

**ЗВІТ ПРО УПРАВЛІННЯ**  
ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА  
«ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР  
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»  
ЗА 2021 РІК

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

**Директор**

**Державного експертного  
центру МОЗ України**



**Михайло БАБЕНКО**

**2022 року**

**ЗВІТ ПРО УПРАВЛІННЯ  
Державного підприємства  
«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»  
за 2021 рік**

**Київ – 2022**

## ЗМІСТ

ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА ТА ОПИС ДІЯЛЬНОСТІ ПІДПРИЄМСТВА  
АНАЛІЗ СТАНУ ДІЯЛЬНОСТІ ЦЕНТРУ  
ЛІКВІДНІСТЬ І ЗОБОВ'ЯЗАННЯ  
ЕКОЛОГІЧНІ АСПЕКТИ  
СОЦІАЛЬНІ АСПЕКТИ ТА 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. Використання сучасного світового досвіду надає нам можливість надавати незалежні рекомендації на основі сучасних наукових доказів у процедурах реєстрації, доклінічних та клінічних випробувань лікарських засобів, фармаконагляду, а також державної оцінки медичних технологій. Центр виконує свої зобов'язання в інтересах суспільства ефективно та прозоро, дотримуючись міжнародних стандартів якості. Своїми рекомендаціями Центр гарантує, що в Україні доступні лише якісні, безпечні та ефективні лікарські засоби.

Центр - державне комерційне унітарне підприємство, уповноважена Міністерством охорони здоров'я України спеціалізована експертна організація у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів (в тому числі медичних імунобіологічних препаратів) в межах, що визначені законами України «Про лікарські засоби» та «Про захист населення від інфекційних хвороб», яка також є головною організацією у сфері здійснення фармаконагляду, стандартизації медичної допомоги та медичного, в тому числі фармацевтичного, обслуговування, включаючи розробку відповідних медико-технологічних документів та проєктів нормативних актів, що 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 02.07.2021 № 1347.

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, висновків за результатами здійсненої Центром

експертної оцінки мастер-файлу на плазму на лікарський засіб, що вироблений в Україні;

- 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;
- провадження господарської діяльності з медичної практики;
- оцінка медичних технологій;
- сприяння розвитку системи охорони здоров'я.

2. Основними завданнями Центру є:

- 1) Забезпечення ефективності, безпеки та якості лікарських засобів шляхом проведення всебічної та об'єктивної експертизи реєстраційних матеріалів, експертної оцінки мастер-файлу на плазму на лікарський засіб з крові/плазми, що вироблений в Україні, відповідно до вимог національних та міжнародних стандартів з метою захисту ринку України від недоброякісної продукції, підготовка проєктів відповідних нормативно-правових актів, подання їх на розгляд та затвердження уповноваженим державним органам у порядку, передбаченому законодавством.
- 2) Здійснення експертизи матеріалів щодо розробки, виготовлення (виробництва), доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, а також контролю їх якості або додаткових випробувань.
- 3) Надання в установленому порядку консультацій, рекомендацій, висновків щодо речовин, які є невід'ємними частинами медичних виробів та в разі окремого використання можуть розглядатися як лікарські засоби і дія яких на організм є допоміжною порівняно з дією медичних виробів.
- 4) Здійснення заходів із залучення лабораторій і установ (у тому числі

закладів охорони здоров'я) незалежно від їх організаційно-правових форм, підпорядкування та форм власності до діяльності Центру щодо доклінічного вивчення та клінічних випробувань, контролю якості, валідації (випробувань) методів контролю якості лікарських засобів, а також їх виробництва.

- 5) Здійснення аудиту доклінічного вивчення та клінічного аудиту клінічних випробувань лікарських засобів.
- 6) Здійснення координації роботи локальних комісій з питань етики, які працюють при лікувально-профілактичних закладах.
- 7) Здійснення експертизи матеріалів на діючі, допоміжні речовини для виробництва лікарських засобів і надання рекомендацій МОЗ щодо можливості їх використання, державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення.
- 8) Придбання, використання, зберігання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, необхідних для здійснення передбачених цим Статутом та законодавством завдань та повноважень.
- 9) Здійснення післяреєстраційного нагляду за зареєстрованими в Україні лікарськими засобами та надання пропозицій МОЗ щодо повної або тимчасової заборони (зупинення) їх застосування (обігу), а також здійснення післяреєстраційного моніторингу (безпеки та ефективності застосування).
- 10) Здійснення аудиту систем фармаконагляду заявників.
- 11) Здійснення фармакологічного нагляду - збору, систематизації, експертної оцінки, узагальнення та контролю інформації про побічні реакції/дії та відсутність ефективності лікарських засобів в умовах їх медичного застосування з метою надання рекомендацій МОЗ про прийняття відповідних рішень щодо зареєстрованих лікарських засобів, зокрема внесення уточнень, доповнень або змін до інформації про лікарський засіб, проведення досліджень з безпеки лікарських засобів тощо.
- 12) Здійснення підготовки, розробки та подання до МОЗ на затвердження 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 фармакоєкономіки, реімбурсації та ціноутворення на лікарські засоби,



стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, надання медичних та фармацевтичних послуг тощо, інших стандартів та вимог, що належать до компетенції МОЗ та розробка яких делегується Центру.

- 13) Надання рекомендацій, роз'яснень, проведення семінарів та інших просвітницьких заходів щодо порядку експертизи реєстраційних матеріалів, проведення доклінічного вивчення і клінічних випробувань, фармаконагляду, стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, медичної допомоги, надання медичних та фармацевтичних послуг, впровадження системи раціональної фармакотерапії, в тому числі формулярної системи, із залученням, при необхідності, для викладацької та консультативної роботи вітчизняних або іноземних спеціалістів.
- 14) Експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням.
- 15) Розроблення та надання на затвердження МОЗ переліків лікарських засобів, які відпускаються без рецептів лікарів, та переліків лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта.
- 16) Забезпечення здійснення функцій адміністратора реєстру, визначених Порядком ведення Державного реєстру лікарських засобів України, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 08 травня 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 року № 890, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 16 січня 2016 року за № 74/28204.
- 19) Забезпечення здійснення функцій центру прийому звернень на телефонну «гарячу лінію» МОЗ, визначених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 квітня 2013 року №292 «Про модернізацію роботи системи телефонної "гарячої лінії" МОЗ України».
- 20) Створення лабораторій, дослідних баз, банків даних, реєстрів тощо, необхідних для виконання завдань, передбачених цим Статутом.
- 21) Здійснення матеріально-технічного забезпечення діяльності Центрального формулярного комітету Міністерства охорони здоров'я України.
- 22) Здійснення матеріально-технічного забезпечення діяльності експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів.

- 23) Вивчення досвіду іноземних країн та налагодження міжнародного співробітництва з питань експертизи матеріалів та реєстрації лікарських засобів, медичних виробів, косметичної продукції та інших видів медичної продукції, надання відповідних консультацій, пропозицій та підготовка проєктів відповідних нормативно-правових актів, участь в організації та проведенні міжнародних симпозіумів, конференцій, семінарів тощо.
- 24) Викладацька діяльність з навчальних дисциплін, що пов'язані із сферою обігу лікарських засобів, раціональної фармакотерапії, медичних та фармацевтичних послуг.
- 25) Надання друкарських, комп'ютерних, транспортних, інформаційних, консультативних послуг, послуг з перекладу текстів на іноземні мови юридичним та фізичним особам.
- 26) 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.
- 27) 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.
- 28) Проведення досліджень у галузі обігу лікарських засобів, розробка проєктів методологічних, технологічних, інструктивно-регламентуючих матеріалів (документів) та рекомендацій з їх використання.
- 29) 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.
- 30) Проведення різних форм навчань з питань, що належать до мети, предмету та завдань Центру.
- 31) Проведення досліджень, надання рекомендацій та здійснення заходів у галузі розвитку та функціонування системи охорони здоров'я України, здійснення відповідного матеріально-технічного забезпечення таких заходів.
- 32) 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.



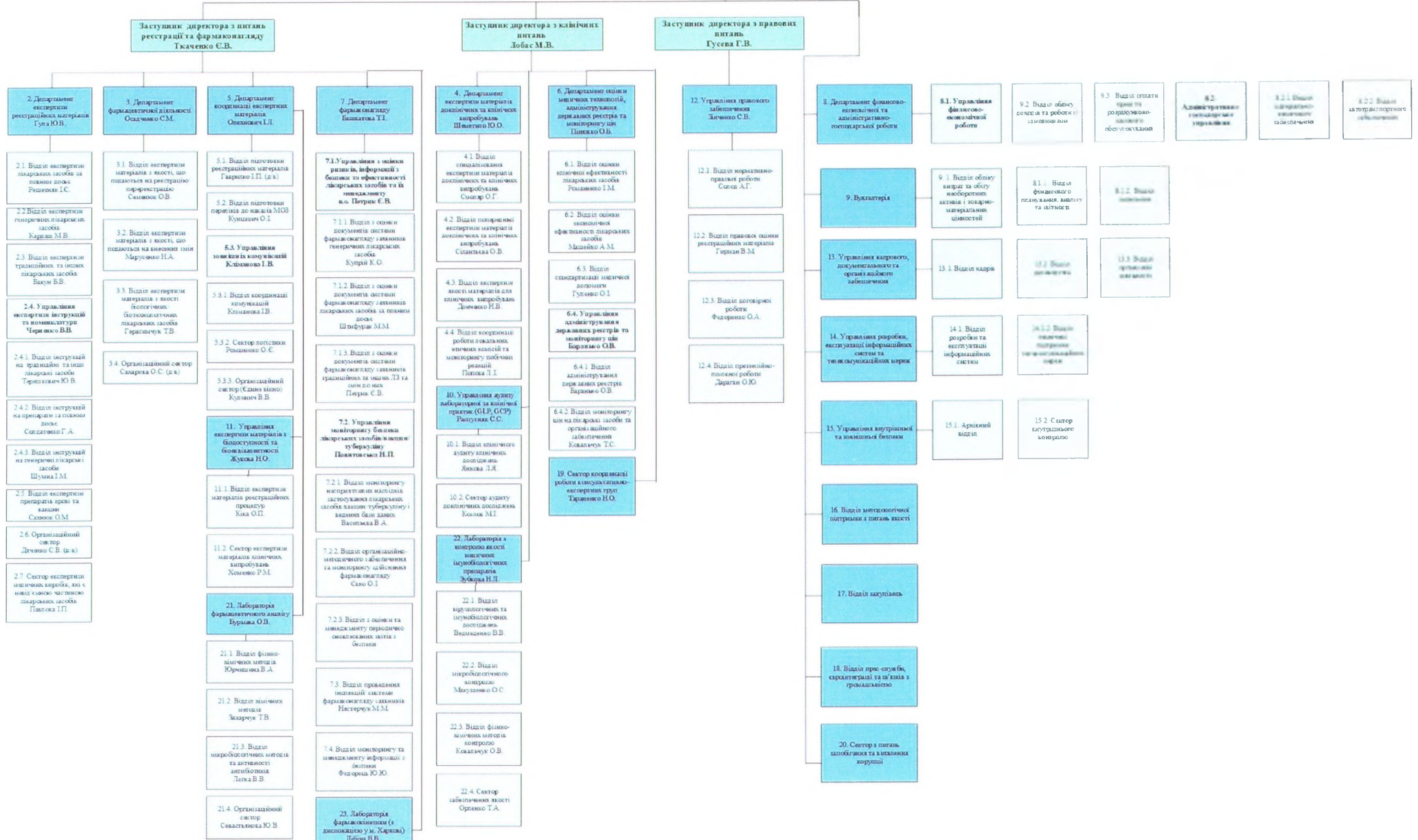
- 33) Обслуговування адміністративних будинків МОЗ, зокрема розташованих по вулиці Грушевського, 7 у місті Києві у порядку та на умовах, встановлених МОЗ.
- 34) Провадження господарської діяльності з медичної практики.
- 35) Центр може займатися іншою діяльністю відповідно до законодавства.

### **ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА ЦЕНТРУ**

У зв'язку з підвищенням мінімальної заробітної плати відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2021 рік», зміною Організаційної структури Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», погодженою листом МОЗ України від 31.03.2021 р. № 11.3-15/9906/2-21 та Штатного розпису Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», погодженого листом МОЗ України від 01.04.2021 р. № 10-13/10126/2-21, та з метою якісного виконання статутних завдань, вдосконалення організації і підвищення ефективності роботи структурних підрозділів Державного експертного центру МОЗ України наказом Центру від 01.04.2021 № 270к затверджені та введені в дію з 01.04.2021 Організаційна структура Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» на 2021 рік та штатний розпис Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України». Розподіл обов'язків між директором Центру, заступником директора з клінічних питань, заступником директора з питань реєстрації та фармаконагляду, заступником директора з правових питань щодо організації роботи зі здійснення координації та контролю за виконанням функціональних обов'язків структурними підрозділами Центру затверджений наказом Центру від 02.04.2021 № 88.

**ДИРЕКТОР**  
Державного експертного центру МОЗ України  
Бабенко М.М.

Організаційна структура  
Державного підприємства  
"ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР  
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ УКРАЇНИ"



## 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, експертної оцінки мастер-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 фармакоєкономії, реімбурсації, ціноутворення на лікарські засоби, у



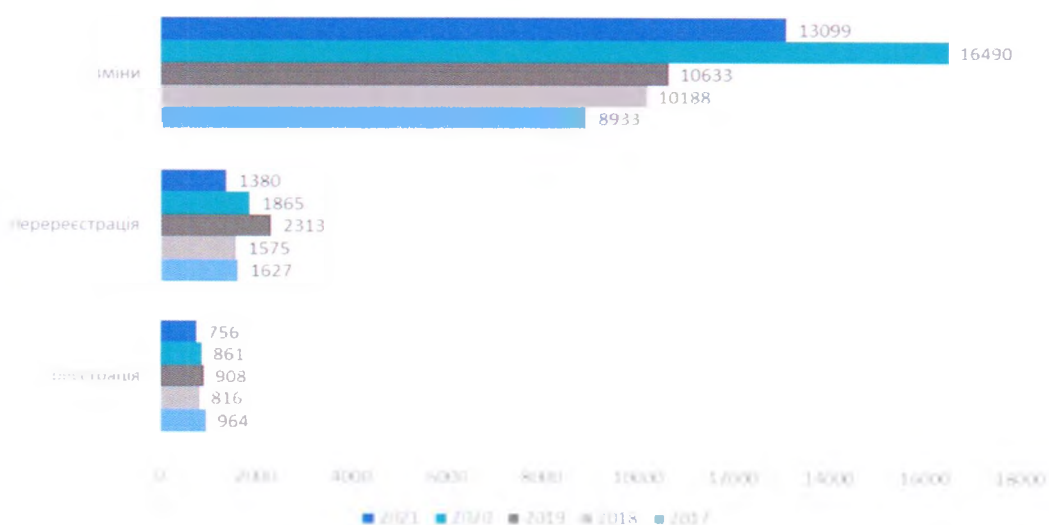
тому числі створення та впровадження формулярної системи, здійснення моніторингу цін на лікарські засоби.

- 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) Проведення господарської діяльності з медичної практики.
- 8) Сприяння розвитку системи охорони здоров'я.

### Державна реєстрація лікарських засобів

Протягом 2021 року на основі висновків Центру були затверджені 84 накази МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів», «Про державну реєстрацію лікарських засобів», «Про відмову у державній реєстрації лікарським засобам». На малюнках наведені порівняльні дані щодо кількості лікарських засобів, що були включені до наказів МОЗ у 2017-2021 рр.

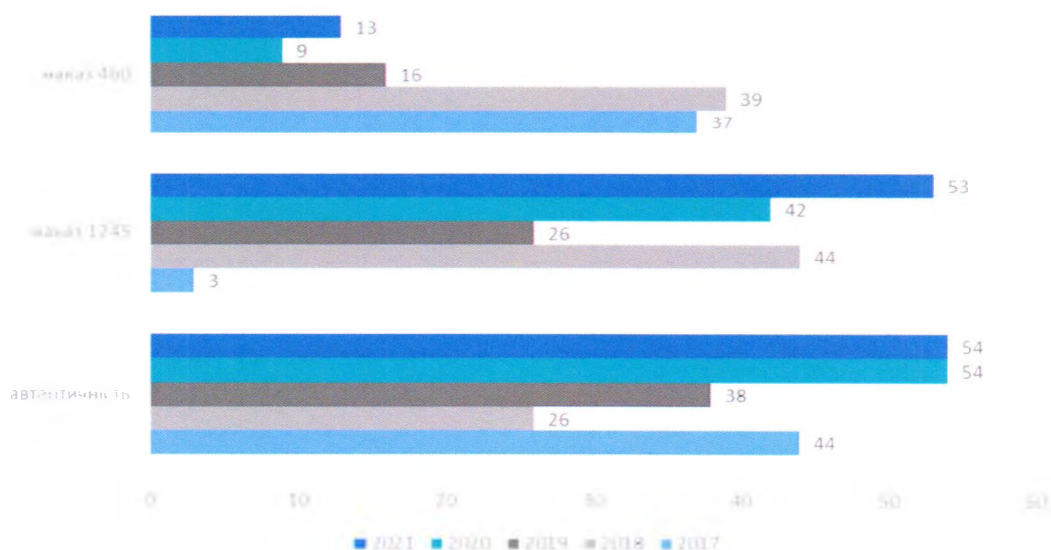
Кількість лікарських засобів, що були включені до наказів МОЗ у 2017-2021



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 на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією (наказ МОЗ України від 15.06.2020 № 1391)
- 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)

#### Зареєстровано за спрощеними процедурами державної реєстрації лікарських засобів у 2017-2021



Станом на 31.12.2021 до Державного реєстру лікарських засобів включено 13786 лікарських засобів:



Група ЛЗ	Вітчизняні	Іноземні	Разом
Готові лікарські засоби	3650	7221	10871
субстанція	328	1807	2135
in bulk	182	411	593
фасування із in bulk	54	133	187
<b>Всього</b>	<b>4214</b>	<b>9572</b>	<b>13786</b>

### 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 2020 рік в Україні цей критерій склав 423 карт-повідомлень на 1 млн населення, а за 2021 рік – 627.

**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	2017	2018	2019	2020	2021	2020-2021(%)
Кarti-повідомлення, що надійшли до ДЕЦ від лікарів, пацієнтів	28431	24892	27854	17604	26935	+53,0%
Кarti-повідомлення, що надійшли від заявників (СІОМС-повідомлення)	58560	66075	66075	46486	62022	+33,4%
Протоколи розслідування регіональних груп оперативного реагування	122	135	135	119	300	+152,1%

За 2021 рік кількість карт-повідомлень менше критерія, запровадженого в Україні надійшло з Житомирської, Закарпатської, Львівської областей, але в порівнянні з 2020 роком кількість карт-повідомлень значно збільшилась. В 2021 році значно збільшилось надходження карт-повідомлень та перевищені критерії з Волинської, Івано-Франківської, Київської, Рівненської, Сумської, Черкаської, Чернівецької та Чернігівської областей. Всі інші регіони працюють постійно стабільно з перевищенням всіх критеріїв. Слід зазначити, що загалом по Україні

за 2020 та 2021 рік кількість карт-повідомлень про побічні реакції при застосуванні лікарських засобів на 1 млн населення надійшло більше запровадженого критерію.

В Україні проводиться масова вакцинація від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, згідно Дорожньої карти з впровадження вакцинації в Україні у 2021 – 2022 роках. Лікарі, дотичні до кампанії вакцинації, проходили навчання з питань фармаконагляду, а саме – подачі повідомлень про несприятливі події після імунізації (далі - НППІ). Це обумовило значне збільшення надходження карт-повідомлень, в тому числі і серйозних, на які надаються Протоколи розслідування регіональних груп оперативного реагування (далі – Протоколи). Це і пояснює значне збільшення надходження Протоколів.

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

Вид діяльності	2017	2018	2019	2020	2021
Кількість проведених семінарів, нарад на рівні обласних департаментів/управлінь охорони здоров'я	922	475	978	767	813
Кількість проведених семінарів, нарад у закладах охорони здоров'я	1192	860	1407	990	1068
Кількість виступів на науково-практичних конференціях з доповідями з питань ФН	89	91	118	29	78
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	160	171	297	180	194
Кількість індивідуальних візитів до керівників та до лікарів закладів охорони здоров'я з питань ФН	2663	3684	3641	5239	4660

Кількість закладів охорони здоров'я, що повідомлення про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів	1582 (61,4%)	1588 (63,9%)	1699 (68,4%)	1313 (53,4%)	1630 (65,6%)
---	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------

Для систематизації строків подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів, вакцин, туберкуліну (далі – РОЗБ) в Україні Центром розроблено та оприлюднено на інформаційному фонді Державного реєстру лікарських засобів України за посиланням: <http://www.drlz.com.ua/> робочу версію (бета-версію) Інформаційного ресурсу «Періодичність подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів, вакцин, туберкуліну за міжнародною непатентованою назвою активного фармацевтичного інгредієнта або комбінацій активних фармацевтичних інгредієнтів» (далі – Інформаційний ресурс), що містить перелік активних речовин та/або комбінацій активних речовин, відповідних лікарських засобів та інформацію щодо необхідності подання РОЗБ за міжнародною непатентованою назвою активного фармацевтичного інгредієнта або комбінацій активних фармацевтичних інгредієнтів з серпня 2021 року.

З 2020 року у складі Автоматизованої інформаційної системи з фармаконагляду (АІСФ) функціонує структурний елемент Електронний кабінет заявника (ЕКЗ). Він надає можливість здійснювати обмін інформацією про безпеку лікарських засобів між Центром та заявниками в електронному форматі. Безкоштовно надається послуга подання заявниками інформації про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів у вигляді XML файлів у форматі E2B. Заявники мають можливість, за умовами договору, отримувати доступ до інформації з України про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів, які вони представляють.

### Робота з електронним кабінетом Заявника (ЕКЗ)

Проведена робота	2020	2021	2020-2021 (%)
Кількість активних користувачів в ЕКЗ	42	52	+19,2%
Кількість повідомлень щодо побічних реакцій в XML файлі, наданих заявниками через ЕКЗ	6984	13295	+90,3%
Кількість підписаних договорів на підключення до платних послуг через ЕКЗ	7	15	+114,2%

Завдяки впровадженню ЕКЗ спростилася робота щодо обміну інформацією про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів між заявниками та Центром.

З метою популяризації системи АІСФ та залучення більш широкого загалу користувачів до електронної подачі повідомлень з безпеки Центром було запущено АІСФ чат-бот в Telegram ([https://t.me/aisf\\_dec\\_bot](https://t.me/aisf_dec_bot)). Чат-бот доповнює інструкцію із заповнення карт-повідомлень, розміщену на сайті <https://aisf.dec.gov.ua> і діє паралельно з нею.

Також було створено відео-інструкцію із заповнення карти-повідомлення з метою допомоги медпрацівникам, пацієнтам та/або їх законним представникам надання до Центру інформацію з безпеки лікарських засобів, вакцин.

Департаментом фармаконагляду проводиться моніторинг інформації з безпеки застосування лікарських засобів за міжнародною непатентованою назвою та оприлюднення актуальної інформації на офіційному сайті в рубриці «Фармаконагляд». У 2021 році було оприлюднено 127 інформаційних повідомлень, що стосувалися нової інформації з безпеки застосування лікарських засобів. Узгоджено 67 інформаційних матеріалів з безпеки лікарських засобів, включаючи листи-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я, громадськості, медичних та/або фармацевтичних працівників.

Налагоджена робота із заявниками в Україні в умовах запроваджених карантинних обмежень. Консультації надаються в режимі он-лайн, телефонних конференцій та зом-зустрічей. В межах навчальних заходів для заявників, підготовлено та опубліковано відео на зовнішніх інформаційних ресурсах Центру.

В 2021 році було проведено 2 планових аудити системи фармаконагляду заявників. За результатами аудитів системи фармаконагляду заявників складено 2 звіти, що підтверджували факт проведення аудитів, та містили інформацію про встановлені невідповідності.

У 2021 році покращився процес комунікації між заявниками та Центром щодо здійснення консультативної діяльності з питань організації системи фармаконагляду заявників та її системи якості, аудиту системи фармаконагляду заявників.

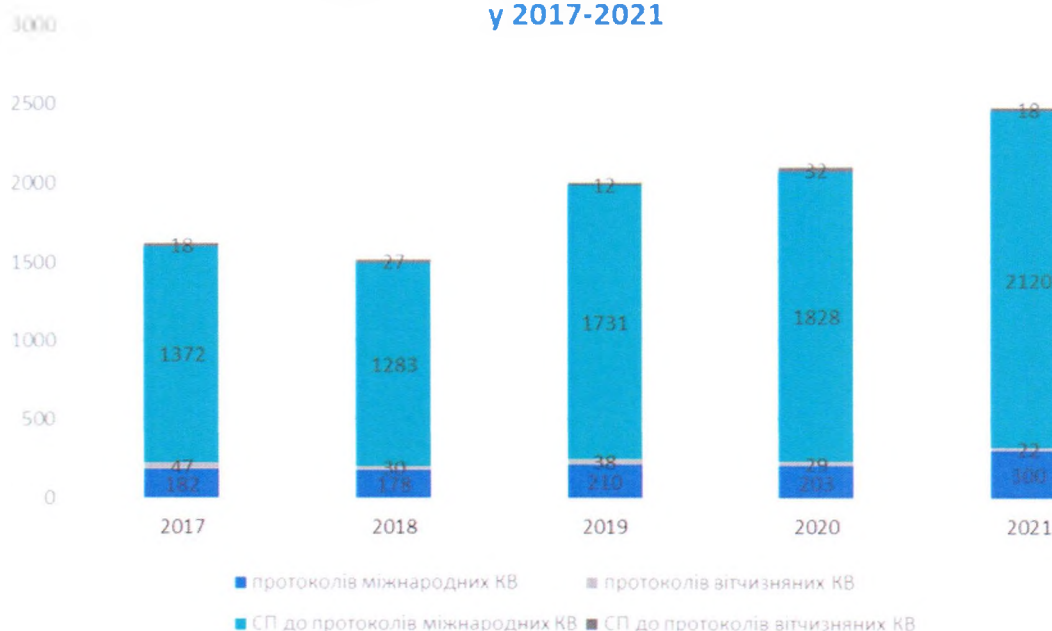
### **Клінічні випробування**

Клінічні випробування лікарських засобів в Україні проводяться відповідно до норм статей 7, 8 Закону України «Про лікарські засоби» та Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ України від 23.09.2009 № 690, із змінами.

У 2021 році у клінічних випробуваннях взяли участь 28296 осіб, що на 35 % більше, ніж у 2020. Наразі в Україні триває 589 багатоцентрових клінічних випробувань та 22 вітчизняних.

Центр сприяє збільшенню кількості затверджених клінічних випробувань для проведення в Україні шляхом підтримки безперервного зворотного зв'язку із заявниками та розробниками шляхом надання висококваліфікованих консультацій, зокрема щодо планування клінічних випробувань. Результатом цієї роботи стало помітне зростання кількості затверджених протоколів міжнародних клінічних випробувань (+48 % у порівнянні з 2020 роком) та суттєвих поправок до протоколів міжнародних клінічних випробувань (+ 16 % у порівнянні з 2020 роком).

**Кількість затверджених протоколів КВ та суттєвих поправок у 2017-2021**



Іншим показником продуктивної співпраці між заявниками та Центром є покращення якості матеріалів клінічних випробувань, що подаються на експертизу. У 2021 році, у порівнянні з показниками минулих років, досягнуто зменшення кількості протоколів клінічних випробувань, які б не відповідали вимогам чинного законодавства. Бажання заявників стало головною підставою для зняття з розгляду матеріалів клінічних випробувань за результатами проведеної експертизи: у 2021 році за бажанням заявників знято 11 протоколів клінічних випробувань, відмовлено у проведенні за результатами експертизи – 5. У 2020 році ці показники склали 7 та 9 відповідно, а у 2019 - 17 та 10 відповідно.



Завдяки оптимізації внутрішніх процесів, введенню можливості попередньої оплати для заявників клінічних випробувань досягнуто зменшення загальних строків проведення експертизи всіх матеріалів клінічних випробувань, що надійшли в роботу: у 2021 році середній показник тривалості експертизи матеріалів клінічних випробувань/суттєвих поправок склав 40,8 календарних днів у порівнянні з 50,1 днів у 2020 та 67,1 днів у 2019.

Проведений аналіз матеріалів клінічних випробувань свідчить, що більшість клінічних випробувань в Україні є дослідженнями пізніх фаз (проводяться KB II та III фази), із залученням пацієнтів із захворюваннями, для яких розробляються лікарські засоби. Ці фази клінічних випробувань потребують включення значної кількості пацієнтів для доведення ефективності та безпеки досліджуваного лікарського засобу. Продовжується тенденція до збільшення проведення клінічних випробувань II фази: у 2021 році їх кількість склала 90 випробувань, у порівнянні з показником 2020 року (59 випробувань) зростання склало більше 50 %.

Кількість клінічних випробувань III фази зросла зі 119 у 2020 до 188 (+58 %).

Аналіз матеріалів клінічних випробувань за останні роки показав, що частіше проводяться клінічні випробування лікарських засобів для лікування захворювань в онкології, психіатрії, неврології, гастроентерології, пульмонології, ревматології, інфекційних хворобах, в тому числі Covid-19.

<b>Нозології-лідери</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>
Онкологія	33	46	42	56	80
Психіатрія та неврологія	29	27	33	37	36
Гастроентерологія	26	29	27	18	29
Ревматологія	23	9	15	10	26
Пульмонологія	7	16	10	9	15
Ендокринологія	10	9	12	4	5
Кардіологія	14	8	14	10	8
Гематологія	10	8	15	18	21
Інфекційні хвороби/COVID-19	-	-	-	16	35

Кількість затверджених протоколів та суттєвих поправок щодо лікарських засобів для надання допомоги при гострій респіраторній хворобі COVID-19 в Україні також зросла у порівнянні з минулим роком:

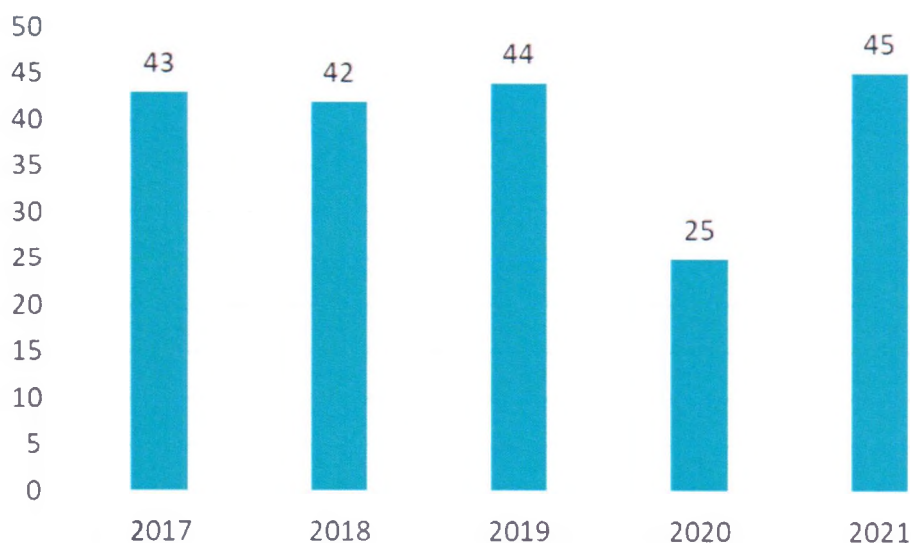
<b>Види робіт</b>	<b>кількість у 2020</b>	<b>кількість у 2021</b>	<b>%</b>
Затверджено протоколів по COVID-19	16	35	+118,8%

Затверджено поправок по COVID-19	32	134	+318,8%
----------------------------------	----	-----	---------

Важливо звернути окрему увагу на клінічні випробування лікарських засобів, що застосовуються у педіатрії. Загальна тенденція зростання кількості клінічних випробувань також спостерігається у цій групі випробувань: у 2021 році відбувалися 16 міжнародних та 3 вітчизняних клінічних випробування, у 2020 році – 10 міжнародних клінічних випробувань. Центром рекомендовано проведення міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань, що застосовуються у педіатрії, за наступними нозологіями:

- Неврологія – 5
- Психіатрія – 2
- Гематологія – 2
- Ендокринологія – 2
- Інфекційні захворювання – 2
- Урологія/нефрологія – 1
- Дерматологія – 1
- Ортопедія – 1.

**Кількість клінічних аудитів клінічних випробувань у 2017-2021**



З метою контролю проведення клінічних випробувань в Україні, Управлінням аудиту лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP) Центру, у відповідності до чинної нормативно-правової бази було проведено 45 планових клінічних аудитів (КА) клінічних випробувань лікарських засобів, 2 з яких – в офісах заявників. Критичні зауваження було висловлено під час проведення 2 КА клінічних випробувань (припинено набір досліджуваних у клінічні

випробування в місцях їх проведення, що перевірялися). Суттєві зауваження було висловлено під час проведення 12 КА, несуттєві зауваження – 27 КА. Зауваження були відсутні під час проведення 4 КА.

Для роз'яснення основних положень нормативно-правових актів у сфері проведення клінічних випробувань в Україні та міжнародних вимог щодо проведення КВ (GCP), Центр щомісячно проводить семінари – тренінги для дослідників, членів ЛЕК «Належна клінічна практика (GCP)». Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань в Україні у 2021 році було проведено 22 семінари, слухачами яких стало 1384 особи.

Відповідно до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, кожне клінічне випробування лікарського засобу повинно бути внесене до переліку клінічних випробувань, що публікується на офіційному сайті ЦООВ до включення першого досліджуваного.

Перелік клінічних випробувань лікарських засобів в Україні (далі – Перелік) <https://clinicaltrials.dec.gov.ua> було створено як тестову версію електронного ресурсу для поліпшення доступу пацієнтів, дослідників, заявників, що містить інформацію про всі клінічні випробування, рішення про проведення яких затверджується Міністерством охорони здоров'я України (далі – МОЗ). Внесення клінічного випробування до переліку носить інформаційний характер та не повинно перешкоджати його проведенню.

Фахівцями Центру було розроблено та запущено тестову версію веб-сторінки «Перелік КВ в Україні». З метою поліпшення доступу пацієнтів, дослідників, заявників до інформації про всі клінічні випробування, рішення про проведення яких затверджується МОЗ, Центр на своєму офіційному сайті публікує відкриту інформацію щодо клінічних випробувань в Україні за посиланням <https://clinicaltrials.dec.gov.ua/>.

Інформаційне наповнення та щоденне оновлення Переліку здійснюється згідно з даними внутрішньої інформаційної системи Центру за результатами опрацювання матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів.

#### Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності

Виконана робота	2019	2020	2021
<b>Процедура експертиза протоколів клінічних випробувань, суттєвих поправок</b>			
Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	690	873	1032
Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	216	268	320
<b>Надано висновків з остаточним рішенням:</b>	<b>259</b>	<b>269</b>	<b>258</b>
Позитивних	250	261	252

Рекомендовано до зняття	9	8	6
<b>Процедура експертиза протоколів клінічних випробувань, суттєвих поправок</b>			
Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	71	49	36
Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	30	23	20
<b>Надано висновків з остаточним рішенням</b>	<b>40</b>	<b>27</b>	<b>23</b>

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

Виконана робота	2019	2020	2021
<b>Лабораторія фармацевтичного аналізу</b>			
Висновків щодо відтворюваності методів контролю	16	1	<b>28</b>
Висновків щодо якості	145	254	<b>64</b>
Висновків щодо апробації методик аналізу	43	23	<b>16</b>
Звітів дослідження антимікробної активності зразків ЛЗ	1	0	<b>4</b>
Кількість проаналізованих ЛЗ, що не відповідають вимогам проєкту МКЯ	14	18	<b>8</b>
Кількість проаналізованих ЛЗ, що мають невідтворюваність методик проєкту МКЯ за певними показниками	1	0	<b>0</b>
<b>Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів</b>			
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями експертів ДРЕМ та ДЕМДКВ (Ф12)	9	2	<b>3</b>
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями Держлікслужби України	123	102	<b>85</b>
Виконано контролів якості серій препаратів за листами виробників	71	8	<b>7</b>
Оформлено протоколів випробувань, всього	157	112	<b>92</b>
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою державної реєстрації:	63	26	<b>30</b>
Позитивні висновки	25	2	<b>15</b>
Негативні висновки	38	22	<b>15</b>
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою державної перереєстрації	-	-	<b>2</b>
Позитивні висновки	-	-	<b>2</b>

Негативні висновки	-	-	<b>0</b>
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою внесення змін до реєстраційного досьє:	581	443	<b>588</b>
Позитивні висновки	378	253	<b>367</b>
Негативні висновки	203	190	<b>221</b>
<b>Лабораторія фармакокінетики (з дислокацією у м. Харків)</b>			
Кількість виконаних робіт з біоеквівалентності / фармакокінетики лікарських засобів	8	2	<b>6</b>
Кількість валідованих біоаналітичних методів визначення лікарських засобів в крові	6	5	<b>2</b>
Розрахунок фармакокінетичних показників біоеквівалентності лікарських засобів	1	3	<b>2</b>
Кількість узгоджених протоколів клінічних досліджень	6	6	<b>4</b>

### Оцінка медичних технологій

Оцінка медичних технологій (далі - 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 для визначення послуг в системі охорони здоров'я, що фінансуватимуться за державні кошти.

Кабінет Міністрів України постановою від 23.12.2020 р. № 1300 затвердив Порядок проведення державної оцінки медичних технологій (далі – Порядок). На виконання підпункту 1 пункту 4 Порядку було розроблено та вперше затверджено Настанову з державної ОМТ для лікарських засобів наказом МОЗ від 29.03.2021 №593.

Протягом 2021 року до Центру заявниками було подано 27 заяв та досьє на проведення державної ОМТ, згідно яких Департаментом оцінки медичних технологій, адміністрування державних реєстрів та моніторингу цін (далі – Департамент ОМТ) Центру підготовлено 14 висновків з рекомендаціями, що були надані до МОЗ України та опубліковані на офіційному сайті Центру (<https://www.dec.gov.ua/materials/derzhavna-ocinka-medychnyh-tehnologij-zayavy-ta-dosye/>):

- для 7 лікарських засобів було рекомендовано розглянути можливість проведення переговорів щодо укладання договорів керованого доступу



(венетоклакс, обінутузумаб, пембролізумаб, ридиплам, кабозантиніб (для двох показань), алектиніб, брентуксимаб);

- 1 лікарський засіб рекомендовано включити до номенклатури централізованих закупівель (трипторелін);
- для 2 лікарських засобів було рекомендовано актуалізувати дані щодо порівняльної клінічної ефективності, безпеки та економічної доцільності (ланреотид та нінтеданіб);
- 1 лікарський засіб не рекомендовано включити до номенклатури централізованих закупівель (пертузумаб);
- 2 лікарські засоби було рекомендовано та включено до Національного переліку основних лікарських засобів відповідно постанови КМУ від 23.12.2021 № 1431 (емпагліфлозин та тіотропію бромід).

Протягом 2021 року Департаментом ОМТ Центру проведено 11 державних ОМТ за скороченою процедурою за зверненням МОЗ України та надано висновки з рекомендаціями до МОЗ України. За результатами 9 висновків 7 лікарських засобів було додано до Національного переліку основних лікарських засобів відповідно до постанови КМУ від 14 квітня 2021 р. № 342 “Про внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів” для включення до пакетів медичних послуг, що фінансуються Національною службою охорони здоров'я та 2 лікарські засоби було рекомендовано включити до номенклатури централізованих закупівель.

Департамент ОМТ Центру активно розвиває напрям навчальної діяльності з ОМТ для зацікавлених сторін за різними темами. У 2021 була розроблена програма корпоративного навчального тренінгу з ОМТ та проведено 20 тренінгів для заявників та працівників Національної академії наук України: 16 тренінгів (в т.ч. вебінари) для заявників та 4 тренінги для працівників Національної академії наук України.

Співробітники Департаменту ОМТ Центру продовжують активно співпрацювати з міжнародними партнерами, беручи участь у міжнародних та національних заходах: Європейською мережею з ОМТ (European network for Health Technology Assessment, EUnetHTA), Міжнародною організацією з оцінки медичних технологій (Health Technology Assessment International — HTAi), Міжнародною мережею агентств ОМТ (International Network of Agencies for Health Technology Assessment — INAHTA), Міжнародним товариством з фармакоекономічних досліджень (ISPOR), з проектом міжнародної технічної допомоги «Безпечні та доступні ліки для українців» (Safe, Affordable and Efficient Medicines — SAFEMed) Агентства США з міжнародного розвитку (USAID).

З метою забезпечення науково-методичного та організаційно-технічного супроводження робіт щодо раціональної фармакотерапії та державної формулярної системи, департаментом ОМТ Центру було проведено експертизу 16 заяв щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра лікарських засобів та у 2021 році рекомендовано включення 5 лікарських засобів; здійснено перегляд та оновлення 13-го випуску Державного формуляра лікарських засобів, що був затверджений наказом МОЗ України від 22.04.2021 № 792 «Про затвердження тринадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності». Був проведений навчальний вебінар для членів регіональних формулярних комітетів та фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я «Інформаційно-економічні аспекти раціонального застосування лікарських засобів. Формулярна система в Україні» (14.12.2021).

#### **Стандартизація медичної допомоги**

Протягом 2021 року, згідно з вимогами наказу МОЗ України від 28.09.2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 29.11.2012 за № 2001/22313 (зі змінами) (наказ МОЗ 2012/751) затверджено 18 наказів МОЗ України, які включають:

1. Уніфіковані клінічні протоколи медичної допомоги – 12;
2. Стандарти медичної допомоги – 6.

Розроблені Клінічні настанови, рекомендовані як джерела найкращої клінічної практики – 16.

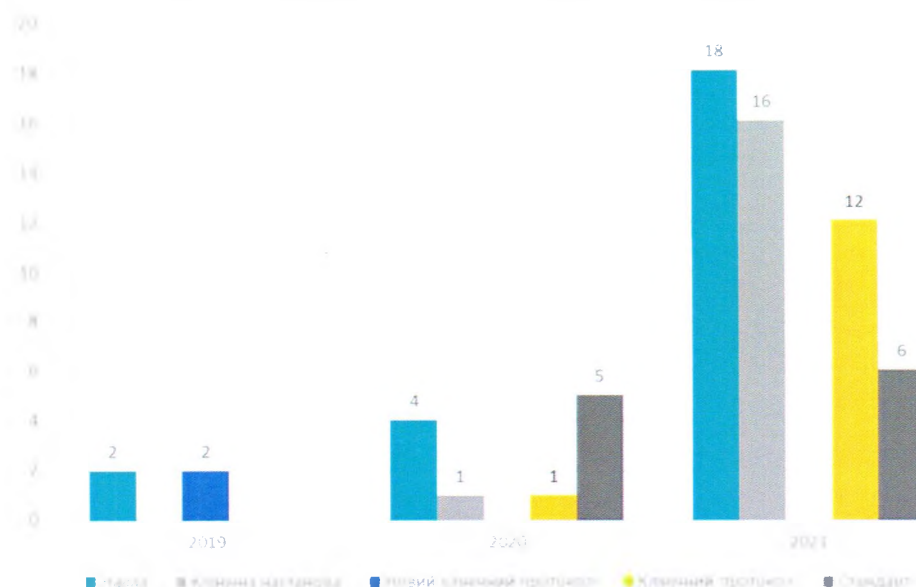
Підготовлено до затвердження у МОЗ 36 протоколів фармацевта.

Згідно з наказом МОЗ України від 18.08.2020 № 1908 «Про утворення та затвердження персональних складів мультидисциплінарних робочих груп з розробки галузевих стандартів медичної допомоги», зі змінами здійснюється опрацювання медико-технологічних документів мультидисциплінарними робочими групами за участю співробітників відділу стандартизації медичної допомоги Центру за 48 темами та 7 напрямками.

Експертами відділу стандартизації медичної допомоги здійснюється адміністрування Реєстру медико-технологічних документів на вебсайті Державного експертного центру МОЗ України, <https://www.dec.gov.ua/mtd/home/> (Реєстр МТД) зі стандартизації медичної допомоги, який функціонує відповідно до Положення про Реєстр МТД (наказ МОЗ № 751 від 28.09.2012) - єдиним в Україні спеціалізованим ресурсом

в сфері розробки та впровадження клінічних настанов з кращої медичної практики.

Розробка медико-технологічних документів у 2019-2021



В Реєстрі МТД представлені всі чинні накази МОЗ України в сфері стандартизації медичної допомоги. Водночас в Реєстрі МТД зібрано нормативно-правові акти МОЗ України в сфері управління якістю медичної допомоги, невід'ємною складовою якою є стандартизація.

Станом на 31.12.2021 в Реєстрі МТД розміщено:

- Накази МОЗ України – 93;
- Клінічні настанови, рекомендовані як джерела найкращої клінічної практики – 97;
- Стандарти медичної допомоги – 16;
- Уніфіковані клінічні протоколи медичної допомоги – 102;
- Протоколи провізора (фармацевта) – 36;
- Склад мультидисциплінарних робочих груп за 82 темами, затверджений наказом МОЗ України від 18.08.2020 № 1908, зі змінами;
- Проекти медико-технологічних документів на громадському обговоренні - 18.

Кількість відвідувачів Реєстру МТД зростає з кожним днем, щоденно 1500-2500 відвідувачів.

### 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 2021 році успішне проходження наглядового аудиту системи управління якістю Центру з метою підтримки легітимності Сертифікату підтвердило виконання Центром обов'язкових положень міжнародного стандарту ISO 9001:2015.

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. Здійснено оновлення Положень про структурні підрозділи та посадових інструкцій співробітників відповідно до штатного розпису, затвердженого наказом Центру від 01.04.2021 № 270к.

Постійно надається консультативна та методологічна допомога структурним підрозділам Центру з питань організації та підтримки функціонування системи управління якістю у структурних підрозділах, в тому числі перевірка та погодження проєктів стандартних операційних процедур перед їх затвердженням та введенням в дію від структурних підрозділів Центру. Підготовлено та проведено 2 окремих внутрішніх аудит. Актуалізовано документацію системи управління якістю Центру у зв'язку із організаційними змінами в Центрі: Політика у сфері якості, затверджена 13.09.2021; Цілі у сфері якості, затверджені 13.09.2021.

З метою покращення сервісів Центру для заявників Управлінням розробки, експлуатації інформаційних систем та телекомунікаційних мереж було розроблено та запущено в експлуатацію електронні реєстраційні форми за процедурою «Перереєстрація», також було розроблено тестову версію



реєстраційних форм за процедурою «Реєстрація» (Повне досьє (автономне досьє)).

Для забезпечення безперервної професійної освіти співробітників Центру Сектором координації консультативно-експертних груп організовано освітню програму членами КЕГ по різноманітним напрямкам галузі - проведено 36 онлайн лекцій.

### Міжнародна співпраця

Державний експертний Центр МОЗ України в межах міжнародної діяльності продовжує довготривалу і успішну взаємодію з багатьма міжнародними організаціями та національними регуляторними органами у сфері обігу лікарських засобів за різними напрямками.

У 2021 році з метою посилення взаємодії між Центром та регулюючими органами різних країн світу, для гармонізації систем регулювання у сфері обігу лікарських засобів, посилення обміну інформацією, досвідом, посилення репутації на міжнародній арені та міжнародного визнання Центром було ініційовано подання документів на членство до авторитетних міжнародних організацій у сфері регулювання лікарських засобів.

Протягом 2021 року була здійснена робота з підготовки заяв та супровідної інформації для отримання членства в ICMRA (Міжнародна коаліція регуляторних органів з питань контролю за лікарськими засобами) та ICH (Міжнародна рада з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини). Її результатом стало вперше за 30-річну історію Центру набуття членства одразу у двох впливових міжнародних організаціях

17 листопада 2021 року на засіданні Асамблеї Міжнародної ради з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини (ICH) була представлена презентація про діяльність Центру. Після чого країни-члени ICH проголосували за надання Державному експертному центру МОЗ України офіційного статусу Спостерігача ICH. Участь у діяльності ICH надасть можливість розвиватися, обмінюватися досвідом, удосконалювати свою роботу, ставати ще більш відкритими і зрозумілими для заявників.

Міжнародна рада з гармонізації технічних вимог до реєстрації ЛЗ для людини (ICH) є одним з найбільш впливових форматів взаємодії регуляторних органів та представників фармацевтичної галузі світу. Головною метою Асоціації, створеної у 1990 році, є зміцнення здоров'я населення планети шляхом міжнародної гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів. В діяльності ICH беруть участь компетентні органи країн Європейського Союзу (Європейська комісія/EMA), США (FDA), Швейцарії (Swiss Medic), Японії (MHLW/PMDA), Австралії (TGA), Канади (Health Canada), Великої Британії (MHRA), Ізраїлю (CPED) та інших.



У листопаді 2021 року Центр отримав другий офіційний статус – статус Асоційованого члена ICMRA (2 грудня 2021). Відповідне рішення прийнято членами коаліції 26 листопада 2021 року після всебічної оцінки Заяви та наданої супровідної інформації, за результатами якої країни-члени організацій дійшли висновку, що Державний експертний центр МОЗ України відповідає всім критеріям права на обрання. Рішення було прийнято одноголосно.

ICMRA – світовий формат взаємодії керівників компетентних органів у сфері регулювання та обігу лікарських засобів для людини. Коаліція створена в 2012 році на 65-й сесії Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я (World Health Assembly). Серед її головних завдань: сприяти кращому захисту громадського здоров'я шляхом надання можливості керівникам регуляторних органів здійснювати колективне та узгоджене стратегічне управління існуючими та новими міжнародними ініціативами, та їх залучення до вирішення спільних регуляторних питань та викликів, які виникають перед фармацевтичною галуззю світу. Згідно зі Статутом ICMRA, представництво регуляторного органу країни в коаліції відбувається на найвищому рівні. Таким чином, Україну та Державний експертний центр МОЗ України в ICMRA представляє директор Михайло Бабенко.

Набуття членства в ICMRA – важлива подія для всієї фармацевтичної галузі України. Подальша співпраця дозволить Центру залучатися до міжнародних ініціатив, брати участь в обговоренні важливих регуляторних рішень галузі, сприятиме об'єднанню зусиль в питаннях міжнародної гармонізації, забезпечить обмін досвідом та інформацією. Що свою чергу сприятиме скороченню термінів експертиз і прискоренню доступу пацієнтів до якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів.

Одразу після отримання офіційних статусів Центр активно долучився до засідань, які проводяться ICMRA та ICH. Зокрема, протягом листопада та грудня фахівці Центру на чолі з директором Михайлом Бабенком взяли участь:

- у засіданні Асамблеї ICH (17-18 листопада 2021 року) у форматі телеконференції, що була присвячена темі глобальної місії охорони здоров'я на тлі пандемії COVID-19;
- щорічному саміті ICMRA (1, 2 грудня) «Глобальні надзвичайні ситуації у галузі охорони здоров'я та регуляторні системи – рух вперед»;
- в щомісячному засіданні робочої групи ICMRA з політики, пов'язаної з COVID-19 (16 грудня 2021);
- онлайн конференції BOO3 – Ninth annual meeting on the World Health Organization (WHO) Collaborative Registration Procedure (CRP) для обміну регуляторним досвідом стосовно спільної процедури реєстрації лікарських засобів та вакцин, що пройшли процедуру прекваліфікації

ВООЗ та включені до переліку ВООЗ прекваліфікованих лікарських засобів та вакцин (21 грудня 2021).

Наразі налагоджений обмін регуляторною інформацією у вигляді щотижневих дайджестів від Секретаріату ICMRA та ICH.

В грудні 2021 року Центр ініціював посилення співпраці з Європейським агентством з лікарських засобів (EMA). Під час виконання своїх зобов'язань в рамках Статутних повноважень Центр вже дотримується міжнародних стандартів, настанов та найкращих практик, також директив та настанов ЄС.

Головною метою поглиблення співпраці з EMA є потреба підвищення технічного та наукового потенціалу Центру шляхом обміну інформацією та досвідом. Посилення взаємодії дозволить сторонам створити нові механізми для покращення обміну регуляторною інформацією, у тому числі – шляхом раннього обговорення та обміну інформацією про позиційні документи щодо розробки проєктів нормативно-правових актів, інформацією, що міститься у заявах на отримання торгової ліцензії та дозволу на проведення клінічних випробувань лікарських засобів, даними фармаконагляду та висновками за результатами інспекцій щодо підтвердження відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP) та належної клінічної практики (GCP) з метою скорочення термінів експертної оцінки заяв на отримання торгової ліцензії на лікарські засоби, даних післяліцензійного нагляду за безпекою, особливо термінового характеру, найкращого використання наявних ресурсів та прискорення доступу пацієнтів до якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, а також для забезпечення готовності системи охорони здоров'я ЄС та України до загроз здоров'ю людини у разі виникнення надзвичайних ситуацій.

Загалом в рамках міжнародної співпраці представники Центру протягом 2021 року взяли участь у 55 семінарах, конференціях, телеконференціях та інших заходах за участі міжнародних партнерів.

### **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 2,76 млн. гривень у 2021 році.

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

Фінансовий план на 2022 рік та звіт про виконання плану у 2021 році знаходяться у вільному доступі ([www.dec.gov.ua](http://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. Це забезпечує нормативний показник поточної ліквідності 1,0 - тобто Центр має достатньо ліквідних ресурсів, які можуть бути використані 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 60,4 % від загальної вартості активів Центру;

A2 – швидколіквідні – уся дебіторська заборгованість є поточною та передбачена умовами договорів – 0,8 %;

A3 – повільноліквідні – запаси, інші оборотні активи, витрати майбутніх періодів 11,8 %;

A4 – важколіквідні «необоротні активи» які становлять 27 %.

## ЕКОЛОГІЧНІ АСПЕКТИ

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

Для цього запроваджено систему 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 підприємством у своїй діяльності**

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

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

#### **Споживання теплової та електричної енергії**

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

У 2021 році Центр використав:

- Активна електрична енергія - 477437 Кв/год;
- Реактивна електрична енергія - 140 203 Кв/Ам/Ч;
- Теплова енергія – 322,3 Гкл.

#### **Обсяги використання та забруднення водних ресурсів**

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

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

Водоспоживання на санітарно-гігієнічні та побутові потреби складає - 5,88 м<sup>3</sup> на добу протягом 300 діб на рік, на поливання зелених насаджень, газонів та квітників складає - 8 м<sup>3</sup> на добу протягом 90 діб на рік.

Небезпечні відходи відсутні.

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

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

### Обсяги забруднення атмосферного повітря

У своїй господарській діяльності Центр не використовує процеси та технології, які забруднюють атмосферне повітря. В Центрі встановлена припливно-витяжна вентиляція з функцією фільтрації в кімнаті копіювання документації.

### Використання транспортних засобів

На балансі Центру обліковується 19 автомобілів та один трактор. Для забезпечення роботи транспорту у 2021 році було використано 56 850 л бензину та 6 850 л дизельного палива. Центр закуповує тільки високоякісне, сертифіковане пальне відповідно до державних норм та стандартів. Технічне обслуговування та ремонт автомобілів Центру проводиться на спеціалізованих, сертифікованих СТО, які мають договори на утилізацію відпрацьованих мастил, рідин, фільтрів та інших компонентів.

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

У 2021 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 44 285 кг макулатури;
- 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 – 660 шт., автомобільних акумуляторів – 10 шт. та елементів живлення (батареюк) - 358 шт.

#### Витрати:

н/п	Найменування	Сума, грн. з ПДВ
1.	Світлодіодні лампи та світильники (LED)	103 395,07
2.	Утилізація списаного майна	48 780,00
3.	Аналіз стічних вод	5 801,04
Всього:		157 976,11

### 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.

## СОЦІАЛЬНІ АСПЕКТИ ТА КАДРОВА ПОЛІТИКА

В Центрі працює 517 працівників, з них 391 жінка, в 24 самостійних структурних підрозділах. Вищу освіту мають 445 працівників, з них: вищу медичну освіту 70, вищу фармацевтичну освіту 123. Кандидатами наук є 33 працівники. Посади експертів обіймає 197 працівників.

На керівних посадах в самостійних структурних підрозділах та підрозділах, які входять до складу самостійних, працює 69 жінок.

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 83 висококваліфікованих спеціалістів виконують експертні роботи у КЕГ.

На тепер в дійсному складі КЕГ із вченими званнями та науковими ступенями є: 3 академіки Національної академії медичних наук України, 3 академіки Національної академії наук України, 9 членів-кореспондентів Національної академії медичних наук України, 5 членів-кореспондентів Національної академії наук України, 27 професорів, 36 докторів медичних наук, 27 кандидатів медичних наук, 6 кандидатів біологічних наук.

Відповідно до розділу 7 Колективного договору між Адміністрацією та Трудовим колективом визначено соціальні гарантії, компенсації та пільги, виконання яких є першочерговою задачею господарської діяльності Центру та

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

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

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

Протягом 2021 року у Центрі було організовано та проведено кампанію вакцинації, протягом якої було вакциновано 98,4% співробітників.

Необхідно зазначити, що у зв'язку з введенням карантинних обмежень та епідеміологічного стану, деякі заплановані заходи не могли бути виконані.

Організовано проходження наркологічних оглядів 43-х працівників Лабораторій Центру.

Організовано проходження медичних оглядів 20 водіїв Центру.

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

У Центрі чітко діє процес пошуку та відбору співробітників на вакантні посади. В різних етапах відбору беруть участь працівники відділу кадрів та Управління кадрового, документального та організаційного забезпечення, відповідні керівники підрозділів та адміністрація Центру. Кандидати при цьому проходять інтерв'ю, співбесіди та виконують тестові завдання.

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**

Провідним інженером з охорони праці ведеться постійна робота, щодо поліпшення стану охорони праці на підприємстві та покращення умов праці співробітників, а саме:

1. Оновлено та введено в дію інструкції з охорони праці.
2. Проведено позапланові інструктажі з охорони праці та видано у підрозділи журнали реєстрації інструкцій та реєстрації інструктажів з охорони праці.

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 - 7 осіб;
  - пожежна безпека - 4 особи;
  - електробезпека - 58 осіб;
  - правила безпечної експлуатації посудин, що працюють під тиском - 21 особа ;
  - правила технічної експлуатації теплових установок і мереж - 1 особа;
  - навчання членів ДПД - 9 осіб;
  - відповідального за ліфти – 2 особи;
  - безпечна експлуатація будівель, споруд та інженерних мереж – 2 особи.
5. Розроблено проєкт положення про систему управління охороною праці.
6. Ведеться розслідування нещасних випадків не виробничого характеру та складаються відповідні акти.
7. Щоквартально надаються звіти до МОЗ України про стан виробничого травматизму, пожежну безпеку та аварійність у підрозділах Центру.
8. Проводяться інструктажі та надаються консультації із співробітниками з питань охорони праці.
9. Організовано проходження наркологічних оглядів працівників Лабораторій Центру.
10. Організовано проходження медичних оглядів водіїв Центру.
11. Підготовлено проєкти договорів та тендерну документацію на проведення навчання та медичних оглядів працівників Центру у 2022 році.
- 15 співробітників Центру пройшли курс "Базова підтримка життя" з набуття практичних навичок щодо першої невідкладної допомоги, який був проведений інструкторами Українського науково-практичного центру екстреної медичної допомоги та медицини катастроф Міністерства охорони здоров'я України.



## 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

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.

В рамках функціонуючої системи управління якістю керівництвом Центру був проведений SWOT-аналіз для визначення сильних та слабких сторін підприємства, наявних потенційних можливостей та загроз.

<b>Сильні сторони (Strength)</b>	<b>Слабкі сторони (Weakness)</b>
1. Відповідність системи управління якістю міжнародним стандартам (ISO 9001).	1. Низька диверсифікація доходів.
2. Задовільний фінансовий стан підприємства.	2. Періодичні несистемні затримки у проведенні експертних робіт.
3. Наявність планування та бюджетування підприємства.	3. Нормативно-правова невизначеність окремих функцій Центру (моніторинг цін на лікарські засоби, адміністрування реєстру пацієнтів, що потребують інсулінотерапії, порядку імплементації рішень ЄМА стосовно обмежень медичного застосування за даними системи фармаконагляду і т.д.).
4. Високий рейтинг експертів у професійних колах.	4. Високий ступінь зношуваності основних засобів.
5. Наявність окремих програм консультативних та освітніх послуг для заявників та фахівців системи охорони здоров'я.	5. Недосконалий рівень захисту
6. Ефективна система мотивації співробітників.	

<p>7. Регулярний контроль за діяльністю Центру зі сторони Міністерства охорони здоров'я як органу управління.</p> <p>8. Сучасні форми комунікацій із заявниками.</p>	<p>інформації, що використовується при проведенні експертизи та зберігається у Центрі.</p>
<b>Можливості (Opportunities)</b>	<b>Загрози (Threats)</b>
<p>1. 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.</p> <p>2. Процеси глобалізації та зростаючі потреби системи охорони здоров'я вимагають запровадження гнучких дозвільних процедур, зокрема, спрощеної процедури реєстрації лікарських засобів та вакцин.</p> <p>3. Членство та партнерські стосунки з багатьма міжнародними професійними організаціями.</p> <p>4. 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.</p> <p>5. Досвід світової пандемії спричинив необхідність забезпечити своєчасний доступ для розробки високоякісних, безпечних та ефективних лікарських засобів з особливим акцентом на вирішенні певної надзвичайної ситуації в охороні здоров'я</p>	<p>1. Кількісне зменшення процедур перереєстрації у зв'язку із скасуванням регулярної перереєстрації.</p> <p>2. Зменшення привабливості фармацевтичного ринку України у зв'язку з негативними макроекономічними змінами з потенційним зменшенням реєстрації нових лікарських засобів.</p> <p>3. 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 формуляра лікарських засобів).</p> <p>4. Можливі введення обмежувальних заходів, які можуть вплинути на ситуацію в економіці України і на діяльність Центру.</p>

За допомогою даного аналізу ми виявили сильні та слабкі сторони нашого підприємства та співставили їх з можливостями та загрозами зовнішнього середовища. На його основі були розроблені стратегічні цілі розвитку підприємства, які дозволять посилити його науковий та регуляторний потенціал.

Центр здійснює свою діяльність в умовах оголошеного в Україні карантину у зв'язку з пандемією коронавірусу. Карантин передбачає низку обмежувальних заходів, які можуть вплинути на ситуацію в економіці України і на діяльність Центру відповідно. В результаті обмежувальних заходів та нестабільної ситуації не тільки в Україні, але й у світовій економіці, діяльність підприємства супроводжується новими ризиками, а саме:

- збільшення одночасної захворюваності працівників, що може призвести до збільшення кількості осіб, які перебувають на лікарняному;
- збільшення кількості осіб, які перебувають на дистанційній формі роботи;
- зростання термінів експертизи, що в свою чергу призводить до збільшення собівартості послуг;
- зміна структури робіт на фоні ймовірного зменшення кількості експертиз з реєстрації та перереєстрації лікарських засобів та зростання термінових робіт (строк до 5-ти днів для лікарських засобів для подолання COVID-19).

Виникнення операційного ризику в Центрі можливо в разі виникнення додаткових витрат, недоотримання запланованих доходів унаслідок недоліків або помилок в організації внутрішніх процесів, навмисних або ненавмисних дій працівників або інших осіб, збоїв у роботі інформаційних систем або внаслідок впливу зовнішніх факторів.

Основні фінансові інструменти Центру охоплюють фінансові активи та фінансові зобов'язання. Основна ціль цих фінансових інструментів — забезпечити фінансування діяльності Центру. Фінансові зобов'язання охоплюють кредиторську заборгованість за послуги із експертизи матеріалів на лікарські засоби. Основною метою фінансових інструментів, є залучення фінансування для забезпечення операційної та інвестиційної діяльності Центру. Центр має різноманітні фінансові активи, такі як грошові кошти та їх еквіваленти, торговельну та іншу дебіторську заборгованість. Центр постійно контролює співвідношення фінансових активів до фінансових зобов'язань.

Обсяги експертизи ЛЗ та інші види послуг, що надає Центр залежить від активності фармацевтичного ринку України, що впливає на рівень доходу та грошові надходження. Розрахунки за експертизу здійснюються на умовах 100% попередньої оплати, але мають нерівномірний характер. В Центрі встановлено процес детального бюджетування та прогнозу грошових коштів з метою забезпечення достатніх обсягів грошових коштів для виконання своїх платіжних зобов'язань.

В рамках організаційної структури Центру роботу з внутрішнього контролю та управління ризиками інтегровано до бізнес-процесів діяльності

Центру. Безперервний моніторинг та контроль, своєчасне виявлення та послідовне управління ризиками, що пов'язані з діяльністю Центру, забезпечення надійного та достовірного каналу інформації та комунікації щодо виявлених наявних чи потенційних ризиків — саме так вибудовано роботу з управління ризиками. Елементами системи управління ризиками є посадові інструкції, система управління якістю Центру (СУЯ), стандартні операційні процедури (СОПи), нормативні акти, норми корпоративної культури, методики та процедури.

### **Оцінка корупційних ризиків**

В рамках підготовки проєкту Антикорупційної програми у 2021 році продовжується процес проведення оцінки корупційних ризиків.

В Центрі 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 2021 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

### Державна реєстрація вакцин для екстреного медичного застосування

Практика країн з високим регуляторним статусом регулює доступ до застосування вакцин для профілактики COVID-19 шляхом надання дозволу на екстрене використання (Emergency Use Authorization (EUA)). Дозвіл на екстрене використання (EUA). Цей механізм сприяє доступності та використанню медичних контрзаходів, включаючи вакцини, під час надзвичайних ситуацій в галузі охорони здоров'я, зокрема таких як поточна пандемія COVID-19. Відповідно до EUA, компетентні регуляторні органи країн можуть дозволити використання незареєстрованих лікарських засобів або застосування зареєстрованих лікарських засобів поза зареєстрованими показами до медичного застосування у надзвичайних ситуаціях для діагностики, лікування або попередження серйозних або небезпечних для життя захворювань або станів, за умови дотримання визначених відповідною державою критеріїв якості, ефективності та безпеки таких лікарських засобів.

Завдяки безпрецедентній науковій співпраці, спрямованій на задоволення гострої потреби у вакцинах проти COVID-19, робота з пошуку, розробки та допуску до застосування цілого ряду вакцин була проведена в рекордно короткі терміни та з дотриманням найсуворіших стандартів безпеки.

Державний експертний центр МОЗ України взяв активну участь у розробці та створенні законодавчого поля, яке впорядковує правовий статус процедури державної реєстрації лікарських засобів «під зобов'язання», а саме забезпеченні можливості екстреного медичного застосування вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) під зобов'язання для екстреного медичного застосування в Україні.

У 2021 році державна реєстрація вакцин проти COVID-19 здійснювалась відповідно до статті 9<sup>2</sup> Закону України «Про лікарські засоби» та Порядку державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 08.02.2021 № 95 (далі – Порядок № 95).

Відповідно до вимог Порядку № 95, передбачена можливість МОЗ України здійснювати державну реєстрацію лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного застосування за відсутності вичерпних клінічних даних щодо безпеки та ефективності лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), що застосовується для профілактики, діагностики та лікування гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, але у разі виконання таких вимог:

- відома та потенційна користь вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів у разі їх використання для профілактики



гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, переважає відомі та потенційні ризики використання таких вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів;

- заявник - юридична або фізична особа, що несе відповідальність за якість, безпечність та ефективність вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, зобов'язана надати Центру вичерпні дані після завершення відповідних клінічних досліджень.

При реєстрації вакцин від COVID-19 в Україні оцінюється співвідношення користь/ризик і тільки при позитивному їх співвідношенні такі вакцини рекомендуються до реєстрації в Україні. Необхідно зазначити, що вивчення безпеки всіх лікарських засобів і в тому числі і вакцин починається ще на етапі доклінічних досліджень, де проводиться оцінка їх безпеки, виявлення побічних реакцій та визначається максимально переносима доза на тваринах, а після завершення доклінічних досліджень та отриманні позитивних результатів, розпочинаються клінічні випробування.

Центр оцінював всі заяви на реєстрацію вакцин проти COVID-19 у мінімальні терміни, необхідні для ретельної оцінки переваг та ризиків ліків відповідно до своїх звичайних стандартів якості, безпеки та ефективності. У відповідності до зазначених вище нормативно-правових актів Центр протягом п'яти робочих днів з моменту отримання листа-направлення МОЗ та отримання від заявника матеріалів, визначених пунктом 4 Порядку, здійснює експертну оцінку співвідношення "користь/ризик" лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) та проводить перевірку реєстраційних матеріалів на їх автентичність з метою державної реєстрації лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного застосування.

Протягом 2021 року в Україні були зареєстровані та дозволені до медичного застосування наступні вакцини проти COVID-19:

Торгова назва	Форма випуску	Склад діючих речовин	Заявник	Виробник	№ РП
<b>КОМІРНАТІ / COMIRNATY™</b>	концентрат для дисперсії для ін'єкції, 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці	1 доза концентрату містить: 5'-кеп мРНК, що кодує повністю SARS-CoV-2 шипоподібний білок - 30 мкг	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ/ БайоНТек Менюфекчуринг ГмбХ Бельгія/ Німеччина	UA/18592/01/01
<b>ВАКЦИНА CHADOX1 NCOV-19 CORONA VIRUS (РЕКОМБІНАНТНА), КОВІШЕЛД / CHADOX1 NCOV-19 CORONA VIRUS VACCINE</b>	розчин для ін'єкцій, по 5 мл (10 доз) у багатодозових флаконах, по 50 багатодозових флаконів у картонній коробці	одна доза (0,5 мл) містить: рекомбінантний аденовірус шимпанзе, кодує спайковий глікопротеїн (ChAdOx1-S)SARS-	Товариство з обмеженою відповідальністю «ГРЕЙС ОФ ГОД» Україна	СЕРУМ ІНСТІТЮТ ОФ ІНДІА ПВТ. ЛТД. Індія	UA/18593/01/01

(RECOMBINANT), COVISHIELD		CoV-2 (частки аденовірусу, виражені в COVID- 19 спайк-білках) - 5x10 <sup>10</sup> вірусних часток			
<b>КОРОНАВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ COVID-19 (ВИРОЩЕНА З ВИКОРИСТАННЯ М КЛІТИН VERO), ІНАКТИВОВАНА</b>	суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці з голкою або 0,5 мл суспензії для ін'єкцій у одноразовому флакони; попередньо наповнений одноразовий шприц з голкою у картонній коробці №1 або №10 або флакони у картонній коробці № 40 з маркуванням іноземною (англійською) та/ або українською мовою	0,5 мл суспензії для ін'єкцій (об'єм однієї дози для людини) містить: 600 SU інактивованого SARS-CoV-2 антигену	Синовак Лайф Саенсіз Ко., Лтд. Китай	Синовак Лайф Саенсіз Ко., Лтд. Китай	UA/18630/01/01
<b>ВАКСЗЕВРІА (VAXZEVRIA)</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мл розчину в 10- дозовому флаконі (прозоре скло типу I) з пробкою (гумовою з алюмінієвим обжимним ковпачком), по 10 флаконів у картонній коробці	1 доза (0,5 мл) містить: вакцину проти COVID-19 (ChAdOx1-S* [рекомбінантну]) , не менше 2,5 x 10 <sup>8</sup> інфекційних одиниць (IO), що відповідає 5 x 10 <sup>10</sup> вірусних часток (вч)//(*рекомбін антний аденовірусний вектор шимпанзе з дефектом реплікації, що кодує спайковий (S) глікопротеїн SARS-CoV-2. Вироблений в генетично модифікованих клітинах нирки ембріона людини (HEK)	АСТРАЗЕНЕКА АБ Швеція	КАТАЛЕНТ АНАНЬІ С.Р.Л. Італія (виробництво лікарського засобу, випробування контролю якості лікарського засобу (мікробіологічні (мікробіологічна чистота): випробування на бактеріальні ендотоксини (LAL-тест); мікробіологічні (стерильність): стерильність; фізичні/хімічні: опис (кольоровість, прозорість та видимі частки), рН, осмоляльність,	UA/18777/01/01

		293).//Цей продукт містить генетично модифіковані організми (ГМО).		об'єм, що витягається), вторинна упаковка)	
<b>ВАКСЗЕВРІЯ (VAXZEVRIA)</b>	розчин для ін'єкцій, по 5 мл розчину в 10-дозовому флаконі (прозоре скло типу I) з пробкою (гумовою з алюмінієвим обжимним ковпачком), по 10 флаконів у картонній коробці	1 доза (0,5 мл) містить: вакцину проти COVID-19 (ChAdOx1-S* [рекомбінантну]), не менше 2,5 x 10 <sup>8</sup> інфекційних одиниць (IO), що відповідає 5 x 10 <sup>10</sup> вірусних часток (вч)//*Рекомбінантний аденовірусний вектор шимпанзе з дефектом реплікації, що кодує спайковий (S) глікопротеїн SARS-CoV-2.//Вироблений в генетично модифікованих клітинах нирки ембріона людини (НЕК) 293. Цей продукт містить генетично модифіковані організми (ГМО).	АСТРАЗЕНЕКА АБ Швеція	СК біосайнс Ко., Лтд. (No.97) Республіка Корея (виробництво лікарського засобу, випробування контролю якості лікарського засобу та випробування стабільності (біологічні; мікробіологічні: мікробіологічна чистота; мікробіологічні: стерильність; фізичні/хімічні), вторинне пакування)	UA/18725/01/01
<b>КОВІД-19 ВАКЦИНА ЯНССЕН (COVID-19 VACCINE JANSSEN)</b>	суспензія для ін'єкцій (0,5 мл одна доза), по 2,5 мл суспензії у багатодозовому флаконі (скло типу I) з гумовою пробкою, алюмінієвим обтиском та синьою пластиковою кришкою. Кожен флакон містить 5 доз. По 10 багатодозових флаконів в упаковці.	1 доза (0,5 мл) містить: аденовірус 26-го типу, що кодує спайковий глікопротеїн SARS-CoV-2* (Ad26.COV2-S) - не менше 8,92 log <sub>10</sub> інфекційних одиниць (IO)//*вироблено за допомогою технології рекомбінантних ДНК у клітинній лінії PER.C6 TetR.//Вірус, що міститься у вакцині, вважається генетично	ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна» Україна	Янссен Фармацевтика НВ Бельгія	UA/18853/01/01

		модифікованим організмом (ГМО).			
--	--	---------------------------------	--	--	--

Варто врахувати, що зазначені вакцини проти COVID-19 рекомендовані Всесвітньою організацією охорони здоров'я для екстреного застосування (<https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/covid-19-vaccines>).

На виконання наказу МОЗ України від 24.12.2020 № 3018 «Про затвердження Дорожньої карти з впровадження вакцини від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, і проведення масової вакцинації у відповідь на пандемію COVID-19 в Україні у 2021–2022 роках» та в інтересах національної безпеки з метою моніторингу ситуації із проведенням загальнонаціональної кампанії з масової вакцинації, згідно листа Апарату Ради національної безпеки і оборони України від 04.02.2021 № 355/32-04/2-21 та листа МОЗ України від 04.02.2021 № 28/3490/2-21, з метою забезпечення належного та ефективного процесу вакцинації проти COVID-19 в Україні, постійно надається інформація у вигляді щоденних звітів (включаючи святкові та вихідні дні) до МОЗ України та Апарату РНБО України щодо випадків НППІ, що були зареєстровані після застосування вакцин від COVID-19 та надійшли до Центру.

Щотижня готуються звіти щодо випадків НППІ після застосування вакцин проти COVID-19 до МОЗ України, а також надається інформація для щотижневого опублікування на офіційному сайті Центру у рубриці «Вакцинація COVID-19» щодо аналізу випадків НППІ після застосування різних вакцин проти COVID-19 за період проведення вакцинальної кампанії. З цього приводу у 2021 році на офіційному сайті Центру опубліковано 42 інфографіки.

## ФІНАНСОВІ ІНВЕСТИЦІЇ

Фінансових інвестицій Центр протягом 2021 року не здійснював.

## ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ

Світова пандемія коронавірусної хвороби COVID-19 спричинила зміни у порядку денному більшості світових агенцій, що регулюють обіг лікарських засобів. 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, необхідно нарощувати подальший потенціал та спроможність підтримувати управління кризовими ситуаціями.

Як результат, виникла необхідність переглянути стан виконання Стратегічного плану на 2019-2022 рр. для визначення подальших кроків для розвитку підприємства, в тому числі для забезпечення своєчасної адаптації до світового сценарію, що швидко розвивається.

Стратегічний план розвитку Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» на 2019-2022 роки був затверджений 29 січня 2019 року. В рамках підтримки системи управління якістю, керівництво Центру здійснило аналіз стану виконання поставлених стратегічних завдань протягом 2019-2021 років, який підтвердив високий рівень досягнення встановлених цілей. Незважаючи на виклики, що постали перед підприємством у зв'язку із світовою пандемією коронавірусної хвороби, Центр виконує завдання надійно та професійно, дотримуючись встановлених термінів і приймаючи послідовні рішення.

Відтак, керівництвом Центру визначені нові пріоритетні напрямки роботи:

- Діджиталізація процесів
- Скорочення термінів надання послуг
- Спрощення порядку проведення процедур
- Прозорість діяльності
- Інноваційність підходів
- Підвищення конкурентоспроможності лабораторій

Стратегічний план розвитку Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» на 2022-2024 роки буз затверджений МОЗ України 31.08.2021.

У контексті відповіді на виклики світової пандемії особлива увага в діяльності Центру буде приділятися питанням клінічних випробувань та реєстрації лікарських засобів для лікування та профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, а саме:

- надання наукових рекомендацій щодо лікарських засобів, які можуть потенційно лікувати або запобігати захворюванню;
- координація клінічних випробувань;
- координація досліджень з моніторингу ефективності та безпеки вакцин.



Стратегічний план завдяки виконанню завдань та конкретних заходів пріоритетних напрямків діяльності дозволить забезпечити реалізацію місії Центру, а саме обґрунтування дозволу та допуск до медичного застосування виключно якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів.