

ЗВІТ ПРО УПРАВЛІННЯ
ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА
«ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»
ЗА 2020 РІК

КИЇВ-2021

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор
Державного експертного центру МОЗ
України

_____ **М.М. Бабенко**
« ____ » _____ **2021 року**

ЗВІТ ПРО УПРАВЛІННЯ
Державного підприємства
«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
за 2020 рік

ЗМІСТ

ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА ТА ОПИС ДІЯЛЬНОСТІ ПІДПРИЄМСТВА
АНАЛІЗ СТАНУ ДІЯЛЬНОСТІ ЦЕНТРУ
ЛІКВІДНІСТЬ І ЗОБОВ'ЯЗАННЯ
ДОВКІЛЛЯ КАДРОВА ПОЛІТИКА
РИЗИКИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ІННОВАЦІЇ
ФІНАНСОВІ ІНВЕСТИЦІЇ
ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ

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

ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА ТА ОПИС ДІЯЛЬНОСТІ ПІДПРИЄМСТВА

Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Центр) здійснює важливий внесок в охорону здоров'я, а саме гарантує, що в Україні доступні лише якісні, безпечні та ефективні лікарські засоби. Діяльність Центру охоплює весь життєвий цикл лікарських засобів від їх доклінічної розробки до післяреєстраційного нагляду за побічними реакціями.

Центр - державне комерційне унітарне підприємство, уповноважена Міністерством охорони здоров'я України спеціалізована експертна організація у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів (в тому числі медичних імунобіологічних препаратів) в межах, що визначені законами України «Про лікарські засоби» та «Про захист населення від інфекційних хвороб», яка також є головною організацією у сфері здійснення фармаконагляду, стандартизації медичної допомоги та медичного, в тому числі фармацевтичного, обслуговування, включаючи розробку відповідних медико-технологічних документів та проектів нормативних актів, що заснована на державній власності та належить до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України (далі - МОЗ) і є підзвітною йому. Уповноваженим органом управління Центру є МОЗ. Центр здійснює свою діяльність відповідно до законодавства та Статуту, затвердженого наказом МОЗ України від 09.10.2020 № 2299.

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

- надання МОЗ в установленому порядку рекомендацій та вмотивованих висновків про можливість державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби;
- методологічного забезпечення створення лікарських засобів, включаючи їх доклінічне вивчення та клінічні випробування;
- здійснення післяреєстраційного нагляду за лікарськими засобами, у тому числі фармакологічного нагляду;
- здійснення аудиту систем фармаконагляду заявників;
- надання МОЗ в установленому порядку пропозицій та рекомендацій щодо повної або тимчасової заборони застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення;

- створення та розвитку системи стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, медичної допомоги, надання медичних послуг та медичного, в тому числі фармацевтичного обслуговування;

- створення та розвитку системи раціональної фармакотерапії (у тому числі створення та впровадження формулярної системи), удосконалення механізмів реімбурсації та ціноутворення на лікарські засоби;

- створення та розвитку системи доведення інформації про лікарські засоби до суб'єктів фармацевтичного ринку;

- сприяння пріоритетним розробкам, впровадженню та використанню нових лікарських засобів та технологій лікування; оцінка медичних технологій; сприяння розвитку системи охорони здоров'я.

Основними завданнями Центру є:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10) Здійснення аудиту систем фармаконагляду заявників.

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

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

13) Надання рекомендацій, роз'яснень, проведення семінарів та інших просвітницьких заходів щодо порядку експертизи реєстраційних матеріалів, проведення доклінічного вивчення і клінічних випробувань, фармаконагляду, стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, медичної допомоги, надання медичних та фармацевтичних послуг, впровадження системи раціональної фармакотерапії, в тому числі формулярної системи, із залученням, при необхідності, для викладацької та консультативної роботи вітчизняних або іноземних спеціалістів.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

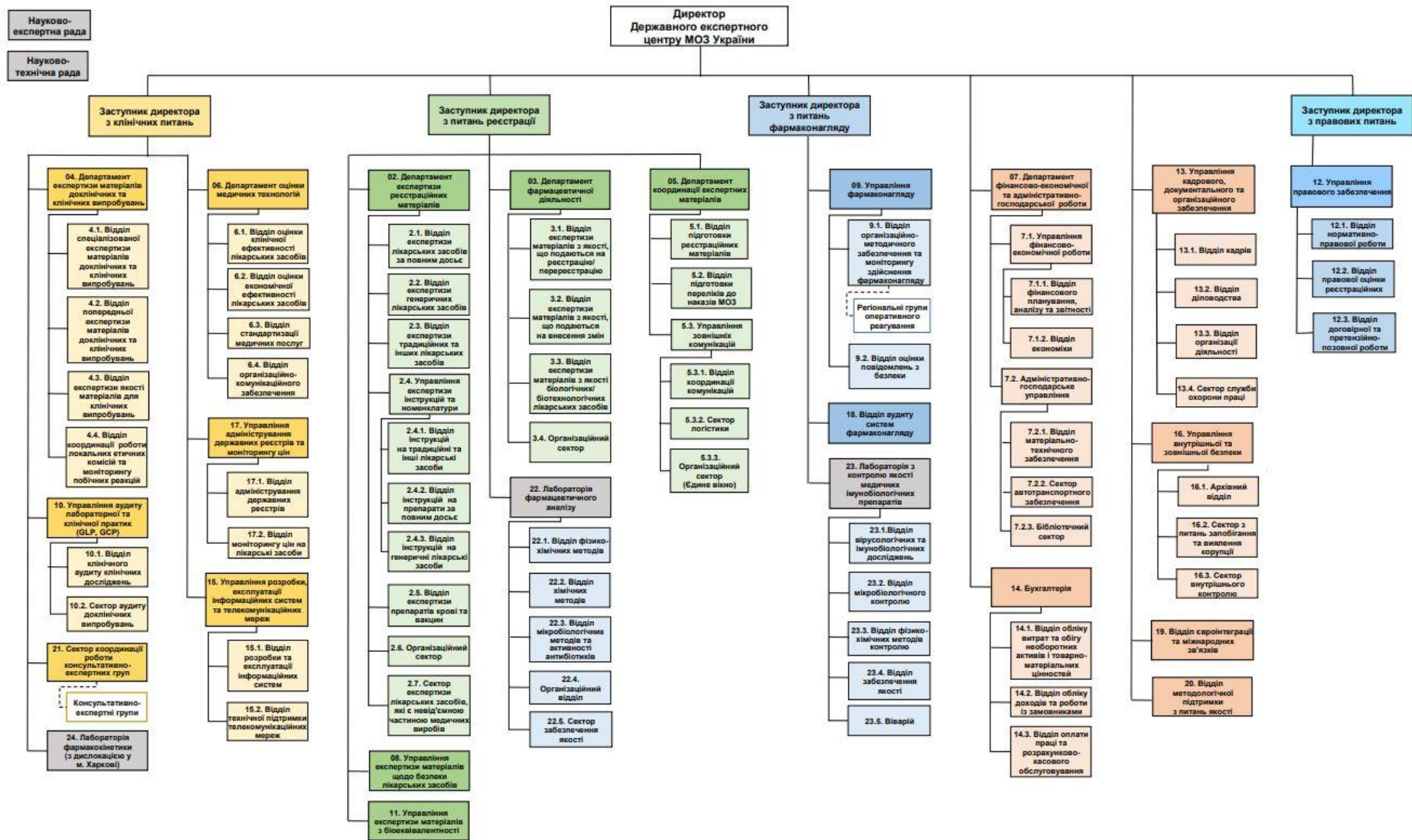
31) Методична і консультативна діяльність з питань розробки, виготовлення (виробництва), доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, а також контролю їх якості або додаткових випробувань, фармаконагляду, експертизи матеріалів та реєстраційних процедур.

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

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

У 2020 році зміни до організаційної структури та розподілу обов'язків між керівництвом Центру не вносилися.

Організаційна структура
Державного підприємства
"ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ"
на 2020 рік



АНАЛІЗ СТАНУ ДІЯЛЬНОСТІ ЦЕНТРУ

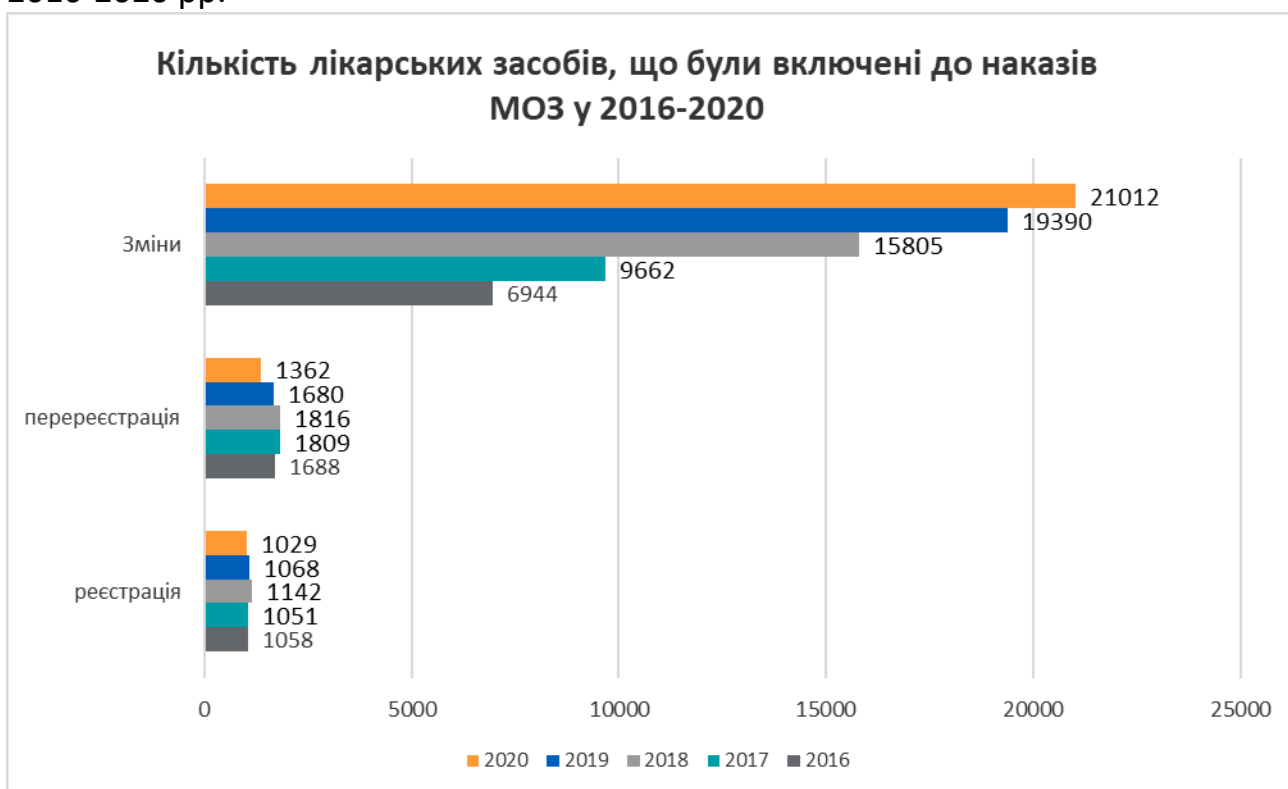
У своїй діяльності Центр керується чинним законодавством України та Статутом. Згідно п.4 Розділу II Статуту, предметом діяльності Центру є:

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

6. Вивчення, аналіз світового досвіду, розробка, підготовка та подання до МОЗ проектів нормативних документів, методичних рекомендацій з питань створення, виробництва, доклінічного вивчення, клінічних випробувань, державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, післяреєстраційного нагляду та експертизи відповідних матеріалів на лікарські засоби, систем забезпечення населення лікарськими засобами та раціональної фармакотерапії, стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, надання медичних та фармацевтичних послуг з метою їх удосконалення та приведення до норм, прийнятих у міжнародній практиці.
7. Сприяння розвитку системи охорони здоров'я.

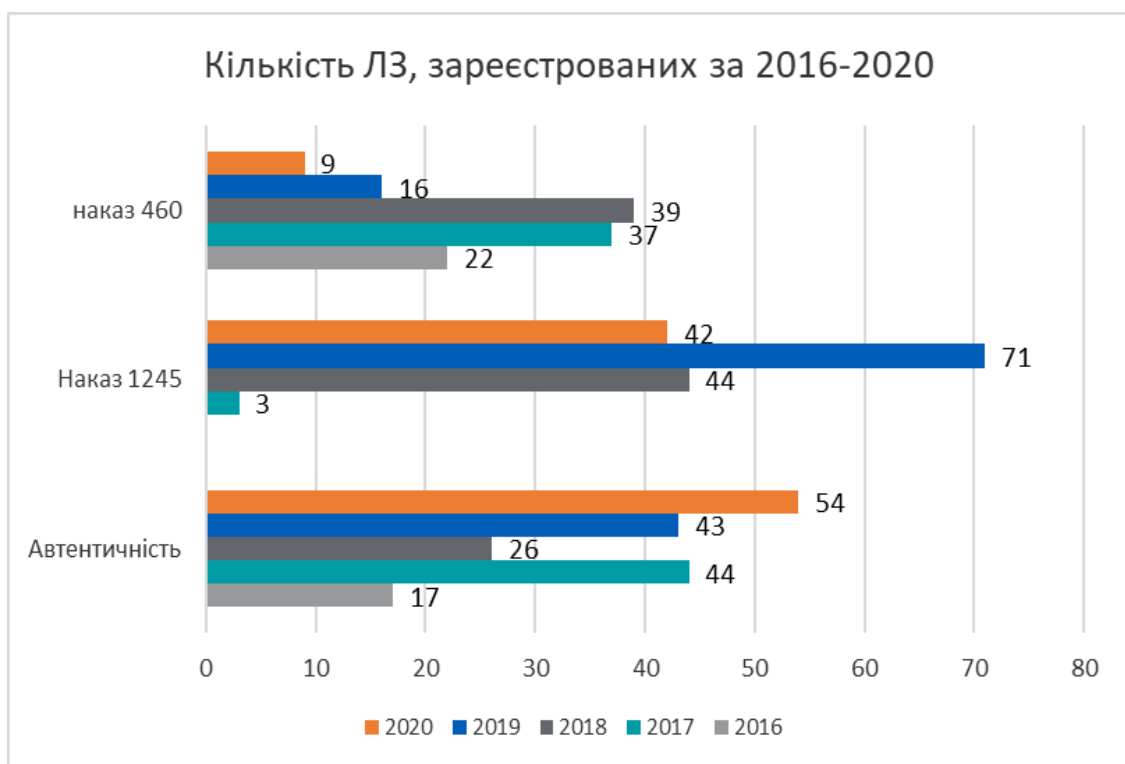
Державна реєстрація лікарських засобів

Протягом 2020 року на основі висновків Центру були затверджені 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». На малюнках наведені порівняльні дані щодо кількості лікарських засобів, що були включені до наказів МОЗ у 2016-2020 рр.



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

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



Фармаконагляд

ВООЗ вважає дієвою систему фармаконагляду в країні, якщо до регуляторного органу від медичних працівників, пацієнтів та/або їх представників надходить не менше 200 карт-повідомлень про побічні реакції при застосуванні лікарських засобів на 1 млн населення. В Україні в 2008 році керівництвом Центру та Департаменту післяреєстраційного нагляду було прийнято рішення взяти за критерій в Україні – не менше 300 карт-повідомлень на 1 млн населення. За 2019 рік в Україні цей критерій склав 650 карт-повідомлень на 1 млн населення, а за 2020 рік - 423.

За 2020 рік в порівнянні з 2019 роком кількість карт-повідомлень менше критерія, запровадженого в Україні, надійшло з Житомирської, Закарпатської, Київської областей. В 2020 році менше критеріїв надійшло карт-повідомлень з Івано-Франківської, Львівської, Рівненської, Сумської, Черкаської, Чернівецької та Чернігівської областей. Тоді, як за 2019 рік кількість карт-повідомлень менше критерія, запровадженого в Україні надійшло тільки з Закарпатської та Київської областей. Слід зазначити, що загалом по Україні за 2019 та 2020 рік кількість карт-повідомлень про побічні реакції при застосуванні лікарських засобів на 1 млн населення надійшло більше запровадженого критерію.

Кількість закладів охорони здоров'я, лікарі з яких подають карти-повідомлення, не є критерієм дієвості системи фармаконагляду в країні. Повідомлення, що отримує Управління фармаконагляду, є спонтанними, як в усіх країнах світу. Але лікарі закладів охорони здоров'я України повинні виконувати накази МОЗ, в тому числі наказ МОЗ України №898 в редакції 996. За 2020 рік менше 30 відсотків закладів охорони здоров'я, де лікарі подають карти-повідомлення в 5 областях України – Кіровоградській, Рівненській, Сумській та Чернігівській. А за 2019 рік лише в Кіровоградській.

Що стосується обсягу роботи, яку виконують представники Центру з питань фармаконагляду в адміністративно-територіальних одиницях України згідно цивільно-правових Договорів виконаних робіт/надання послуг, то за 2020 рік порівняно з 2019 роком збільшилась кількість деяких заходів, а саме: кількість індивідуальних візитів до лікарів та до керівників закладів охорони здоров'я з питань фармаконагляду, що проводились в режимі онлайн та телефонному (+43,8 %).

Кількість 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	2016	2017	2018	2019	2020
Кarti-повідомлення, що надійшли	22886	23670	23257	25790	17604

від лікарів					
Карти-повідомлення, що надійшли від лікарів про випадки побічних реакцій вакцин, туберкуліну та випадків несприятливих подій після імунізації	3578	4761	1635	2064	-
Карти-повідомлення, що надійшли від заявників (CIOMS-повідомлення)	52685	58560	66075	66075	46486
Протоколи розслідування регіональних груп оперативного реагування	-	122	135	135	119

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 карантином 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.

Для покращення надання карт-повідомлень від медичних працівників, Управління фармаконагляду планує посилити просвітницьку роботу серед медичної спільноти України щодо неухильного виконання діючих наказів МОЗ України, зокрема, з питань фармаконагляду - Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996).

У 2020 році відмічається зменшення Протоколів розслідування регіональних груп оперативного реагування, що пов'язано із зменшенням кількості проведених щеплень вакцинами Календаря профілактичних щеплень у порівнянні 2019 роком. Також зменшилась кількість отриманих карт-повідомлень про випадки НППІ у післявакцинальний період (30 днів). Окрім

того, значно зменшилась кількість випадків госпіталізації дітей із проявами побічних реакцій після щеплення.

Діяльність представників Державного експертного центру МОЗ України з питань фармаконагляду в адміністративно-територіальних одиницях України

Вид діяльності	2016	2017	2018	2019	2020
Кількість проведених семінарів, нарад на рівні обласних департаментів/управлінь охорони здоров'я	395	922	475	978	767
Кількість проведених семінарів, нарад у закладах охорони здоров'я	657	1192	860	1407	990
Кількість виступів на науково-практичних конференціях з доповідями з питань ФН	82	89	91	118	29
Кількість надрукованих наукових статей, інформаційних листів, методичних рекомендацій у спеціальних виданнях та публіцистичних статей, інформаційних листів у центральній, місцевій пресі, інтернет виданнях, виступи на радіо та телебаченні з питань ФН	135	160	171	297	180
Кількість індивідуальних візитів до керівників та до лікарів закладів охорони здоров'я з питань ФН	2288	2663	3684	3641	5239
Кількість закладів охорони здоров'я, що надають повідомлення про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів (усього закладів охорони здоров'я – 2576, з 01.10.2018 - 2485)	1575 (61,1%)	1582 (61,4%)	1588 (63,9%)	1699 (68,4%)	1313 (53,4 %)

З 2020 року у складі Автоматизованої інформаційної системи з фармаконагляду (далі – АІСФ) функціонує структурний елемент Електронний кабінет заявника (ЕКЗ), що надає можливість обміну інформацією про безпеку лікарських засобів між заявниками та регулюючим органом в електронному форматі. Безкоштовно надається послуга подання заявниками інформації про побічні реакції/відсутність ефективності лікарських засобів вигляді XML файлів у форматі E2B. За умовами договору заявники мають можливість отримувати доступ до інформації про побічні реакції/відсутність ефективності лікарських засобів, які він представляє на ринку.



Проведено 6 аудитів систем фармаконагляду заявників.

Клінічні випробування

Центром з метою підвищення інвестиційної привабливості України в галузі клінічних випробувань (КВ) розпочата низка заходів, направлених як на збільшення кількості КВ в Україні, так і на покращення якості процедури експертизи матеріалів.

Зокрема, з метою забезпечення відкритості та прозорості роботи, Центром розроблено систему «Візуалізація» для заявників КВ лікарських засобів. Ця система надає можливість заявникам/представникам заявників в on-line режимі відслідковувати процес проходження етапів експертизи поданих ними Заяв про проведення КВ лікарського засобу/ заяв про суттєву поправку (СП) та матеріалів до них.

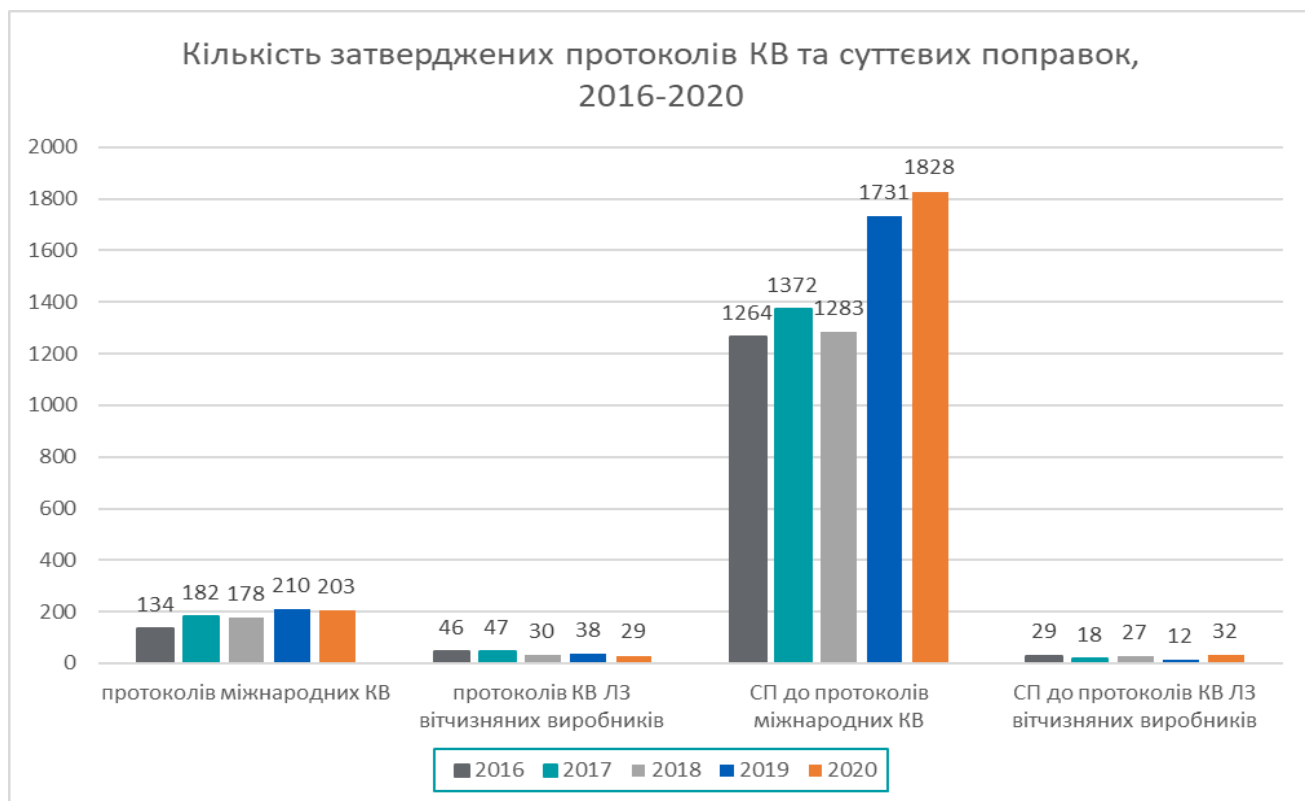
Центром розроблена електронна версія «Заяви про проведення клінічного випробування лікарського засобу» за формою, наведеною в додатку 4 Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ України від 23.09.2019 № 690 (далі – Порядок), зі змінами. Наразі в тестовому режимі розпочато впровадження онлайн-заповнення електронної заяви про проведення КВ лікарських засобів/погодження комісії з питань етики при ЛПЗ щодо проведення КВ лікарських засобів, з метою виявлення технічних помилок та можливості заповнення у віддаленому доступі.

Повне впровадження електронної заяви можливо після внесення відповідних змін до Порядку.

Відповідно до пункту 1 розділу II Закону України Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) від 4 грудня 2020 року № 1075-ІХ, Центром організовано проведення експертизи матеріалів КВ лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19), а також вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) та суттєвих поправок (далі – СП) до них у строк до п'яти календарних днів.

Задля дотримання строків експертизи матеріалів КВ/СП в 2020 Центром було проведено оптимізацію роботи зовнішніх експертів консультативно-експертних груп (далі – КЕГ) на базі Центру, що дозволило суттєво скоротити строки експертизи.

Для покращення взаємозв'язку із заявниками КВ Центр проводить консультаційну допомогу шляхом проведення телефонного/відеозв'язку та електронного листування, також продовжується практика проведення узгоджувальних нарад за присутності експертів Центру із залученням експертів КЕГ.





Нозології-лідери	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Онкологія	28	30	33	46	42	56
Психіатрія та неврологія	22	26	29	27	33	37
Гастроентерологія	24	16	26	29	27	18
Ревматологія	16	14	23	9	15	10
Пульмонологія	18	14	7	16	10	9
Ендокринологія	9	6	10	9	12	4
Кардіологія	4	6	14	8	14	10
Гематологія	6	5	10	8	15	18
Інфекційні хвороби/COVID-19	-	-	-	-	-	16

З метою роз'яснення основних положень нормативно-правових актів у сфері проведення клінічних випробувань в Україні та міжнародних вимог щодо проведення KB (GCP), Центр щомісячно проводить семінари – тренінги для дослідників, членів ЛЕК «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань в Україні» у 2020 році було проведено 16 семінарів, в тому числі 11 он-лайн вебінарів, слухачами яких стало 1711 осіб.

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

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 проєкту МКЯ	14	18	129
Кількість проаналізованих ЛЗ, що мають невідтворюваність методик проєкту МКЯ за певними показниками	1	0	-
Кількість оформлених Висновків:			

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів

Виконана робота	2019	2020	%
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями експертів ДРЕМ та ДЕМДКВ (Ф12)	9	2	22,2
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями Держлікслужби України	123	102	82,9
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:	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:	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

Оцінка медичних технологій

Оцінка медичних технологій (ОМТ) допомагає у прийнятті стратегічних рішень у сфері охорони здоров'я. Рекомендації ОМТ формуються для процесу науково обґрунтованого прийняття рішень щодо застосування медичних технологій для забезпечення найкращого використання фінансових ресурсів. В усьому світі ОМТ вважають найкращим інструментом для розгляду існуючих та нових медичних технологій, щоб визначити всі послуги в системі охорони здоров'я, що фінансуватимуться за державні кошти.

Кабінет Міністрів України постановою від 23.12.2020 р. № 1300 вперше затвердив Порядок проведення державної оцінки медичних технологій. Постановою передбачається, що МОЗ України у шестимісячний строк розробить та затвердить настанову з державної оцінки медичних технологій для лікарських засобів. Окрім того у постанові зазначається, що державна ОМТ інших медичних технологій, які не є лікарськими засобами, запроваджується з 1 січня 2022 р. Тимчасово до створення державного унітарного комерційного

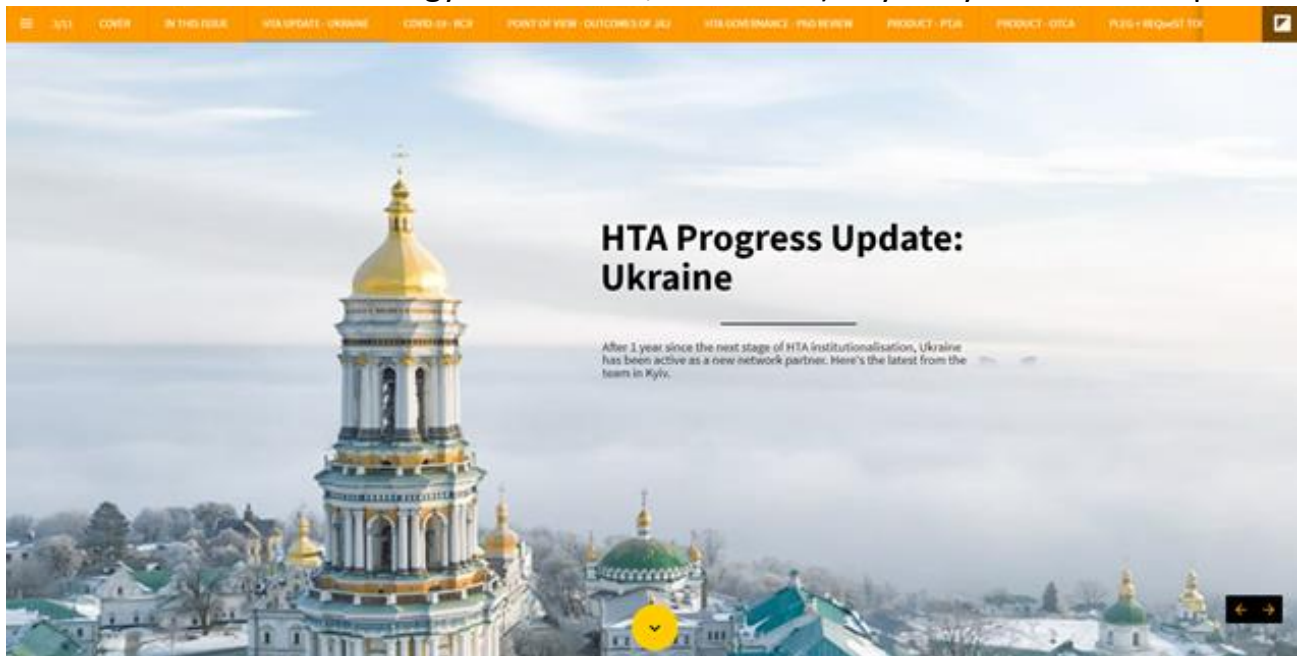
підприємства у 2022 році, на яке буде покладено виконання функцій з проведення державної ОМТ, виконання зазначених функцій покладається на Державний експертний центр МОЗ України.

Співробітники Департаменту ОМТ Центру активно співпрацюють в тому числі з міжнародними партнерами, беручи участь у наступних міжнародних та національних заходах, є їх співорганізаторами.

Крім того, Департаментом оцінки медичних технологій було проведено експертизу 9 заяв щодо можливості включення/виключення лікарського засобу до/з Державного формуляра лікарських засобів та підготовлено 12 випуск Державного формуляра лікарських засобів (наказ МОЗ України від 06.05.2020 № 1075 “Про затвердження дванадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності”).

Зокрема слід відзначити, що у 2020 році розпочалася розробка понад 30 проєктів медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги.

У грудні 2020 наші партнери Європейська мережа з ОМТ (European network for Health Technology Assessment, EUnetHTA) опублікували статтю про



прогрес у розвитку ОМТ в Україні у EUnetHTA Magazine Winter 2021 з метою поширення та підтримки успіху розвитку ОМТ на національному та регіональному рівні.

Департамент ОМТ, у рамках співпраці з EUnetHTA, став учасником міжнародного дослідницького проєкту, створеного Норвезьким інститутом громадського здоров'я (NIPH) для задоволення потреби у доступній, якісній та актуальній інформації стосовно пандемії COVID-19. Проєкт являє собою

регулярно оновлювану карту із доказових даних, яка надає сучасний огляд наявних наукових публікацій про COVID-19. Міжнародними партнерами проекту, крім EUnetHTA, є також HTAi, G-I-N, COVID-END, а також національні організації Канади, Бельгії, Австрії, Великобританії та ін. Інтерактивна карта із відображенням публікацій із гайдлайнів BOOЗ, баз даних Medline, EMBASE, CMA Infobase, NHS Evidence Search, TRIP та бібліотеки GIN, відсортованих за широкими категоріями та підкатегоріями за видами публікацій і тематикою досліджень розміщена на сайті інституту NIPH. Метою цього проекту є створення можливості для громадян використовувати карту як основу для ідентифікації досліджень на основі доказових даних під час швидкого огляду публікацій по пріоритетних питаннях.

Отже, наразі серед першочергових завдань Департаменту ОМТ є затвердження керівної настанови із ОМТ для лікарських засобів як методологічної основи для виконавців та користувачів ОМТ; розвиток нового напрямку з ОМТ для медичних виробів. Крім того, планується підтримання активної співпраці із усіма стейкхолдерами процесу ОМТ як на національному, так і на міжнародному рівнях для встановлення оптимальної взаємодії з метою покращення прийняття рішень на основі доказових даних у системі охорони здоров'я, із врахуванням інтересів усіх зацікавлених сторін. Ключовий напрям роботи – підтримка та удосконалення діяльності на належному високому професійному рівні із розбудовою експертного потенціалу, розвитком навчальних програм, удосконаленням методів та продуктів та постійною тісною співпрацею із зацікавленими сторонами відповідно до потреб системи охорони здоров'я України.

Основні показники діяльності Департаменту ОМТ у 2020 році в частині 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 включають в себе участь у Міжнародному проєкті EUnetHTA в рамках спільної оцінки клінічної ефективності лікарських засобів, у якому Департамент ОМТ виступає уповноваженим рецензентом; Проведення аналізу порівняльної ефективності (результативності), безпеки та економічної доцільності ЛЗ з використанням методу швидкої оцінки; проведення експертних робіт щодо можливості включення/виключення лікарського засобу до/з Державного формуляра лікарських засобів.



VI науково-практична конференція з міжнародною участю «Клінічні випробування лікарських засобів в Україні: нові виклики та відповіді на них»

8-9 жовтня 2020 року відбулася Шоста науково-практична конференція з міжнародною участю «Клінічні випробування лікарських засобів в Україні: нові виклики та відповіді на них» (далі – Конференція), що була організована Міністерством охорони здоров'я України, Національною академією медичних наук України, ДП «Державний експертний центр МОЗ України».

Вперше формат проведення Конференції передбачав як безпосередню присутність слухачів у залах на конференції, так і on-line участь для забезпечення карантинних заходів з метою запобігання поширенню COVID-19.

На Конференції було проведено 1 пленарне та 14 секційних засідань, а 09.10.2020 – on-line семінар для дослідників «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань».

80 доповідачів представили 67 усних доповідей (в тому числі 13 on-line), присвячених різноманітним аспектам організації проведення клінічних випробувань лікарських засобів та забезпечення безпеки і прав їх учасників.

З доповідями, на які було отримано дозвіл на публікацію, Ви можете ознайомитися [ТУТ](#).



У роботі взяли участь представники Німеччини, Чехії, Італії, Швейцарії, України – провідні вчені науково-дослідних інститутів і вищих навчальних закладів медичного профілю, управлінці охорони здоров'я, лікарі лікувально-профілактичних установ, члени етичних комісій, представники вітчизняних та закордонних виробників лікарських засобів та співробітники контрактних дослідницьких організацій. Загальна кількість учасників конференції склала 582 особи (з них 458 on-line учасників).

За результатами роботи Конференції, пропозиції учасників були включені у прийняту більшістю голосів [Резолюцію \(159.5 Кб\)](#)

Система управління якістю

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

охоплюється системою управління якістю, є надання експертних послуг у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів (в тому числі медичних імунобіологічних препаратів), здійснення фармаконагляду, послуги у сфері стандартизації медичної допомоги та медичного, в тому числі фармацевтичного обслуговування.

У 2020 році успішне проходження ресертифікаційного аудиту системи управління якістю Центру з метою підтримки легітимності Сертифікату підтвердило виконання Центром обов'язкових положень міжнародного стандарту ISO 9001:2015. За результатами ресертифікаційного аудиту системи

управління якістю за новою версією міжнародного стандарту ISO 9001:2015 Центр отримав сертифікат № 12 100 48196 TMS від 30.06.2020.



ТОВ «ТЕХНІЧНІ ТА УПРАВЛІНСЬКІ ПОСЛУГИ», яка є офіційним партнером концерну TÜV SÜD, світового лідера інспекційних, експертних та сертифікаційних послуг, провела ресертифікаційний аудит з метою підтвердження відповідності системи менеджменту якості Центру вимогам міжнародного стандарту ISO 9001:2015. Критерії аудиту включали оцінку спроможності системи управління забезпечити відповідність вимогам законодавства, нормативних та договірних вимог, а також оцінку ефективності системи менеджменту для підтвердження, що Центр постійно досягає поставлені цілі. Згідно висновків аудиту, в Центрі функціонує (централізовано) керована система менеджменту. Вище керівництво Центру демонструє свої обов'язки та надає необхідні ресурси та повноваження для результативного функціонування системи управління якістю. В Центрі підтверджений високий рівень управлінського персоналу. Наявний високий рівень документованої інформації, необхідної для функціонування системи управління якістю. Відповідно до вимог стандарту ISO 9001:2015 процеси визначені та ідентифіковані, встановлена послідовність і взаємодія цих процесів, розроблені критерії та методи для результативного управління процесами. В рамках формування процесного підходу управління в Центрі удосконалено організаційну структуру шляхом ефективного розподілу повноважень та функцій, зокрема перерозподілу обов'язків від Директора до заступників Директора та керівників структурних підрозділів Центру.

11–14 лютого 2020 року в Лабораторії фармацевтичного аналізу Державного експертного центру МОЗ України відбулася періодична інспекція з метою прекваліфікації Всесвітньою організацією охорони здоров'я.

Під час інспекції фахівці ВООЗ провели аудит діяльності Лабораторії фармацевтичного аналізу на відповідність вимогам Всесвітньої організації охорони здоров'я згідно наступних документів: “Належна практика ВООЗ для фармацевтичних лабораторій з контролю якості” (WHO TRS, № 957, 2010 – Annex 1), “Належна виробнича практика», настанови EDQM, ISO/IEC 17025:2017 “Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій”.

Програма аудиту охоплювала порядок проведення лабораторних випробувань зразків лікарських засобів хімічними, фізико-хімічними та біологічними методами аналізу, функціонування та результативність системи забезпечення якості, в тому числі аналізування діяльності Лабораторії вищим керівництвом; наявність та відповідність ресурсів, таких як персонал, приміщення, обладнання, реактиви, стандартні зразки тощо та матеріально-технічного забезпечення; достовірність результатів випробувань.

Лабораторія отримала попередню кваліфікацію 16 квітня 2010 року.

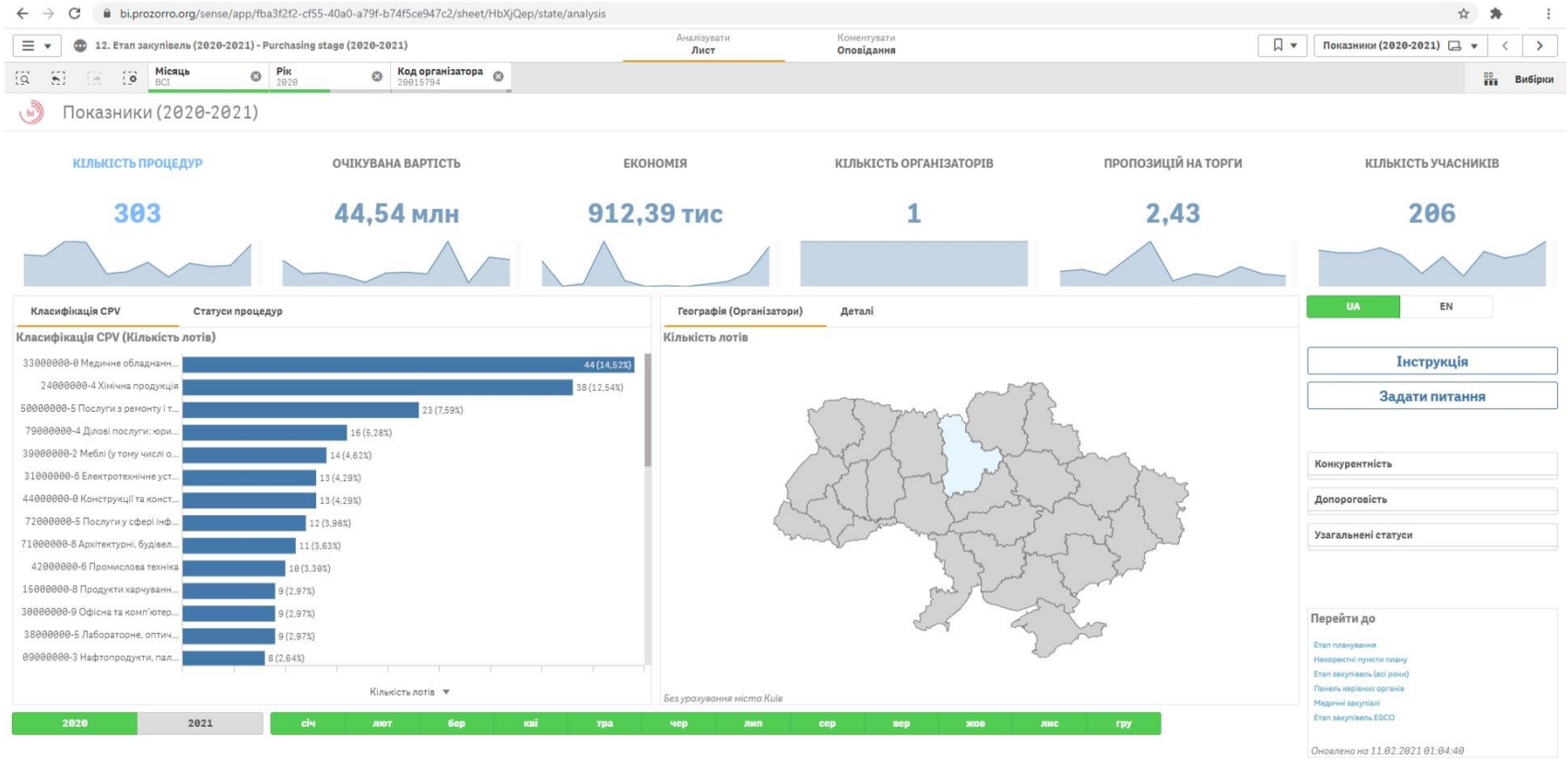
Тому, враховуючи висновки інспекції, команда прекваліфікації підтвердила відповідність Лабораторії фармацевтичного аналізу чинній Належній лабораторній практиці контролю якості лікарських засобів) (Good Practices for Pharmaceutical Quality Control Laboratories (GPPQCL) та погодила збереження лабораторії у переліку прекваліфікованих лабораторій ВООЗ.

Ефективне використання коштів Центру

З метою оптимізації та економії коштів державних коштів підприємство здійснює господарську діяльність з використанням можливостей системи Prozorro, що призвело до економії близько 1 млн. гривень у 2020 році.

Підприємство підтримує активні взаємостосунки з усіма партнерами (понад 420 діючих договорів).

Фінансовий план на 2021 рік та звіт про виконання плану у 2020 році знаходяться у вільному доступі (www.dec.gov.ua).



ЛІКВІДНІСТЬ І ЗОБОВ'ЯЗАННЯ

Ліквідність і зобов'язання - основні джерела забезпечення ліквідності Центру це активи, які забезпечують своєчасне виконання зобов'язань та наявні зобов'язання:

Основними джерелами забезпечення ліквідності Центру є 100% попередня оплата за послуги що надає Центр, кошти від якої розміщуються на поточних та депозитних рахунках Центру що забезпечує нормативний показник поточної ліквідності 1,0, тобто Центр має достатньо ліквідних ресурсів, які може бути використано для погашення його поточних зобов'язань. Одним із факторів, які впливають на ліквідність, є планування ліквідності підприємства, що здійснюється на основі зіставлення прогнозів грошових надходжень і виплат протягом планового періоду шляхом складання бюджету руху грошових коштів Центру. У Центрі запроваджено середньострокове (4-5 років), короткострокове (річне) та щомісячне планування з розбивкою по декадах.

Залежно від ступеня ліквідності активи підприємства розділяються на такі групи:

A1 – високоліквідні – «грошові кошти» які становлять 56% від загальної вартості активів Центру;

A2 – швидколіквідні – уся дебіторська заборгованість, що буде погашена за умовами договорів та вартість нафтопродуктів – 1%;

A3 – повільноліквідні – запаси, інші оборотні активи, витрати майбутніх періодів 11%;

A4 – важколіквідні «необоротні активи» які становлять 32%.

ДОВКІЛЛЯ

Хоча результати діяльності Центру не мають значного впливу на навколишнє середовище, Центр намагається максимально ефективно використовувати природні ресурси та впроваджувати ощадні технології.

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

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

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

Для цього в Центрі у 2020 році була запроваджена система електронного документообігу та скорочення зайвих документальних процедур. Зокрема, робочі документи співробітників переважно зберігаються в електронному вигляді і роздруковуються у випадку необхідності. Також серед працівників Центру постійно ведеться роз’яснювальна робота щодо поширення екологічної відповідальності та свідомості. Співробітники заохочуються вживати для чорнового друку використаний з одного боку папір, що зменшує загальне його споживання, використання економних режимів друку, компактне форматування документів, надання переваги дистанційному спілкуванню у режимі відео конференцій, телефонного спілкування чи переписка електронною поштою. Ведеться роз’яснювальна робота щодо необхідності збору та утилізації відпрацьованих елементів живлення (батареєнок). Для цього на підприємстві встановлено спеціальні контейнери та укладено договори на утилізацію зі спеціалізованими підприємствами.

Сировина та матеріали, що використовуються у діяльності

Під час проведення закупівель товарів та послуг Центр вимагає від контрагентів наявності сертифікату системи екологічного управління (ДСТУ ISO

14001:2015) та гарантій виконання зобов'язань із застосування заходів захисту довкілля під час виконання умов укладених договорів, відповідно до вимог Законів України «Про охорону навколишнього природного середовища», «Про забезпечення санітарного та епідеміологічного благополуччя населення» та інших чинних нормативно-правових актів України з питань екологічної безпеки, охорони навколишнього природного середовища, пожежної та техногенної безпеки та виробничої санітарії.

Під час проведення тендерних закупівель та укладання договорів на поставку товарів та послуг, спеціалісти Центру звертають увагу на те, щоб у контрагентів були укладені договори на утилізацію відпрацьованих компонентів та матеріалів.

Споживання теплової та електричної енергії

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

У 2020 році Центр використав:

- Теплова енергія – 257,65701 Гкал
- Активна електрична енергія - 457 316 Квт/год
- Реактивна електрична енергія – 127 762 Кв/А реакт.год.

Обсяги використання та забруднення водних ресурсів

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

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

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

Небезпечні відходи відсутні.

Центр провів реконструкцію каналізаційної мережі у відповідності до Технічних умов ПрАТ «АК Київводоканал» (отримано умови на скид стічних вод до каналізаційних мереж м. Києва, паспорт водного господарства, та укладено договір з Департаментом екологічного нагляду ПрАТ «АК Київводоканал» на проведення контролю за якістю стічних. Аналіз стічних вод проводиться кожні 2 місяці.

Обсяги забруднення атмосферного повітря

У своїй господарській діяльності Центр не використовує процеси та технології, які забруднюють атмосферне повітря. Але в той же час Центром була придбана та змонтована система припливно-витяжна вентиляція з функцією фільтрації в кімнаті копіювання документації для зменшення викидів озону та шкідливих речовин від роботи копіювальної техніки.

Використання транспортних засобів

У Центрі на балансі обліковується 24 легкових автомобілі та один трактор. Для забезпечення роботи транспорту у 2020 році було використано 58 400 л бензину А-95, що на 3510 л менше ніж в 2019 році та 4 900 л дизельного палива, що на 200 л менше, ніж у 2019 році. Центр закуповує тільки високоякісне, сертифіковане пальне відповідно до державних норм та стандартів. Технічне обслуговування та ремонт автомобілів Центру проводиться на спеціалізованих, сертифікованих СТО, які мають договори на утилізацію відпрацьованих мастил, рідин, фільтрів та інших компонентів.

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

У 2020 році для реалізації стратегії управління довкіллям в Центрі здійснені наступні заходи:

- на виконання договору з ТОВ «Київміськвторресурси» на здачу відходів, як вторинної сировини, здано на переробку 16 130 кг макулатури.
- - на виконання договору з ТОВ «Рей Бровари» на утилізацію відходів в 2020 році здано в утилізацію автомобільних шин - 13 шт. (195 кг), автомобільних акумуляторів – 1 шт. (15 кг),
- згідно з договором з МП у формі ТОВ «Соляріс», здано в утилізацію списаних (зламаних та морально застарілих) основних засобів, малоцінних необоротних матеріальних активів, МШП в кількості 692 шт. та елементів живлення (батарежок) - 650 шт.
- утилізовано через спеціалізовану організацію ТОВ «Екологічні інвестиції» ртутні люмінісцентні лампи – 259 шт.

н/п	Витрати	Сума, грн. з ПДВ
1.	Утилізація списаного майна	27 676,32
2.	Аналіз стічних вод (екологічний нагляд)	5 801,04
3.	Утилізація ртутних, люмінісцентних ламп	2 051,28
4.	Здача відходів, як вторинної сировини	45 725,00
Всього:		81 253,64

Штрафи та пеня за недотримання вимог екологічного законодавства

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

КАДРОВА ПОЛІТИКА

В Центрі працює 507 працівників, з них 383 жінки, в 24 самостійних структурних підрозділах. Вищу освіту мають 437 працівників, з них: вищу медичну освіту 73, вищу фармацевтичну освіту 112. Кандидатами наук є 35 працівників. Посади експертів обіймає 160 працівник.

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

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

До складу КЕГ входять провідні науковці галузі – академіки, член-кореспонденти, доктори наук, професори, кандидати наук, визнані як спеціалісти не тільки в нашій державі, а і закордонною науковою спільнотою. Всього 89 висококваліфікованих спеціалістів виконують експертні роботи у КЕГ.

На тепер в дійсному складі КЕГ із вченими званнями та науковими ступенями є: 7 академіків Національної академії медичних наук України, 2 академіки Національної академії наук України, 4 член-кореспонденти Національної академії медичних наук України, 3 член-кореспонденти Національної академії наук України, 30 професор, 38 докторів медичних наук, 1 доктор біологічних наук, 30 кандидатів медичних наук, 7 кандидати біологічних наук.

Відповідно до розділу 7 Колективного договору між Адміністрацією та Трудовим колективом визначено соціальні гарантії, компенсації та пільги,

виконання яких є першочерговою задачею господарської діяльності Центру та зобов'язанням Адміністрації для підвищення матеріальної зацікавленості працівників, забезпечення працівників необхідними матеріально-технічними ресурсами, для виконання функцій і завдань, створення сприятливих умов праці, вдосконалення системи матеріального і морального стимулювання та заохочення працівників.

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

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

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

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

Підвищують свій освітній рівень шляхом навчання у вищих учбових закладах 12 працівників.

Керівництво Центру неухильно дотримується статті 2-1 КЗпП України, та гарантує рівні можливості працевлаштування незалежно від походження,

соціального та майнового стану, статі, мови, політичних поглядів, релігійних переконань, роду і характеру занять, місці проживання.

Охорона праці

Сектор служби з охорони праці постійно проводить роботу щодо поліпшення стану охорони праці на підприємстві та покращення умов праці співробітників, а саме:

1. Розроблено, оновлено та введено в дію інструкції з охорони праці.
2. Проведено атестацію робочих місць у Лабораторіях Центру та Відділі матеріально-технічного забезпечення (підрозділ копіювання).
3. За результатами проведених атестацій робочих місць співробітникам встановлені пільги та компенсації за роботу в шкідливих умовах.
4. Проведено навчання співробітників Центру з питань охорони праці за напрямками:
 - охорона праці;
 - пожежна безпека;
 - електробезпека;
 - правила безпечної експлуатації посудин, що працюють під тиском;
 - правила технічної експлуатації теплових установок і мереж;
 - навчання членів ДПД;
 - відповідального за ліфти;
5. Створено та затверджено комісію з перевірки знань з питань охорони праці.
6. Розроблено положення про СУОП (система управління охороною праці).
7. Ведеться розслідування нещасних випадків невиробничого характеру та складаються відповідні акти.
8. Щоквартально надаються звіти до МОЗ України про стан виробничого травматизму, пожежну безпеку та аварійність у підрозділах Центру.
9. Проводяться інструктажі та надаються консультації із співробітниками з питань охорони праці.
10. Організовано проходження наркологічних оглядів працівників Лабораторій Центру.
11. Проведено роботи по організації медичних оглядів працівників Лабораторій Центру та водіїв (на період карантину були відмінені).

Організація роботи Центру під час дії карантинних обмежень

На виконання постанови Кабінету Міністрів України від 11 березня 2020 №211 «Про запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2» (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 16 березня 2020 №215) та наказу МОЗ України від 17.03.2020 № 672 «Про організацію роботи апарату Міністерства охорони здоров'я України, підприємств,

установ та організацій, що належить до сфери його управління, на період дії карантину», рекомендацій Київської міської державної адміністрації для підприємств, установ та організацій, де неможливо забезпечити дистанційний режим роботи від 20 березня 2020, Розпорядження Київської міської державної адміністрації від 04.04.2020 №12 був встановлений особливий режим роботи з 18.03.20 до 26.05.20, під час якого близько 100 штатних співробітників знаходилися на віддаленій (дистанційній) роботі.

Протягом дії карантинних обмежень, запроваджених на території України, у Центрі виконувалися необхідні профілактичні, організаційні та матеріально-технічні заходи, що спрямовані на запобігання поширенню гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2. Зокрема, проводилася термометрія всім співробітникам та відвідувачам. При виявленні підвищення температури, такі особи не допускалися до роботи або на територію Центру.

З 18.03.2020 року прийом громадян посадовими особами Центру тимчасово припинився. Прийом документів у Сервісному центрі у режимі живої черги припинений з 19.03.2020.

Загальна кореспонденція (окрім матеріалів реєстраційного досьє, відповіді на зауваження експертів, матеріали клінічних випробувань) приймається в будь-якому обсязі через офіційні поштові сервіси (Укрпошта, Нова Пошта DHL, тощо).

Для зручності обслуговування заявників нами була доопрацьована форма запису на індивідуальне відвідування Сервісного центру через електронну пошту. У відповідь на запит ми надсилали підтвердження можливості подання документів з визначеною датою та часом прийому.

Листи заявників, що зазвичай надавалися до Сервісного центру для реєстрації у відділі діловодства щодо матеріалів на лікарські засоби, які знаходяться на експертизі в Центрі (реєстрація/перереєстрація/внесення змін), а також звіти DSUR, PUR/PSUR з супровідними листами, надсилалися електронною поштою.

Документи, що надходили до Центру будь якими способами передачі, проходили санітарну обробку до прийняття їх у роботу.

Всі співробітники забезпечувалися засобами індивідуального захисту та антисептиками, у робочих кабінетах проводилося посилене прибирання та дезінфекція поверхонь.

РИЗИКИ

Впроваджуючи ризик-орієнтоване управління, Центр прагне забезпечити усвідомлене прийняття рішень, виявляючи, оцінюючи і керуючи існуючими і потенційними ризиками і можливостями; створює і підтримує систему внутрішнього контролю, що закріплює правила прийняття рішень і вимоги до організації процесів діяльності.

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

В Центрі на виконання положень, зазначених у підпункті 4.4 міжнародного стандарту ISO 9001:2015, продовжилася робота з актуалізації стандартних операційних процедур Центру згідно задокументованої процедури ЗП-4.4/7.5-01-2019-04 «Порядок управління стандартними операційними процедурами у Державному експертному центрі МОЗ», яка містить оновлену форму стандартних операційних процедур в основних та допоміжних процесах системи управління якістю Центру.

Ризик-менеджмент в основних та допоміжних процесах системи управління якістю Центру починається із визначення середовища ризик-менеджменту процесу. Визначення середовища ризик-менеджменту процесу – входу та виходу, показників процесу, зацікавлених сторін, а також ідентифікація ймовірних ризиків процесу, проводиться структурними підрозділами Центру на етапі актуалізації стандартних операційних процедур за новою формою

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

Серед очевидних сприятливих факторів зовнішнього впливу першочерговими є:

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

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

Британія), SWISSMEDIC (Швейцарія), FDA (США), Health Canada (Канада), TGA (Австралія);

- членство та партнерські стосунки з багатьма міжнародними професійними організаціями;

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

Очевидними перевагами діяльності Центру є :

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

2. Задовільний фінансовий стан підприємства

3. Наявність планування та бюджетування підприємства

4. Високий рейтинг експертів у професійних колах.

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

6. Ефективна система мотивації співробітників.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. Низька диверсифікація доходів.
2. Періодичні несистемні затримки у проведенні експертних робіт.
3. Нормативно-правова невизначеність окремих функцій Центру (моніторинг цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення, порядку імплементації рішень ЄМА стосовно обмежень медичного застосування за даними системи фармаконагляду і т.д.).
4. Високий ступінь зношуваності основних засобів.
5. Низький рівень використання електронних форм документів у виробничих процесах Центру.

Оцінка корупційних ризиків

В рамках підготовки проєкту Антикорупційної програми у 2020 році розпочато процес проведення оцінки корупційних ризиків.

Наказом Центру від 08.12.2020 № 275 утворено Комісію з оцінки корупційних ризиків та моніторингу виконання антикорупційної програми у Державному підприємстві «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Комісія) та затверджено Положення про Комісію.

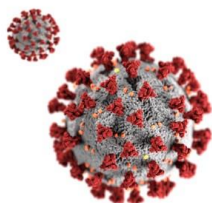
Протягом грудня 2020 року Комісією здійснювалась робота щодо оцінки корупційних ризиків в Державному експертному центрі МОЗ України щодо розробки та затвердження робочого плану з оцінки корупційних ризиків, аналізу та розуміння зовнішнього та внутрішнього середовища, збору та аналізу необхідної документації чи інформації для ідентифікації корупційних ризиків в діяльності Центру.

ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ІННОВАЦІЇ



Застосування ліків при COVID-19

covid19.dec.gov.ua



У квітні 2020 року у відповідь на пандемію COVID-19 Центром було розроблено інформаційну платформу для лікарських засобів, що використовуються для лікування COVID-19. Вона являє собою офіційний інформаційний ресурс, що містить резюме доказових даних щодо лікарських засобів, які в даний час використовуються для лікування COVID-19. Проект

був створений з метою розповсюдження якісної інформації, систематизованої експертами Департаменту ОМТ на основі рекомендацій ВООЗ, ECDC, CDC та офіційних публікацій урядових та регулюючих органів, включаючи FDA, EMA, а також національних клінічних рекомендацій та протоколів лікування. Інформаційний ресурс регулярно оновлювався до червня 2020 р., охоплював 6 основних тем і 19 резюме, що стосуються лікарських засобів для лікування COVID-19. Даний проект посилив синтез інформації та розробки доказів для лікування COVID-19 на основі міжнародної практики та підкреслив важливість використання ОМТ в системі охорони здоров'я в Україні для досягнення найвищої цінності для пацієнтів.

В Центрі було впроваджено внутрішню систему загального електронного документообігу. Це допоможе покращити оперативність розгляду, опрацювання та пошуку документів загальної канцелярії, зробить ці процеси більш якісними, надійним та керованими. Також в умовах карантину дасть змогу зменшити кількість прямих контактів працівників Центру.

Ну і звісно це дає змогу Центру рухатися вперед в ногу з часом, розвитком цифрових технологій та набути певного досвіду роботи з електронними документами та використання електронного цифрового підпису, зважаючи на плани щодо майбутньої експертизи матеріалів в електронному форматі;

Практично повністю налагоджено роботу КЕГ в Єдиній інформаційно-аналітичній системі «Фармакорішення». Це значно покращує пошук та доступність висновків за результатами експертизи для працівників інших підрозділів Центру, а також дає кращі можливості для відслідковування термінів проведення експертизи та побудови різноманітної статистичної та аналітичної звітності.

ФІНАНСОВІ ІНВЕСТИЦІЇ

Фінансових інвестицій Центр протягом 2020 року не здійснював.

ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ

За результатами конкурсного відбору, наказом МОЗ України від 01.02.2021 № 2-О Бабенко Михайло Миколайович був призначений на посаду директора Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (виконував обов'язки директора з 09 листопада 2020 року згідно наказу МОЗ України № 53-о).

Новий очільник гарантує стабільну та безперервну діяльність Центру, а також всебічно сприятиме його подальшому розвитку та подальшій імплементації законодавства і сучасних практик країн-членів Європейського Союзу.

На сьогодні в Центрі проведений повний аудит діяльності, включаючи ІТ, фінанси, кадри, тендерні закупівлі, нормативно-правові акти. На основі отриманих результатів вже сформувався план першочергових дій по кожному напрямку діяльності.

Основна місія Центру залишається незмінною і полягає у забезпеченні пацієнтів якісними, ефективними, безпечними лікарськими засобами, раціональне застосування лікарських засобів відповідно до клінічних потреб пацієнтів, залучення іноземних інвестицій в рамках проведення клінічних випробувань на базі вітчизняних закладів охорони здоров'я, розширення доступу населення до суспільно важливої інформації щодо лікарських засобів.

Крім того, у Центрі будуть запроваджені нові підходи та принципи у роботі. Серед головних цілей розвитку підприємства: діджиталізація, скорочення термінів експертних робіт, спрощення процедур і прозорість діяльності.

Сфери відповідальності Центру тісно пов'язані зі сферами діяльності інших органів державної влади та інших уповноважених органів. Центр постійно здійснює аналіз законодавчої бази щодо клінічних випробувань, реєстрації, фармаконагляду, оцінки медичних технологій на відповідність європейським нормам і актам країн із суворими регуляторними вимогами. Зважаючи на те, що деякі закони в Україні приймалися давно, є певна невідповідність. Тому сьогодні спільно з Міністерством охорони здоров'я України і Комітетом з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Верховної Ради України наші фахівці активно залучені до розробки важливих законодавчих актів, постійно надають свої рекомендації стосовно необхідних змін, які сприятимуть швидкій та ефективній імплементації європейських норм до вітчизняного законодавства.

Особлива увага буде приділятися питанням клінічних випробувань та реєстрації лікарських засобів для лікування та профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19. Спільно з Міністерством охорони здоров'я ми виступили з ініціативою та вже впровадили процедури скорочення термінів експертної оцінки за всіма процедурами, в тому числі для забезпечення можливості екстреного медичного застосування вакцин або інших медичних

імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) у порядку державної реєстрації під зобов'язання, встановленому Кабінетом Міністрів України.

Діджиталізація та технологічні інновації стануть наступним стимулом для розвитку нашого підприємства, який дозволить впоратися зі збільшенням вимог, особливо в контексті пандемії 2020 року.

Центром у тестовому режимі розпочато впровадження онлайн-заповнення електронної заяви про проведення клінічних випробувань лікарських засобів/погодження комісії з питань етики при лікувально-профілактичних закладах щодо проведення клінічних випробувань, з метою виявлення технічних помилок та можливості заповнення у віддаленому доступі.

Зараз продовжується робота з впровадження онлайн-заповнення електронної заяви про суттєву поправку/погодження комісією з питань етики при лікувально-профілактичних закладах суттєвої поправки.

Повне впровадження відбудеться після внесення відповідних змін до лікувально-профілактичних закладах.

Наша мета – збільшити кількість клінічних випробувань в Україні. І в цьому контексті діджиталізація та спрощення процедур залишається одними з важливих завдань, що дозволять Україні стати більш привабливою в очах іноземних компаній для проведення клінічних випробувань.

Важливим завданням Центру в умовах початку вакцинації населення України для профілактики коронавірусної хвороби COVID-19 стане координація досліджень з моніторингу ефективності та безпеки використовуваних вакцин.

Подальший розвиток оцінки медичних технологій – ще один з головних напрямків нашої діяльності. Його мета — вибір найоптимальніших лікарських засобів та медичних технологій через порівняння їх клінічної ефективності та вартості. Він дозволить ефективно застосовувати результати оцінки медичних технологій для розробки галузевих стандартів у медичній та фармацевтичній сферах. В планах ДЕЦ — реалізувати повномасштабне впровадження цих підходів у систему охорони здоров'я України.

Центр прагне своєчасно надавати надійну та якісну інформацію про свою діяльність всім зацікавленим сторонам, партнерам та пацієнтам найбільш зручними каналами комунікації. Ми усвідомлюємо, що прозорість є ключовим фактором для зміцнення довіри до регуляторних рішень, і ми вживаємо виняткових заходів для підвищення прозорості своєї регуляторної діяльності в цілому, приділяючи особливу увагу інформуванню щодо лікування та вакцин проти COVID-19, які затверджені або проходять експертизу.

Злагоджена робота Центру потребує оптимізації штатного розпису. У 2021 році планується оновлення організаційної структури підприємства, яка дозволить впровадження гнучких методів роботи та розвиток компетенцій наших співробітників.

Безперебійна діяльність Центру має стратегічне значення для національної безпеки, життя й здоров'я громадян, особливо в умовах пандемії.

Від результативної, вчасної й безперешкодної роботи безпосередньо залежить забезпечення населення лікарськими засобами та вакцинами. У зв'язку з новими викликами, що постають перед нами, вбачаємо необхідним нарощувати подальший потенціал та спроможність підтримувати управління кризовими ситуаціями.