09.11.2020 № 2557, наказу МОЗ України від 10.12.2020 № 2869;</p> <p>3) стандарт екстреної медичної допомоги «Коронавірусна хвороба (COVID-19)» (наказ МОЗ України від 28.03.2020 № 722 із змінами);</p> <p>4) стандарт фармацевтичної допомоги «Коронавірусна хвороба (COVID-19)» (наказ МОЗ України від 24.04.2020 № 961).</p>	
<p>Підготовка даних щодо ефективності застосування реконвалесцентної плазми у якості методу лікування пацієнтів у тяжкому стані хворих на COVID-19 (відповідно до листа МОЗ від 05.05.2020 №26-04/12030/2-20).</p>	1
<p>Реалізація завдань робочої групи з розробки протоколів надання медичної допомоги хворим на коронавірусну хворобу (COVID-19) (наказ МОЗ від 01.04.2020 №760 в редакції наказу МОЗ від 30.06.2020 №1490):</p> <ul style="list-style-type: none"> ● участь у внесенні змін до протоколу «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)» (наказ МОЗ від 02 квітня 2020 року № 762). ● участь в засіданнях Робочої групи (02.07.2020, 10.07.2020, 27.08.2020, 08.09.2020, 07.10.2020, 03.11.2020, 17.11.2020 та 24.12.2020). ● забезпечення роботи Секретаріату робочої групи. 	17
<p>Реалізація завдань моніторингової групи щодо здійснення аналізу забезпечення лікування хворих на гостру респіраторну хворобу COVID-19 в Одеській та Львівській областях 8-11 вересня 2020 року (наказ МОЗ від 04.09.2020 №42-Адм).</p>	2
<p>Підготовка даних у відповідь на лист РНБО щодо надання вичерпного переліку протимікробних лікарських засобів для системного застосування, антитромботичних лікарських засобів та кортикостероїдів для системного застосування вітчизняного та іноземного виробництва, визначених протоколом «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)», затвердженим наказом МОЗ України від 02 квітня 2020 року № 762, що входять до Державного реєстру лікарських засобів України, за визначеними характеристиками.</p>	1
<p>На виконання наказу МОЗ від 30.06.2020 №1482 “Про затвердження Порядку призначення та застосування лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)” підготовка листів в МОЗ щодо результатів ведення бази даних індивідуальних реєстраційних карток пацієнтів, що отримали медичну допомогу згідно із протоколом "Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)".</p>	3
<p>Кодування відповідно до наданих публікацій для проєкту співпраці “A systematic and living evidence map on COVID-19” із EUnetHTA та Норвезьким інститутом громадського здоров'я (Norwegian Institute of Public Health).</p>	1
<p>Підготовка аналітичної довідки щодо технологій, які використовуються у процесі тестування населення на COVID-19 з точки зору оцінки медичних технологій (відповідно до Доручення Міністра і листа МОЗ від 16.10.2020 №ДМ/55/6-20).</p>	1
<p>Підготовка аналітичної довідки щодо лікарського засобу ремдесивір для лікування пацієнтів з COVID-19</p>	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

Зміст робіт	2019	2020	%
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів та внесення змін у реєстраційні матеріали»	44	58	+ 31,8
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів» (за результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів)	15	11	- 26,7
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)	15	12	- 20
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію коронавірусної хвороби (COVID-19)»	-	6	+ 100
Опрацьовано наказів МОЗ «Про скорочення терміну застосування лікарських засобів (медицини імунобіологічних препаратів) на території України»	2	4	+ 100
Опрацьовано наказів МОЗ «Про скасування державної реєстрації лікарських засобів»	2	1	0
Затверджено накази МОЗ України	2	-	- 100
Участь у засіданнях груп технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ з питань профільного супроводу державних закупівель медикаментів та виробів медичного призначення	+		

Відділ моніторингу цін на лікарські засоби

Показники	Роки	
	2019	2020
Проведення моніторингу цін на ЛЗ, щодо яких запроваджено державне регулювання цін, за даними виробників, дистриб'юторів та аптечних мереж на виконання доручення МОЗ України від 25.10.2012 № 17, вх. від 26.10.2012 № 15/183 – опрацьовано дані:	107 виробників, 12 роздр.мереж	92 виробника, 12 роздр.мереж
Проведення моніторингу ОВЦ на ЛЗ, які можуть закуповувати заклади охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, в розрізі номенклатури державних цільових програм, а також цін в країнах їх походження та країнах СНД і ЄС (доручення заступника Міністра – керівника апарату від 30.10.2012 № 18-0/7533 (зі змінами від 27.03.2013 № 20-02/167/58/731/8609)), вх. від 29.03.2013 №16/368 – опрацьовано дані:	9 реєстрів зарубіжних країн, 30 напрям. державних програм	8 реєстрів зарубіжних країн, 29 напрям. державних програм

Моніторинг задекларованих в Україні ОБЦ на лікарські засоби за номенклатурою за напрямками закупівель за державні кошти.	20 наказів	21 наказ
Опрацювання постанов КМУ та МОЗ України про затвердження переліку лікарських засобів та медичних виробів, які закуповуються на підставі угод щодо закупівлі із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі за напрямками використання бюджетних коштів за програмою «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру»	2 постанови КМУ	1 постанова КМУ та 3 накази МОЗ
Доручення МОЗ України від 25.10.2012 № 17 щодо проведення моніторингу цін на ЛЗ, щодо яких запроваджено державне регулювання цін, вх. від 26.10.2012 № 15/183.	12 довідок	12 довідок
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, вх. від 29.03.2013 №16/368.	4 довідки	4 довідки
Доручення в.о. Міністра від 22.02.2017 № 41 – щотижневий моніторинг роздрібних цін на лікарські засоби, які підлягають відшкодуванню, вх. від 23.02.2017 №15/38.	52 звіти (23 МНН)	51 звіт (23 МНН)
Виконання наказу МОЗ України від 13.04.2016 № 359 «Про затвердження Положення про реєстр референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну та Порядку розрахунку референтної ціни (ціни відшкодування) на препарати інсуліну»	2 рази за рік (01.02.2019 01.08.2019) вибірка цін по 116 та 115 ТН ЛЗ з реєстру ОБЦ та з реєстрів 8 референтних країн	2 рази за рік (01.02.2020 03.08.2020) вибірка цін по 115 та 109 ТН ЛЗ з реєстру ОБЦ та з реєстрів 8 референтних країн
Окреме доручення заступника Міністра від 01.02.2019 № 5 щодо розрахунку ГрОВЦ на лікарські засоби, що включені до Національного переліку, вх. від 05.02.2019 № 15/19. Лист МОЗ, щодо здійснення розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів та на які встановлюються граничні оптово-відпускні ціни, вх. від 21.08.2019 №15/156. Лист МОЗ України від 26.11.2019 № 24-05/46379/2-19 щодо розрахунку ГОВЦ на ЛЗ, що включені до наказу МОЗ України від 29.07.2019 № 1713, вх. від 27.11.2019 № 15/237. Доручення МОЗ України від 16.01.2020 №24-04/1147/2-20 щодо надання розрахунку ГОВЦ на лікарські засоби, що включені до наказу МОЗ України від 29.07.2019 №1713, вх. від 16.01.2020 №15/12. Доручення МОЗ України від 28.01.2020 № 24-04/2377/2-20 щодо проведення розрахунку ГОВЦ на ЛЗ, включені до переліку, затвердженого наказом МОЗ від 29.07.2019 № 1713, вх. від 28.01.2020 № 15/29. Доручення МОЗ України від 08.05.2020 № 24-04/12536/2-20 щодо здійснення перерахунку ГОВЦ на ЛЗ з Нац. переліку, на які встановлюються ГОВЦ, затверджених наказом МОЗ від 29.07.2019 № 1713, вх. від 13.05.2020 № 15/140.	вибірка цін з реєстрів 5 зарубіжних країн на 266 МНН вибірка цін з реєстрів 5 референт. країн по 23 МНН в 61 формі випуску та розрах. ГОВЦ. Вибірка цін з реєстрів 5 референтних країн на 23 МНН (61 лік.ф.) та розрах. ГОВЦ	Вибірка цін з реєстрів 5 референтних країн на 23 МНН (61 лік.ф.) та розрах. ГОВЦ. Вибірка цін з реєстрів 5 референтних країн на 23 МНН (61 лік.ф.) та розрах. ГОВЦ. Вибірка цін з реєстрів 5 референтних країн, розрахунок ГОВЦ на 23 МНН (61 лік.ф.) станом на 04.05.2020.

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

1. Накази МОЗ України від 18.08.2020 № 1908 «Про утворення та затвердження персональних складів мультидисциплінарних робочих груп з розробки галузевих стандартів медичної допомоги» (13 груп), від 28.10.2020 № 2458 «Персональний склад мультидисциплінарної робочої групи з розробки галузевих стандартів медичної допомоги за напрямом «Сифіліс»,
2. Опрацювання пропозицій змін до Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28.09.2012 № 751, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 29.11.2012 за № 2001/22313 (зі змінами).
3. Проєкт змін до наказу МОЗ України №690 від 23.09.2009 р., що були подані до МОЗ від 19.12.2019;
4. Проєкт змін до наказу МОЗ України №690 від 23.09.2009;
5. Проєкт наказу МОЗ №1819 від 04.10.2018 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360».
6. Проєкт наказу МОЗ України «Порядок проведення оцінки медичних технологій лікарських засобів, що підлягають закупівлі для виконання заходів регіональних цільових програм, та не включені в Національний перелік основних лікарських засобів» і надання пропозицій (відповідно до листа МОЗ 25-04/3408/2-20 від 17.02.2020, вх. №15/47).
7. Проєкт наказу МОЗ України «Про внесення змін до Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта» з проєктом Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта (станом на 20.03.2020),
8. Проєкт наказу МОЗ України «Про внесення змін до Порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів України»,
9. Проєкт наказу МОЗ України «Про затвердження Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб»;
10. Проєкт наказу МОЗ України «Про затвердження 12 випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».
11. Проєкт наказу про внесення змін до спільного наказу МОЗ України та Міністерства економічного розвитку і торгівлі України «Про інформаційну взаємодію між Державним реєстром лікарських засобів України та електронною системою закупівель».
12. Проєкт постанови КМУ «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій» (відповідно до листа МОЗ від 16.04.2020 № 25-03/10429/2-20), надання пропозицій та затвердження постанови КМУ від 23.12.2020 №1300
13. Проєкти наказів «Про затвердження Положення про Національний перелік основних ЛЗ та Положення про Експертний комітет з оцінки медичних технологій», надання пропозицій.
14. Проєкти наказів МОЗ України «Про затвердження реєстру референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну

- 15.Проекту тимчасового Порядку розгляду документів, що надають заявники до Центру на період дії карантину з метою профілактичних та протиепідемічних заходів (поданий до МОЗ України для узгодження від 31.03.2020);
- 16.Пропозиції щодо внесення змін та доповнень до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996) щодо аудиту систем фармаконагляду заявника;
- 17.Протокол «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)» (наказ МОЗ України від 02.04.2020 № 762 із змінами і доповненнями, внесеними наказами МОЗ України від 10.04.2020 № 852, від 21.07.2020 № 1653, від 17.09.2020 № 2116, від 11.11.2020 № 2583, від 20.11.2020 № 2693, від 31.12.2020 № 3094).
- 18.Стандарт екстреної медичної допомоги «Коронавірусна хвороба (COVID-19)» (наказ МОЗ України від 28.03.2020 № 722 із змінами і доповненнями, внесеними наказом МОЗ України від 09.04.2020 № 827).
- 19.Стандарт фармацевтичної допомоги «Коронавірусна хвороба (COVID-19)» (наказ МОЗ України від 24.04.2020 № 961).
- 20.Стандарти медичної допомоги «Коронавірусна хвороба (COVID-19)» (наказ МОЗ України від 28.03.2020 № 722 із змінами і доповненнями, внесеними наказами МОЗ України від 09.04.2020 № 827, від 23.04.2020 № 953, від 30.04.2020 № 994, від 12.05.2020 № 1109, від 20.05.2020 № 1227, від 16.06.2020 № 1411, від 17.09.2020 № 2122, від 27.10.2020 № 2438, від 09.11.2020 № 2557, від 10.12.2020 № 2869).
- 21.Стандарти медичної допомоги «Психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання опіюїдів» (наказ МОЗ України від 09.11.2020 № 2555).
- 22.Стандарти охорони здоров'я при туберкульозі (наказ МОЗ України від 25.02.2020 № 530).
- 23.Методичні рекомендації «Особливості проведення клінічних випробувань у хворих на бронхіальну астму», схвалені на засіданні НЕР (протокол № 20 від 17.09.2020);
- 24.Методичні рекомендації «Особливості клінічних випробувань лікарських засобів для інтраназального застосування», схвалені на засіданні НЕР (протокол № 20 від 17.09.2020);
- 25.Методичні рекомендації «Проведення клінічних випробувань лікарських засобів в стоматології», схвалені на засіданні НЕР (протокол № 15/COVID-19 від 06.11.2020);
- 26.Методичні рекомендації «Лікарські засоби на основі моноклональних антитіл», схвалені на засіданні НТР (протокол №21 від 24.09.2020);

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

1. Веб конференція щодо участі уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд (УОВФ) при проведенні аудиту системи фармаконагляду та присутності контактної особи, відповідальної за фармаконагляд (КОВФ) Заявника в Україні 13 листопада 2020р. – Логвіна І.О.;
2. Вебінар “Reaching an overall RoB judgement and incorporating RoB assessment into analysis and interpretation” Cochrane Training (11.11.2020).
3. Вебінар «Regulatory training course at Swissmedic – A peer learning event», проведеного з 02 по 06 листопада 2020 року.
4. Вебінар ISPOR: "Global Experiences with the Use of HTA for Health Benefit Packages Development" (26.08.2020)
5. Вебінари SAFEMed на теми: “Досвід Туреччини у галузі ОМТ” (04.06.2020), “Досвід Швеції у галузі ОМТ” (11.06.2020), “Досвід Нідерландів у галузі ОМТ” (17.06.2020), “Договори керованого доступу“ (25.06.2020), «HTA Around the Globe: HTA of Medical Devices» (09.07.2020).
6. Восьма щорічна конференція із Спільної процедури реєстрації ВООЗ (The Eighth Annual Meeting on the WHO Collaborative Registration Procedure (CRP)) з питань розширення доступу та забезпечення фінансової доступності інсуліну належної якості та виробів медичного призначення, якій відбулася 21, 23, 24 та 25 вересня 2020 року в режимі реального часу – Кузьменко К.О., Голодюк П.П.;
7. Засідання з питань оцінки досьє на лікарські засоби № 113 (СРН111), (13-17 січня 2020 року), м. Копенгаген, Данія – Хоменко Р.М.;
8. Засідання з питань оцінки досьє на лікарські засоби № 114 (СРН112), (09-13 березня 2020 року), м. Копенгаген, Данія – Хоменко Р.М.;
9. Курси “Principles of pharmaceutical pricing policies” (02.09.2020) та “Health technology assessment of medical devices” (03.09.2020) в рамках the HTAi Regional Meeting in Ukraine.
10. Навчальні курси-вебінари HTAi: «Principles of pharmaceutical pricing policies» та «Health technology assessment of medical devices» (02-03.09.2020).
11. Онлайн-конгрес World Pharma Pricing, Evidence & Market Access Congress, 23-25 September 2020 - Virtual Congress
12. Онлайн-конференції EUnetHTA для партнерів організації у рамках робочої групи WP4
13. Онлайн-конференція Virtual ISPOR 2020 18-20.05.2020
14. Онлайн-конференція Virtual ISPOR Europe 2020 16-19.11.2020
15. Регіональна зустріч HTAi в Україні на тему “Інтеграція ОМТ в реформи охорони здоров’я в нових умовах” із презентацією (панель 1 - 08.09.2020; панель 2 - 09.09.2020; панель 3 - 10.09.2020).
16. Румунський національний симпозіум з клінічних досліджень 2020, організованому Інститутом клінічних досліджень «Авантіо» у м. Бухарест, Румунія, 20 листопада 2020 року в режимі реального часу. – Распутняк С.С.

17. Семинар ВООЗ в режимі реального часу з питань розширення доступу та забезпечення фінансової доступності інсуліну належної якості та виробів медичного призначення, (21, 23, 24 та 25 вересня 2020 року) – Семенюк О.В.;
18. Семинар робочих груп інспекторів з Належної клінічної практики» (GCP) 2020 в ЄС (організатор Європейське агентство лікарських засобів (EMA)), 30 вересня – 02 жовтня 2020 року в м. Зеехайм-Югенхайм (поблизу Франкфурта-на-Майні), Німеччина. – Рябенко А.В., Мальцева Я.В.;
19. Міжнародний симпозиум «Уроки пандемії COVID-19» («Learnings from COVID-19 pandemic under the spotlight at the Clinical Trials Symposium»), який був організований Інститутом клінічних досліджень AVANTYO («AVANTYO Institute of Clinical Research»), онлайн 20.11.2020;
20. вебінар ВООЗ (європейський регіон) стосовно оновлених нормативних актів національних регуляторних органів щодо лікарських засобів при гострій респіраторній хворобі COVID-19 (WHO European Region Webinar with National Drugs Regulatory Kuthorities 'Regulatory updates on COVID-19), 13.11.2020;
21. Вебінар Corex Ukraine LLC щодо питання логістики в КВ під час впровадження карантинних заходів, спричинених коронавірусною інфекцією COVID-19 (07.04.2020);
22. Interactive GCP Virtual Training - "What is new in the ICH-GCP integrated addendum? E6 (R2)" | September 29, 2020
23. Онлайн-семинар «Ethics in the research response to COVID-19 Confirmation», що був організований Nuffield Council on Bioethics, London, UK;

- Аналіз міжнародних вимог щодо доклінічного вивчення лікарських засобів та проведення аудиту доклінічних досліджень;
- Аналіз міжнародних документів FDA, EMA, інших регуляторних органів країн ЄС та MHRA щодо доклінічних досліджень та КВ ЛЗ для лікування та профілактики коронавірусної інфекції COVID-19;

Відділ євроінтеграції та міжнародних зв'язків

Вид діяльності	2019	2020	%
Переклад документів, що входять до сфери ДЕЦ	88	175	199%
Переклад листів	121	70	58%
Організація участі співробітників у конференції	36	9	25%

ІХ. ВИДАВНИЧА ТА ПОЛІГРАФІЧНА ДІЯЛЬНІСТЬ, ОРГАНІЗАЦІЯ ВИПУСКУ МЕТОДИЧНИХ ПОСІБНИКІВ, КОНСУЛЬТАТИВНІ ПОСЛУГИ З НАДАННЯМ РЕКОМЕНДАЦІЙ В УСНІЙ, ДРУКОВАНІЙ АБО В ЕЛЕКТРОННІЙ ФОРМІ ТОЩО

	2019	2020	%
Отримано тираж «Фармацевтичного журналу» № 1, 2, 3, 4, 5 та 6	6	6	100
Відправлено пакет електронних матеріалів № 6 за 2019 р., № 1, 2, 3, 4, 5 та 6 і «ФЖ» до Національної наукової бібліотеки ім. Вернадського	6	6	100
Відправлено за Обов'язковим розсилком «ФЖ» № 1,2, 3, 4, 5, 6	6	6	100

Отримано від авторів матеріали по 61 новій статті та проведена відповідна реєстрація	71	61	90**
Здійснено аналіз статей по встановленню відповідності вимогам ДАК, наукового контенту, логічності викладення матеріалу, включаючи анотації англійською та російською мовами для «ФЖ» та №1, 2, 3, 4, 5 та 6	71	61	90**
Надано методичну допомогу авторам про відповідність статей, що отримані для публікації та приведення їх до відповідних вимог та викладення матеріалу для журналу № 1, 2, 3, 4, 5, 6 за 2020 р.	71	61	90**
Виконано та виконується розподіл на рецензування статей «ФЖ» № 1, 2, 3, 4, 5 та 6 за 2020 р. та проводиться відповідна робота з рецензентами та з авторами на виконання зауважень рецензентів.	71	61	90**
Виконано та виконується робота по підготовці матеріалів по статтям № 1, 2, 3, 4, 5 та 6 за 2020 р. «ФЖ».	6	6	100
Підготовлено узагальнена інформація щодо рецензій та дат надходження та подання до друку для № 1, 2, 3, 4, 5 та 6 за 2020 р	6	6	100
Перевірено статті для № 1, 2, 3, 4, 5 та 6 за 2020 р. «ФЖ» на антиплагіат.	3	6	200
Оформлено Відомості про зміст № 1, 2, 3, 4, 5 та 6/2020 (Додаток до Порядку організації діяльності Фармацевтичного журналу) з зазначенням результатів перевірки на антиплагіат та внутрішніх рецензій.	3	6	200
Оновлено електронний реєстр авторів статей по №№ 1, 2, 3, 4, 5 та 6 за 2020 р.	6	6	100

** - кількість статей не є перманентною (об'єм матеріалу варіює), але об'єм журналу постійний та відповідає договору.

2. Внутрішньо редакційна робота

2.1. Оновлення інформації Сайта «ФЖ» <https://pharmj.org.ua>, і контенту сайту.

2.2. Підготовлено цільні файли по №№ 4-2010, 3-2010, 2-2010, 1-2010, 6-2009, 1-2020 та 5-2009, 4-2009, 3-2009, 2-2009, 1-2009, 6-2008, 1-2020 та 5-2008, 4-2008, 2-2020, 3/2008, 2-2008, 1-2008, 3-2020, 4-2020, 5-2020 та 6-2020 для наповнення Архіву Сайту «ФЖ».

2.3. Підготовлено електронний матеріал за вимогами бібліотеки ім. Вернадського журналу № 6/2019, № 1, 2, 3, 4, 5 та 6/2020: переслано всі ПДФ-файли (постатейно і повний, обкладинка та вихідні дані). Підготовлено текстовий файл (.txt) зі змістом українською та англійською мовами.

2.4. Робота по залученню потенційних авторів для публікації статей на різноманітних заходах (конференціях, симпозиумах, нарадах, засіданнях).

2.5. Підготовлено лист за чисельними запитами щодо роботи ФЖ на період карантину та відправлено листа членам редколегії та згідно оновленого реєстру для розсилки інформації (квітень, червень).

2.5 Підготовлено та оформлено аргументовані листи авторам про відмову у публікації поданих до друку статей. Підготовлено пакет документів щодо даних статей.

2.6. Проведена робота по підготовці матеріалів у розділ «Події. Факти».

2.7. Опрацьовано листи-запитів від іноземних колег щодо надання повних текстів деяких статей та надані їм відповіді.

2.89. Проводиться науково-організаційне керівництво редакційно-видавничої групи і співпрацю з департаментом інформаційного забезпечення, а саме: створення е-версії доповнення редколегії журналу на веб-сайті Фармацевтичного журналу <https://pharmj.org.ua>, підготовка матеріалів для on line електронного журналу, оформлення пакету документів за допомогою НФаУ для затвердження змісту №1, 2 та 3, 4, 5 та 6 за 2020 р., підготовка інформаційних матеріалів для популяризації видання серед наукових колективів і авторів статей журналу, організація сканування попередніх випусків журналу, наповнення архіву за 2010 р., 2009 р. №6, 5, 4, 3, 2 та 1, за 2008 р. № 6, 5, 4, 3, 2, 1 та за 2020 № 1, 2, 3, 4, 5, 6 веб-сайті Фармацевтичного журналу <https://pharmj.org.ua>, формування протоколу засідання редколегії щодо випуску журналу № 1, 2, 3, 4, 5, 6 за 2020 р., редагування 1, 2 та 3 типографічної верстки випуску №1 журналу, оновлено дизайн «ФЖ» щодо зазначення тому журналу (послідовність річного випуску) у відповідності з сучасними вимогами, підготовка інформаційних матеріалів для популяризації серед наукових колективів і авторів статей журналу та наповнення архіву видання на платформах МОН України, DOAJ і міжнародній базі [ICI Word of Journals](https://www.iciweb.org/) за 2019 р. та 2020 р., організація формування контенту випусків журналу за 2010 р., 2009 р. та 2008 р. для розміщення на сайті, перевірки е-варіантів статей за 2010 р. та 2009 р. №6 для розміщення архіву на сайті журналу, уточнено сайт журналу, сайт журналу у співзасновника НФаУ, і науковій бібліотеці України ім. В.І. Вернадського, проведено аналіз

статей та визначення рецензентів, аналіз документів до надісланих статей, аналіз критичних зауважень щодо надісланих рецензій на статті, оформлення протоколу засідання редколегії, контроль оплати авторів за видання статей - всього 45 заходи

2.10. Взято участь у засіданні НЕР ДЕЦ МОЗ України 30 січня 2020 р., 27 лютого 2020 р..

2.11. Прийнято участь у роботі щодо уточнення і доповнення контенту сайту е-журналу, підготовка анкети та реєстрація журналу в базі Скопус DOAJ –Journal Application Form. У складанні плану підготовки науково-практичних публікацій Фармацевтичного журналу № 1, 2, 3, 4, 5 та 6 за 2020 р., робота щодо уточнення і доповнення контенту сайту е-журналу <https://pharmj.org.ua>, наповнення метаданих журналу 2019 р. та 2020 р. № 1, 2, 3, 4, 5 та 6 в базі DOAJ –Directory of Open Access Journals і міжнародній базі Index Copernicus .

2.12. Уточнення графіку надання матеріалів до журналу структурними підрозділами Центру і в удосконаленні веб-сайту журналу в системі Open J.System в розділах «Архів», «Редколегія» та підготовка запиту даних цитування журналу в системі [ICI Word of Journals](https://www.iciweb.org/) .

2.13. Роботи з Львівським, Тернопільським та Запорізьким державними медичними університетами щодо наповнення статей, а також Національним фармацевтичним університетом, з Громадськими організаціями ГО «Фармацевтична палата», членами редколегії щодо рецензування отримання публікацій на актуальні теми, отримання публікацій від виробників ліків в Україні, організаторами науково-практичних конференцій та іншими керівниками закладів охорони здоров'я, громадських організацій, авторами, провідними вченими України і близького зарубіжжя щодо підготовки статей для випуску print та on-line версій Фармацевтичного журналу – 56 заходів.

2.14. Уточнення правил для авторів та заявки для включення журналу до WoS з врахуванням європейських вимог для сайту журналу в системі Open J.System у форматах doc і pdf з вказівками DOI для цитованих статей та в розділі «Для авторів», доведення правил в е-варіанті до потенційних авторів статей, перевірка на антиплагіат статей журналу №1, 2, 3, 4, 5, 6 за 2020 р., підготовка листів-нагадувань авторам статей щодо правил написання, підготовка листів до офісу WoS щодо включення журналу та відповідності правил для авторів до норм Scopus and WoS.

2.15. Підготовлено Анкету «Інформація для титульного файлу» «ФЖ». Переслано її в Національну наукову бібліотеку ім. Вернадського за е-поштою.

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

1. Організація та проведення Шостої науково-практичної конференції «Клінічні випробування в Україні: нові виклики та відповіді на них» (08-09.10.2020, м. Київ).
2. Аналіз керівництв ЄС та ВООЗ щодо неінтервенційних КВ ЛЗ, розробка проєкту «Інструкції щодо проведення та експертної оцінки неінтервенційних клінічних досліджень лікарських засобів, заявником яких є власник/представник власника реєстраційного посвідчення»;
3. Вебінар для заявників на тему “Оцінка медичних технологій – новий інструмент для інформування рішень щодо фінансування лікарських засобів. Методологія побудови моделі Маркова” (16.06.2020).
4. Вебінари стосовно отримання Україною вакцини проти COVID-19 в рамках механізму COVAX (Regional Working Group Call on the COVAX AMC process);
5. Інтерв'ю державному телеканалу «Дім» щодо КВ лікарських засобів для лікування та профілактики коронавірусної інфекції COVID-19 (Распутняк С.С., 15.05.2020);

6. Консультації в Державній регуляторній службі України щодо проекту змін наказу МОЗ України №690 від 23.09.2009;
7. Консультації для заявників щодо можливості застосування лікарських засобів для лікування коронавірусної інфекції COVID-19;
8. Онлайн зустріч із заявниками клінічних випробувань стосовно запровадження в тестовому режимі електронної заяви КВ.
9. Онлайн зустрічі з компаніями-членами Підкомітету з клінічних досліджень Європейської Бізнес Асоціації на тему: «Уроки карантину та вихід з карантинного режиму», 03.06.2020 (м. Київ);
10. Онлайн зустрічі з представниками Європейської Бізнес Асоціації щодо питань організації та проведення клінічних випробувань лікарських засобів (в тому числі, для лікування COVID-19) в умовах пандемії COVID-19;
11. Підготовка «Відповідей на типові питання щодо можливості застосування екстрених заходів для забезпечення безперервного лікування та безпеки досліджуваних при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів в умовах поширення вірусу COVID-19»;
12. Підготовка «Рекомендацій щодо проведення клінічних випробувань у зв'язку з поширенням коронавірусної інфекції», оприлюднені на сайті Центру 17.03.2020, оновлені 28.05.2020 та 28.09.2020;
13. Підготовка проекту Настанови «Доклінічні дослідження безпеки спрямовані на підтримку розробки лікарських засобів для педіатрії»;
14. Підготовка проекту Настанови «Лікарські засоби. Керівництво з якості, доклінічних та клінічних вимог до високотехнологічних лікарських засобів в рамках клінічних випробувань».
15. Робота над матеріалами до нової редакції книги «Клінічні випробування лікарських засобів»;
16. Робота над матеріалами Робочої групи Ради міжнародних організацій медичних наук (CIOMS) «Ураження печінки під дією лікарських засобів (DILI): сучасний стан та майбутні напрямки розробки лікарських засобів та післяліцензійні умови»;
17. Робота над оновленим Керівництвом з доклінічного дослідження безпеки щодо підтримки розробки лікарських засобів для дітей ЕМА/СНМР/ІСН/616110/2018 «ICH guideline S11 on nonclinical safety testing in support of development of paediatric pharmaceuticals»;
18. Розробка «Положення про ведення переліку клінічних випробувань лікарських засобів в Україні».
19. Розробка Настанови «Лікарські засоби. Керівництво щодо клінічної оцінки вакцин», затверджено наказом МОЗ України від 11.08.2020 №1848;
20. Розробка проекту опитувальника «Застосування карантинних заходів на період пандемії при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів в Україні»;
21. Розробка рекомендацій щодо роботи комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах в умовах пандемії (COVID-19) та дії карантинних обмежень;

22. Семінари «Аудит систем фармаконагляду заявника - підготовка, проведення, результати» для заявників - 3;
23. Семінари–тренінги для дослідників: «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань в Україні» - 16, з них 11 онлайн;

XI. ПІДТРИМКА СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ (СУЯ)

1. Проходження Центром ресертифікаційний аудит з метою підтвердження відповідності системи менеджменту якості Центру вимогам міжнародного стандарту ISO 9001:2015 та підтримки легітимності сертифікату TÜV SÜD.
 - 1.2. З метою належного проведення ресертифікаційного аудиту:
 - проведено збір актуальної інформації щодо функціонування системи менеджменту якості Центру для заповнення форм з реєстрації доказів аудиту, запропонованих аудитором ТОВ «ТЕХНІЧНІ ТА УПРАВЛІНСЬКІ ПОСЛУГИ», відповідно до міжнародного стандарту ISO 9001:2015;
 - забезпечено належну комунікацію аудиторів ТОВ «ТЕХНІЧНІ ТА УПРАВЛІНСЬКІ ПОСЛУГИ» з структурними підрозділами Центру згідно з Планом аудиту.
2. Розробка документації для забезпечення результативності функціонування процесів та актуалізації системи менеджменту якості підприємства.
 - 2.1. Розробка задокументованої процедури «Середовище організації. Державне підприємство «Державний експертний центр МОЗ України», затверджена 28.02.2020.
 - 2.2. Розробка документації щодо впровадження в Центрі процесу управління ризиками.
 - 2.3. Збір даних та розробка проекту оновленої редакції «Настанови з якості Державного експертного центру МОЗ» відповідно до міжнародного стандарту ISO 9001:2015 згідно із рекомендаціями, наданими зовнішніми аудитором під час ресертифікаційного аудиту системи управління якістю Центру.
 - 2.4. Розробка проектів оновлених форм документації для проведення внутрішніх аудитів системи менеджменту якості Центру з урахуванням положень нової редакції міжнародного стандарту ISO 19011:2018:
 - річної програми внутрішніх аудитів СУЯ;
 - матриці розподілу відповідальності та повноважень в процесі управління внутрішніми аудитами СУЯ;
 - плану окремого внутрішнього аудиту СУЯ;
 - переліку присутніх на вступній нараді внутрішнього аудиту СУЯ;
 - листка спостереження проведення внутрішнього аудиту СУЯ;
 - нотаток аудитора/технічного експерта за результатами проведення внутрішнього аудиту СУЯ;
 - звіту про внутрішній аудит СУЯ;
 - листка невідповідностей, виявлених за результатами проведення внутрішнього аудиту СУЯ.

3. Консультативна та методологічна допомога структурним підрозділам Центру з питань організації та підтримки функціонування системи управління якістю у структурних підрозділах.

3.1. Надання консультацій структурним підрозділам Центру з питань системи управління якістю, в тому числі щодо формування переліку процесів та оновлення стандартних операційних процедур у Центрі.

3.2. Перевірка та погодження проєктів стандартних операційних процедур перед їх затвердженням та введенням в дію від структурних підрозділів Центру

4. Методологічна підтримка щодо оновлення документації з основної діяльності консультативно-експертних груп Центру за результатами проведеного окремого внутрішнього аудиту якості процесу формування висновків КЕГ Центру.

5. Методологічна підтримка розробки проєкту інструкції щодо оформлення та передавання справ до архіву Державного експертного центру МОЗ.

6. Підвищення кваліфікації спеціалістів управління якістю:

6.1. Участь у семінарі з теми «Ризик-орієнтований підхід в системах менеджменту», проведеному ТОВ «Технічні та управлінські послуги», 24-26.02.2020.

6.2. Участь у 12 вебінарах, проведених ТОВ «Технічні та управлінські послуги»:

- «Управління ризиками та безперервність бізнесу» - 25.03.2020.

- «Тайм менеджмент» - 03.04.2020.

- «Ощадливе виробництво» – 10.04.2020.

- «Ризики та система збалансованих показників» - 17.04.2020.

- «Як зробити ризик менеджмент корисним» - 24.04.2020.

- «Як зробити ризик менеджмент корисним. Приклади застосування» - 30.04.2020, 08.05.2020, 15.05.2020, 22.05.2020, 29.05.2020.

- «Ризики у процесах компаній» 02.10.2020, 09.10.2020

7.3. Участь у 2 вебінарах, проведених ТОВ «Систем менеджмент»:

- «Оцінка ризиків на базі стандарту ISO 31000:2018» - 27.03.2020.

- «Як управляти ефективно» - 21.05.2020.

7.4. Участь в навчальних on-line заходах «Спеціаліст з інтегрованих систем менеджменту ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 45001:2018, ISO 19011:2018» та «Внутрішній аудитор відповідно до міжнародного стандарту ISO 19011:2018», проведеного з 05 по 08 жовтня 2020 року ТОВ «Технічні та управлінські послуги», 1 спеціаліст отримав сертифікат внутрішнього аудитора.

СУЯ у лабораторіях Центру

Лабораторія фармацевтичного аналізу

1. Участь у 7-му Міжнародному семінарі ВООЗ для лабораторій з контролю якості, прекваліфікованих ВООЗ.
2. Відбулося 2 зовнішніх аудита: періодична інспекція ВООЗ (11 – 14.02.2020) та ресертифікаційний аудит TÜV на відповідність вимогам ISO 9001 (10.06.2020).
3. Проведено 32 внутрішніх аудита згідно попередньо затвердженого плану. Оформлені відповідні звіти встановленої форми.
4. Проведено метрологічну повірку та калібровку обладнання згідно попередньо затвердженого плану – повірено/відкалібровано 150 приладів.

5. Участь у схемах професійного тестування лабораторій: 16-й раунд ППТ, координатор - Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» та отримала задовільні результати участі.
6. Протягом 2020 року зафіксовано 45 невідповідностей організаційного та технічного характеру. Невідповідності виявлені в результаті повідомлень співробітників (службові записки) та планових внутрішніх аудитів та зовнішнього аудиту ВООЗ. Критичних зауважень не виявлено. Суттєвих виявлено – 19, інших – 26. Проведені коригуючі дії.

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів

Назва позначки	2019	2020	%
Міжлабораторні порівняння	1	4	400
Внутрішній аудит	4	4	100
Зовнішній аудит	3	-	0
Уповноваження на проведення випробування	19	3	15,8
Навчання (кількість тем)	42	19	45,2
Кваліфікація обладнання	48	48	100
Перегляд СОП	258	258	100

Участь у 16-му раунді "Програми професійного тестування лабораторій з контролю якості лікарських засобів", організованого «Український науковий центр якості лікарських засобів», за підтримки Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Лабораторія фармакокінетики

1. Розробка нових та ревізія і удосконалення діючих стандартних операційних процедур (СОП);
2. Тренінг персоналу на робочому місці щодо питань нормативних і методичних документів, стандартів GCP / GLP, СОП лабораторії, інших (щотижня);
3. Підвищення кваліфікації співробітників шляхом участі у вебінарах «Належна клінічна практика (GCP). Нормативне-правове регулювання проведення клінічних випробувань» та «Regulated Bioanalysis Workshop: Requirements and Expectation» (US FDA);
4. Контроль якості у всіх сферах основної виробничої діяльності лабораторії на всіх етапах проведення робіт з фармакокінетики лікарських засобів (систематично);

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

1. Науково-експертні (НЕР) та науково-технічні ради (НТР) Центру:

Назва засідання	2020 рік	2019 рік	2020 рік	2019 рік

	Кількість засідань	Кількість засідань	Кількість витягів	Кількість витягів
НЕР	27	23	666	771
НТР	53	50	15852	12470
НЕР/cov-19	21	-	25	-
НТР/cov-19	30	-	37	-
ЦФК	0	0		
Інші	8	21		
Всього			16580	13241

2. II міжнародна науково-практична конференція «Сучасні аспекти клінічних досліджень лікарських засобів в Україні», 22.02.2020, м. Кропивницький
3. Науково-практична конференція з міжнародною участю, присвячена щорічним читанням пам'яті академіка Л.В. Громашевського (15.10.20, Смоляр О.Г.).
4. X Ювілейний Аптечний саміт України 2020, м Київ.
5. Міжнародна конференція “Виклики сьогодення: COVID 19 та імунокомпromетовані пацієнти” 2020 р., 10.12.20, м. Львів.
6. Засідання груп експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу закупівель (в т.ч. on-line) – 62 засідання;
7. Засідання робочої групи з питань системи менеджменту Державного реєстру лікарських засобів (on-line);
8. Засідання робочої групи з питань впровадження електронного рецепту на лікарські засоби (on-line);
9. Зустріч, яка відбулася 29.07.2020, між представниками ДЕЦ, мозу (Департамент фармацевтичного забезпечення), Секретаріату кабінету міністрів (Директорат реформування процедур та робочих процесів у системі ОВВ), ДП «Електронне здоров'я», ДП «Медичні закупівлі України», ДП «Прозорро», НСЗУ, ГО «Ліки контроль», Міжнародний фонд «Відродження» та «Трансперенсі інтернешнл Україна» щодо обговорення змін у Державному реєстрі лікарських засобів;
10. Зустріч в МОЗ України щодо деталізації офіційних джерел інформації у референтних країнах;
11. Участь у засіданнях ЦФК – 7 засідань.
12. Робоча зустріч в за участі Заступника міністра Шевченко І.О. та ДП «Електронне здоров'я» стосовно модернізації Державного реєстру лікарських засобів України та налагодження його комунікацій з іншими електронними системами; 03.02.2020.
13. Робоча група на тему «eSTD_Формування первинної інформації», 05.11.2020.
14. Робоча група МОЗ в рамках реалізації Програми eСток для опрацювання Полісі проекту «Державні реєстри».
15. Розширені засідання робочої групи, присвячені обговоренню питань, пов'язаних із реалізацією проекту «Державні реєстри» програми eСток.

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

Управління правового забезпечення

Основні показники роботи Управління	2019	2020	%
Проведено правових аналізів щодо відповідності документів чинному законодавству (за Формою 11Ю).	1236	1216	98%
Розроблено/прийнято участь у розробці проєктів нормативно-правових актів та локальних актів Центру.	198	241	121%
Проведено правовий аналіз договорів, а саме:			
1. договорів (у тому числі додаткових угод) на проведення експертизи матеріалів РД і т.д.;	1155	1126	97%
2. господарських договорів (у тому числі додаткових угод).	460	405	88%
Надано юридичних консультацій представникам Заявників:			
1. з питань реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів.	292	243	83%
2. з питань порядку укладення договорів з Центром.	983	492	50%
Представництво інтересів Центру в судових органах:			
1. співробітниками Управління	120	61	51%
2. адвокатом	44	106	240%
Участь під час проведення слідчих (розшукових) дій.	10	12	120%
Підготовлено процесуальних документів:			
1. співробітниками Управління	129	244	189
2. адвокатом	321	187	58
Участь у підготовці відповідей на доручення Міністерства охорони здоров'я України, звернення громадян, заявників, установ, підприємств та організацій	711	626	88%

Департамент фінансово-економічної та адміністративно-господарської роботи

Управління фінансово-економічної роботи

Вид робіт	2019	2020	%
Консультації із Замовниками з приводу роботи з ДЕЦ, укладання договору, надання необхідного пакету документів та надання інших послуг (прийнято Замовників):	1 940	15	0,8
Послуги на проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби (ЛЗ) було прийнято, підписано та зареєстровано:			
А) Договорів	454	496	109
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів	240	166	69
Послуги на проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на ЛЗ було прийнято, підписано та зареєстровано - договорів:	31	31	100

Послуги на проведення експертизи матеріалів на клінічні випробування було прийнято, підписано та зареєстровано:			
А) Договорів	44	52	118
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів	46	14	30
Прийнято, підписано та зареєстровано договорів щодо експертизи матеріалів на лікарський засіб, що подається на включення до Державного формуляра	2	4	200
Послуги з лабораторного контролю якості МІБП та ЛЗ на базі Лабораторії з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів було прийнято та підписано:			
А) Договорів	38	29	76
Б) Специфікацій	126	104	83
В) Актів виконаних робіт (закритих)	128	99	77
Проведення аналізу лікарських засобів на базі Лабораторії фармацевтичного аналізу було прийнято та підписано:			
А) Договорів	82	57	70
Б) Специфікацій	147	113	77
В) Актів виконаних робіт (закритих)	139	114	82
Послуги на проведення розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (спрощена процедура)	31	32	103
Перевірка направлень на оплату вартості (форма 3А) на наявність діючого договору та довіреностей	22 875	24 383	107
Надання дублікатів документів (оформлено рахунків)	353	226	64
Внесення в базу діючих договорів із Замовниками	1 128	760	67

1. Облік фінансових зобов'язань за договорами оренди, договорів поставки тощо.
2. Розроблялись та погоджувались договори із постачальниками.
3. Облік договорів, контроль за їх виконанням – 226 господарських договорів.
4. Управлінський облік, контроль за ефективністю використання ресурсів на підприємстві.
5. Звірки кредиторської заборгованості, внутрішній аудит.
6. Розробка кошторисів на послуги Центру.
7. Підготовка фінансово-бухгалтерської звітності та звітності про виконання фінансового плану за IV квартал 2019 року і 2019 рік, I, II, III квартали та 9 місяців 2020 року.
8. Підготовка змін до фінансового плану на 2020 рік.
9. Підготовка фінансового плану на 2021 рік.
10. Помісячне розподілення фактичних витрат грошових коштів Центру в розрізі центрів фінансової відповідальності.
11. Підготовка аналітичної інформації з витрат грошових коштів за окремими ЦФВ та в розрізі окремих статей бюджету грошових коштів.
12. Підготовка інформації щодо віднесення витрат за оренду приміщень до відповідних підрозділів Центру (засобами програмного продукту MS Excel).
13. Формування заявок на здійснення платежів (та всіх платіжних документів).
14. Складання зведеного Бюджету руху грошових коштів Центру.
15. Внесення бюджетів руху грошових коштів до системи «БІТ:ФІНАНС ПРОФ».

1. Забезпечували мобільним та стаціонарним зв'язком (оформлення рахунків на оплату, актів виконаних робіт, аналіз витрат, вирішення технічних проблем у разі виникнення).
2. Видавали пальне на заправку автомобілів Центру, здавали в бухгалтерію звіти.
3. Здійснювали переміщення по підрозділах центру меблів, оргтехніки та іншого майна за вимогою керівників підрозділів Центру.
4. Забезпечували належний санітарно-гігієнічний стан приміщень та території Центру.
5. Здійснювали технічний супровід Колегії МОЗ відповідно до листа МОЗ.
6. Здійснювали технічний супровід зустрічі представників МОЗ з іноземними партнерами відповідно до листа МОЗ.
7. Проведено тендер та укладено договір на закупівлю послуг з заправки та відновлення картриджів для оргтехніки Центру на 2020 рік.
8. Проведено тендер та укладено договір на закупівлю послуг з заправки та відновлення картриджів для оргтехніки Центру на 2021 рік.
9. Проведено тендер та укладено договір на закупівлю нових картриджів для оргтехніки Центру на 2020 рік.
10. Проведено тендер та укладено договір на закупівлю нових картриджів для оргтехніки Центру на 2021 рік.
11. Проведено тендер, укладено договір, отримано та встановлено в архіві Центру стелажі металеві.
12. Укладено договори на закупівлю господарських товарів для потреб Центру.
13. Укладено договір, надруковано та передано до НАМНУ монографії «Лікування поранених з бойовими травмами кінцівок (за досвідом АТО/ООС)» відповідно до листа МОЗ.
14. Укладено договір та надруковано книгу «Лікарська токсикологія. Доклінічні дослідження».
15. Здійснювали технічний супровід проведення нарад, семінарів, навчань, засідань (згідно заявок керівників підрозділів Центру).
16. Виконали роботи по усуненню пошкоджень стін в архівному відділі Центру.
17. Проведено тендер, укладено договір та закуплено канцелярські товари для потреб Центру на 2020 рік.
18. Проведено тендери, укладено договори та закуплено папір А-4 для потреб Центру.
19. Здійснили щомісячне технічне обслуговування систем водопостачання та каналізації, системи димовидалення, системи пожежної сигналізації, насосно-циркуляційної установки системи кондиціонування повітря та ліфтів.
20. Встановлено кондиціонер в орендованому приміщенні № 401 за адресою: м. Київ, вул. А.Цедіка, 14.
21. Укладено договір зі спеціалізованою організацією та утилізовано списане обладнання Центру.
22. Укладено договори на закуплено дезінфекційні засоби для підлоги та антисептичні засоби для рук з метою запобігання захворюваності COVID-19.
23. Проведено тендер та закуплені маски медичні для запобігання захворюваності COVID-19.

24. Виконали роботи з вимірів опору ізоляції електромережі, вимірів опору розтікання струму контуру з діагоналлю, вимірів повного опору ланцюгу петля "фаза-нуль" та перевірки ланцюгу між заземлювачами та заземленими елементами в приміщеннях адресою: м. Київ, вул. Смоленська, 10 та в орендованих приміщеннях Центру за адресами: м. Київ, вул. М. Амосова, 9, м. Київ, пр. Леся Курбаса, 2Б, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14.
25. Здали проби стічних вод до лабораторії екологічного нагляду ПрАТ АК «Київводоканал» для проведення аналізів.
26. Здійснено пожежними службами ДСНС гідравлічні випробування пожежних гідрантів, пожежних кранів та пожежних рукавів в офісному приміщенні Центру за адресою: м. Київ, вул. Смоленська, 10.
27. Підготовлено документацію, проведено тендер та закуплено легкові автомобілі в кількості 4 шт.
28. Підготовлено та розміщено в системі Прозорро тендерну документацію на закупівлю електричної енергії на 2021 рік
29. Підготовлено та розміщено в системі Прозорро тендерну документацію на закупівлю води в бутлях 18,9 л.
30. Підготовлено та розміщено в системі Прозорро тендерну документацію на закупівлю молока для співробітників лабораторій Центру
31. Підготовлено документацію та проведено спрощену закупівлю на закупівлю страхових послуг цивільної відповідальності для автомобілів Центру.
32. Підготовлено документацію та проведено спрощену закупівлю послуг з доставки періодичних видань (газети та журнали) на 2021 рік.
33. Підготовлено документацію та проведено спрощену закупівлю послуг з обслуговування системи протидимного захисту в приміщенні Центру.
34. Підготовлено документацію та проведено спрощену закупівлю на папки картонні для потреб підрозділів Центру.
35. Підготовлено документацію, проведено спрощену закупівлю та укладено договір на закупівлю Європейської фармакопеї.
36. Підготовлено документацію, проведено спрощену закупівлю, укладено договір та видано новорічні подарунки для дітей співробітників Центру.
37. Укладено договори на обслуговування зовнішніх систем водопостачання та каналізаційних систем.
38. Укладено договір та закуплено бактерицидні світильники для запобігання захворюваності COVID-19.
39. Здійснено обслуговування вогнегасників Центру за адресами: вул. Смоленська, 10, Антона Цедіка, 14, М. Амосова, 9, проспект Л. Курбаса, 2Б.
40. Укладено договір на вивезення сміття з території Центру за адресою: м. Київ, вул. Смоленська. 10 на 2021 рік.
41. Здійснили утилізацію люмінесцентних ртутних ламп.
42. Складено тендерну документацію, проведено тендер та отримано паливно-мастильні матеріали для заправки автомобілів Центру.
43. Укладено договори та проведено технічне обслуговування систем кондиціонування повітря в приміщеннях центру.

44. Укладено договір та встановлено промисловий кондиціонер в серверній кімнаті Центру взамін зламаного.
45. Здійснено облаштування медичного кабінету.
46. Забезпечували проведення ремонтних робіт та планові технічні обслуговування автомобілів.
47. 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.
48. Бібліографічна аналітична обробка нових надходжень (газети, журнали).
49. Ведеться картотека періодики та книг сумарного та інвентарного обліку.
50. Щомісячно складаються звіти перед бухгалтерією щодо поставок періодичної літератури.
51. Упорядкування фонду, підготовка до списання застарілої та зношеної літератури.

Управління кадрового, документального та організаційного забезпечення
Відділом кадрів за звітний період опрацьовано:

Відпусток – 3620 шт.

Листків непрацездатності – 558 шт.

Накази з кадрових питань – 907 шт.

Договорів – 520 шт.

Щоденно надається звіт Голові Комісії з питань надзвичайних ситуацій у Державному експертному центрі МОЗ України щодо співробітників Центру, які знаходяться: на лікарняному листку (в тому числі хворі на COVID-19), у відпустці, на дистанційній роботі та працюють у Центрі.

Управління розробки, експлуатації інформаційних систем та телекомунікаційних мереж

Вид робіт	2019	2020	%
Налаштування/переналаштування прав доступу	280	392	+40%
Налаштування/переналаштування шаблонів друкованих форм	487	464	-5%
Підготовка звітів та статистичних, аналітичних виборок	106	94	-11%
Сканування МКЯ, аркушів	92230	85435	-7%
Наповнення архіву веб-сайту Фармацевтичного журналу, статей	713	665	-6%

1. Участь в обговоренні та надання консультацій щодо процесу впровадження нового функціоналу АІСФ – «Електронний кабінет заявника»;
2. Опрацювання питання отримання керівництвом Центру кваліфікованих електронно цифрових підписів та подальшого їх використання, підготовка

- проекту порядку обліку та зберігання кваліфікованих електронних цифрових підписів;
3. Розробка удосконаленої звітності по роботі КЕГ з експертизи матеріалів. В звітність включено всю можливу інформацію, що наявна в ЄІАС «Фармакорішення», проводиться розрахунок термінів роботи враховуючи навіть опосередковані фактори, вдалося розробити алгоритм максимально точного отримання початку процесу та більш точно розраховувати час експертизи, також автоматично розраховувати коефіцієнти в залежності від ступеня прострочення термінів;
 4. Підготовка технічного завдання та тендерної документації на закупку, впровадження та навчання по роботі з Системою електронного документообігу (впровадження «під ключ»), визначення необхідної кількості користувацьких ліцензій;
 5. Опрацювання питання щодо переносу ~ 30 тис. старих записів щодо архівних справ з файлу MS Excel в ЄІАС «Фармакорішення», виконано пробний переніс інформації для можливості тестування;
 6. Навчання КЕГ по роботі з ЄІАС «Фармакорішення», надання допомоги по роботі з висновками, допомога з підготовкою звітності, актуалізація інформації про КЕГ та їх склад, оптимізація друкованих форм висновків (максимальне об'єднання всіх форм в одну), опрацювання та максимальне сприяння у вирішенні питання переходу КЕГ до форми роботи на території Центру;
 7. Роботи по усуненню проблем, що виникали після переходу інформаційної інфраструктури Центру на нове програмне забезпечення, в тому числі регенерація паролів в ЄІАС «Фармакорішення» для більшості працівників Центру;
 8. Роботи по переведенню баз даних Управління фармаконагляду на роботу з Access 2016;
 9. Участь в засіданнях робочої групи Центру щодо експертизи регулярно оновлюваних звітів з безпеки (РОЗБ);
 10. Перевірка тендерної пропозиції переможця тендеру по впровадженню СЕД, підготовка всієї необхідної інформації та документів необхідних для впровадження СЕД, участь в опрацюванні питання установки та налаштування СЕД;
 11. Організація навчання працівників Центру по роботі в СЕД, організація, запуск та участь в проведенні дослідної експлуатації СЕД, організація та запуск промислової експлуатації СЕД, вирішення проблеми з тимчасовою відсутністю сертифікату безпеки Центру для СЕД;
 12. Налаштування журналів в СЕД для службових та доповідних записок;
 13. Виконано перехід на повноцінне використання кваліфікованих електронних підписів в Системі електронного документообігу Центру (СЕД), надано відповідні консультації та допомогу працівникам Центру;
 14. Надання допомоги в підготовці статистичних даних по експертизам матеріалів КВ;

15. Виконано верифікацію офіційних сторінок Центру у соціальних мережах та опрацьовано питання інформування працівників Центру щодо поведження в офіційних сторінках соціальних мереж.

Сектор координації роботи консультативно-експертних груп

Назва КЕГ	Реєстрація			Зміни			Протоколи			С.П.		
	2019	2020	%	2019	2020	%	2019	2020	%	2019	2020	%, до 2019
Акушерство.	17	11	-35,3%	19	8	-57,9%	10	7	-30%	22	13	-40,9%
Вакцини та імунологічні препарати.	4	7	75%	7	5	-28,6%	4	9	125%	8	11	37,5%
Гастроентерологія. Л.З.	28	28	0,00%	15	5	-66,7%	18	21	16,7%	287	96	-66,6%
Дерматовенерологія.	16	10	-37,5%	10	4	-60%	15	16	6,7%	38	13	-65,8%
Ендокринологія та обмін речовин.Л.З.	25	30	20%	5	16	220%	12	6	-50%	84	27	-67,9%
Імуномодулятори та протиалергічні Л.З.	13	19	46,2%	7	6	-14,3%	86	113	31,4%	403	270	-33%
Кардіологія. Ревматологія Л.З.	92	46	-50%	30	14	-53,3%	29	24	-17,2%	205	90	-56%
Лікарська токсикологія.	183	132	-27,9%	7	14	100%	18	35	94,4%	18	31	72,2%
Неврологія. Л.З	22	31	40,9%	7	22	214%	9	26	188,9%	63	57	-9,5%
Неонатологія. Педіатрія. Л.З.	66	51	-22,7%	36	27	-25%	30	30	100%	186	94	-49,5%
Нестороїдні протизапальні Л.З.	39	51	30,8%	2	6	200%						
Нефрологія. Л.З.	3		-100%				6		-100%	2		-100%
Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні Л.З.	44	65	47,7%	36	57	58,3%	37	46	24,3%	382	187	-51%
Оториноларингологія. Л.З.	3	15	400%	13	1	-92,3%	5	1	-80%	15	4	-73,3%
Офтальмологія. Л.З.	6	18	200%	3	4	33,3%	3	3	100%		6	0,00%
Протимікробні, антигельмінтні та противірусні л.з.	38	80	110,5%	10	20	+100%	15	23	53,3%	67	29	-56,70%
Психіатрія. Л.З.	23	17	-26,1%	13	11	-15,4%	29	15	-48,3%	91	73	-19,8%
Пульмонологія.	17	24	41,2%	7	10	42,9%	18	26	44,4%	87	35	-59,8%
Урологія. Л.З.	19	25	31,6%	5	2	-60%	7	5	-28,6%	37	16	-56,8%
Фітопрепарати та гомеопатичні Л.З.	6	6	100%	2	1	-50%	5	2	-60%	1	1	100%
Хірургія. Л.З.	56	30	-46,4%	19	21	10,5%	50	43	-14%	263	108	-58,9%
ВСЬОГО	720	696	-3,3%	253	254	0,4%	406	451	11,1%	2259	1161	-48,6%

Управління внутрішньої та зовнішньої безпеки

Архівний відділ

№ з/п	Вид роботи	2019	2020	%
1.	Приймання справ від структурних підрозділів Центру та консультативно-експертних груп, забезпечення їх обліку і зберігання:			
1.1	Отримання реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (далі - РМ), матеріалів доклінічних та клінічних випробувань (далі – матеріали КВ) від сектору логістики, розміщення їх у сховищах	28943 справи	34050 справ	+17.6

1.2	Внесення відповідних відомостей РМ та матеріалів КВ в ЄІАС «Фармакорішення»	33876 справ 42716 одиниць зберігання (томів)	39861 справа, 48968 одиниць зберігання (томів)	+14,6
1.3	Приймання РМ і матеріалів КВ (звірка з описами і обліковими даними архіву) та забезпечення їх обліку	14961 справа, 29191 одиниця зберігання (том)	15520 справ, 28443 одиниці зберігання (томи)	-2,6
1.4	Приймання документів, наданих для проведення експертизи щодо автентичності РМ	143 справи, 2557 одиниць зберігання	122 справи, 1762 одиниці зберігання	-31
1.5	Приймання документів, що утворюються під час управлінської діяльності структурних підрозділів Центру	23332 справи	12592 справи	-46
	із них справ оперативно-інформаційні досьє (далі – ОІД);	14105 справи	8420 справ	-40,3
	із них регулярно оновлювані звіти з безпеки (PSUR)	7594 справ	2715 справ	-64,2
1.6	Упорядкування обліку описів ОІД в електронному вигляді	51 опис 6923 справи	80 описів 14465 справ	+109
1.7	Створення електронної картотеки архівних справ (РМ на лікарські засоби вітчизняних та зарубіжних виробників)	12472 картки	використовується	
1.8	Упорядкування обліку описів ОІД КВ в електронному вигляді	робота не здійснювалася	26 описів справ	
1.9	Упорядкування обліку в електронному вигляді справ, що містять РМ, які не пройшли процедуру реєстрації/перереєстрації/внесення змін	робота не здійснювалася	205 карток	
1.10	Упорядкування обліку в електронному вигляді описів справ, які містять документи, надані для проведення експертизи щодо автентичності	робота не здійснювалася	161 опис справ	
1.11	Упорядкування описів справ структурних підрозділів	7571 справа	890 справ	-88,2
1.12	Упорядкування архівних справ	57,5 годин	43 години	-25,2
2	Забезпечення користування архівними документами для службових, виробничих, наукових та інших цілей, а також для захисту прав і законних інтересів громадян:			
2.1	Видавання документів для ознайомлення в структурних підрозділах Центру	901 справа 2359 одиниць зберігання	749 справ 2723 одиниці зберігання	+15,4
2.2	Видавання архівних документів на вимогу правоохоронних органів	1 справа, 9 одиниць зберігання (томів)	робота не здійснювалася	
2.3	Видавання копій і витягів з архівних документів на вимогу державних установ та правоохоронних органів	9 одиниць зберігання, 2265 аркушів	робота не здійснювалася	
2.4	Виготовлення та видавання платних копій документів відповідно до запитів заявників або уповноважених осіб	200 одиниць зберігання, 37106 аркушів	робота не здійснювалася	+
2.5	Підбір інформації на вимогу структурних підрозділів та керівництва Центру	58 годин	28 годин	-51,7
3	Експертиза цінності документів:			
3.1	Відбір для знищення других та третіх примірників РМ і матеріалів КВ на підставі звіряння їх з першими (архівними) екземплярами	1699 справ, 3806 одиниць зберігання (томів), 843113 аркушів	1735 справ 4107 одиниць зберігання (томів),	+7,9

			902491 аркуш	
3.2	Відбір справ РМ, які підлягають знищенню, у зв'язку із закінченням строків зберігання	9797 одиниць зберігання (томів)	686 одиниць зберігання (томів)	-93
3.3	Відбір управлінських справ, які підлягають знищенню, у зв'язку із закінченням строків зберігання	робота не здійснювалася	1799 справ	
3.4	Облік справ/ документів, що підлягають знищенню, в електронному вигляді	4671 справа	21407 справ	+358,3
3.5	Звіряння списків справ, відібраних для знищення, для включення їх до акта	71 година	203,5 години	+186,6
3.6	Складання актів про вилучення для знищення документів	12 годин	40 годин	+233,3
3.7	Організація та участь в засіданні Експертної комісії з проведення експертизи цінності документів Центру	жовтень	листопад	
3.8	Підготовка справ до передачі організації із заготівлі вторинної сировини	робота не здійснювалася	7756 справ	
3.9	Передача вилучених для знищення документів, не внесених до Національного архівного фонду, організації із заготівлі вторинної сировини	5096 справ	1799 справ	-64,7
4	Забезпечення збереженості документів:			
4.1	Переміщення документів та перевірка їх наявності	122794 одиниці зберігання	90404 одиниці зберігання	-26,4
5	Науково-технічне опрацювання документів:			
5.1	Організація та участь у проведенні робіт з науково-технічного упорядкування справ постійного зберігання та з кадрових питань (особового складу) силами Центрального державного архіву вищих органів влади та управління України (далі – ЦДАВО)		жовтень	
5.2	Взаємодія з ЦДАВО стосовно погодження експертно-перевірною комісією описів справ постійного зберігання та з кадрових питань (особового складу) та актів про вилучення для знищення документів, строк зберігання яких закінчився)		листопад, грудень	
5.3	Організація та участь в проведенні палітурних робіт упорядкованих справ постійного зберігання з кадрових питань (особового складу)		січень-березень	
6	Організаційна робота:			
6.1	Опрацювання проєктів Інструкції щодо оформлення та підготовки справ для передавання до архіву Державного експертного центру МОЗ України, Бюджету руху грошових коштів архівного відділу Управління внутрішньої та зовнішньої безпеки на 2021 рік; основних Стандартних операційних процедур архівного відділу, Стандартної операційної процедури щодо забезпечення тимчасового доступу до речей і документів Державного експертного центру МОЗ України правоохоронними органами України; проведення методичного заняття з консультативно-експертними групами Центру, планових інструктажів з протипожежної безпеки та охорони праці із співробітниками архівного відділу; участь співробітників архівного відділу в прийманні в ДБР вилучених документів на підставі ухвали слідчого судді Печерського районного суду м. Києва від 18.08.2017 та упорядкуванні справ, виданих на виконання ухвали слідчого судді Печерського районного суду м. Києва від 11.12.2019 та		січень-грудень	

	<p>ухвали слідчого судді Печерського районного суду м. Києва від 20.07.2020 про тимчасовий доступ до речей (документів), а також справ розформованої КЕГ;</p> <p>взаємодія з Управлінням розробки, експлуатації інформаційних систем та телекомунікаційних мереж щодо тестування опції URL ЄІАС «Фармакорішення» (перенесеної з паперової картотеки інформації);</p> <p>взаємодія з Управлінням розробки, експлуатації інформаційних систем та телекомунікаційних мереж з тестування Системи електронного документообігу;</p> <p>взаємодія зі структурними підрозділами, МОЗ України та ЦДАВО щодо РМ та матеріалів КВ, строк зберігання яких закінчився, та з Пресслужбою Центру з питань відповідних публікацій;</p> <p>підвищення фахового рівня двох співробітників архівного відділу (участь у всеукраїнському семінарі «Нові форми у правилах в організації діловодства та архівного зберігання. Організація роботи з документами та їх підготовка до передавання на архівне зберігання. Електронний документообіг підприємства та формування електронних справ»);</p> <p>консультування, надання методичної та практичної допомоги співробітникам структурних підрозділів і КЕГ Центру з питань оформлення та передачі справ до архіву та отримання архівних документів для користування.</p>	
--	--	--

Сектор з питань запобігання та виявлення корупції

1. Постійно забезпечується контроль за дотриманням вимог антикорупційного законодавства та здійснюється розробка, підготовка та проведення заходів щодо запобігання корупційним правопорушенням співробітниками Центру.

2. Згідно вимог Закону України «Про запобігання корупції», у Центрі постійно 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. За звітний період перевірено 9 осіб, які прийняті на посаду експерта.

3. Організуються та проводяться заходи за дотриманням збереження конфіденційної інформації та інформації з обмеженим доступом, а також здійснюється контроль за їх дотриманням співробітниками Центру.

4. Надається допомога співробітникам Центру в 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. Надавалась консультаційна допомога в заповненні електронних декларацій про майно, доходи, витрати і зобов'язання фінансового характеру трьом особам.

5. До НАЗК подали декларації 8 осіб, уповноважених на виконання функцій держави або місцевого самоврядування.

6. Фактів неподання/несвоєчасного подання декларацій осіб уповноважених на виконання функцій держави або місцевого самоврядування не виявлено.

7. Розпочато проведення оцінки корупційних ризиків у Центрі, наказ №259 від 19.11.2020 року.

8. 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».

9. Здійснюється постійний контроль за збереженням державного майна і вживаються заходи щодо запобігання можливим фінансовим правопорушенням. Опрацьовано 226 господарських договорів.

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

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

За 2020 рік кількість проведених засідань НЕР та НТР:

Вид діяльності	2019	2020	%
Декларування членами та запрошеними конфлікту інтересів під час проведення НЕР та НТР.	-	-	-100%
НТР (члени)	1426	744	52,2
НТР (запрошені)	539	112	20,8
НЕР (члени)	974	744	74,4
НЕР (запрошені)	886	151	17,0
НТР/covid-19	0	30	
НЕР/ covid-19	0	21	

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

XIV. ЛИСТУВАННЯ

Виконана робота	2019	2020	%
Вхідна кореспонденція, що контролюється	1108	1358	22,56
Вхідна кореспонденція	71244	69776	-2,06
Вихідна кореспонденція, що контролюється	1196	1655	38,38
Вихідна кореспонденція	71948	88201	22,59
Внутрішня реєстрація	50658	58544	15,57
Всього	196154	219534	+11,92

В.о. Директора

М.М. Бабенко