

**ЗВІТ
ПРО ДІЯЛЬНІСТЬ ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА
«ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»
за III квартал 2022 року**

ЗМІСТ

	ВСТУП	3
I.	Експертиза матеріалів на лікарські засоби щодо визначення їх ефективності, безпеки та якості під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення	5
II.	Лабораторний контроль якості, валідація методів контролю якості лікарських засобів, а також їх виробництва	13
III.	Експертиза матеріалів клінічних випробувань та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, клінічний аудит клінічних випробувань	15
IV.	Післяреєстраційний нагляд за лікарськими засобами	20
V.	Експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням та моніторинг цін на лікарські засоби	26
VI.	Розробка проєктів нормативних документів, методичних рекомендацій у межах компетенції Центру	32
VII.	Вивчення досвіду іноземних країн з питань експертизи матеріалів та реєстрації лікарських засобів, участь в організації та проведенні міжнародних симпозіумів, конференцій, семінарів тощо	34
VIII.	Прес-служба та зв'язки з громадськістю, видавнича та поліграфічна діяльність, організація випуску методичних посібників, консультативні послуги з наданням рекомендацій в усній, друкованій або в електронній формі, публікації тощо	36
IX.	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	40
X.	Підтримка системи управління якістю (СУЯ)	40
XI.	Участь у засіданнях комісій, робочих груп, нарад центру, робочих зустрічей з фармспільнотою	41
XII.	Інші види діяльності центру, спрямовані на виконання його статутних обов'язків	42
XIII.	Листування	51

ВСТУП

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

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

Згідно Статуту Центру, затвердженого наказом МОЗ від 02.07.2021 року № 1347, 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, 4 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 фармакоекономіки, реімбурсації, ціноутворення на лікарські засоби, у тому числі створення та впровадження формулярної системи, здійснення моніторингу цін на лікарські засоби.
- 6) Вивчення, аналіз світового досвіду, розробка, підготовка та подання до МОЗ 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.

РЕЗУЛЬТАТИ РОБОТИ ЗА ОСНОВНИМИ НАПРЯМКАМИ

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

Департамент експертизи реєстраційних матеріалів

№ п/п	ВИКОНАНА РОБОТА	III кв. 2021	III кв. 2022	% від поперед. періоду
1. Реєстрація				
1.1.	Отримано з МОЗ заяв про проведення державної реєстрації лікарського засобу	363	278	76,6
1.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	325	242	74,5
1.3.	Надійшло матеріалів на реєстрацію (оригінальні (з них препарати-сироти), фіксована комбінація, генерики, інші)	190	240	126,3
1.4.	Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної реєстрації	1 142	983	86,1
1.5.	Підготовлено направлень в уповноважені лабораторії з проведення контролю за показниками якості	33	18	54,5
2. Перереєстрація				
2.1.	Отримано з МОЗ заяв про проведення державної перереєстрації лікарського засобу	189	136	72,0
2.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	166	130	78,3
2.3.	Надійшло матеріалів на перереєстрацію	154	95	61,7
2.4.	Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної перереєстрації	719	409	56,9
3. Внесення змін				
3.1.	Отримано з МОЗ заяв про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу протягом дії реєстраційного посвідчення	4 942	4 620	93,5
3.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	4 511	4 160	92,2
3.3.	Прийнято матеріалів на зміни	1 847	1 442	78,1
3.4.	Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу протягом дії реєстраційного посвідчення	2 871	1 957	68,2

Надійшло заяв по спрощеній процедурі реєстрації, внесення змін лікарських засобів

Накази МОЗ	III кв. 2021	III кв. 2022	% від поперед. періоду
наказ МОЗ України від 17.11.2016 № 1245	80	110	137,5
надійшло заяв COVID - 19	64	28	43,8
наказ МОЗ України від 15.06.2020 № 1391 (автентичність)	18	1	5,6
Екстрена державна реєстрація згідно наказу МОЗ №384 від 26.02.2022 / постанови Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 року № 471	-	53	-

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

Управління експертизи матеріалів про медичне застосування лікарських засобів та номенклатури

Види робіт	III кв. 2021	III кв. 2022	% від поперед. періоду
Надійшло первинних матеріалів:	1 005	759	75,5
- реєстрація	128	83	64,8
- перереєстрація	124	80	64,5
- зміни I та II типів	753	596	79,2
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної реєстрації	194	178	91,8
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної перереєстрації	224	101	45,1
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (в клінічній частині) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	278	258	92,8
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (за скороченою формою) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	547	280	51,2

Департамент фармацевтичної діяльності

Виконана робота	III кв. 2021	III кв. 2022	% від поперед. періоду
Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє	3 745	2 781	74,3
- з реєстрації	807	619	76,7
- з перереєстрації	27	25	92,6
- з внесення змін	2 911	2 137	73,4
із них первинних матеріалів	1 545	1 103	71,4
- з реєстрації	204	97	47,5
- з перереєстрації	27	24	88,9
- з внесення змін	1 314	982	74,7
із них додаткових матеріалів	2 200	1 678	76,3
- з реєстрації	603	522	86,6
- з перереєстрації	0	1	-
- з внесення змін	1 597	1 155	72,3
Видано експертних висновків щодо якості лікарського засобу (Модуль 3. Якість. Хімічна, фармацевтична та біологічна інформація про лікарські засоби, що містять хімічні та/або біологічні діючі речовини)	2 899	2 221	76,6
- з реєстрації	525	434	82,7
- з перереєстрації	28	25	89,3
- з внесення змін	2 342	1 762	75,2
із них позитивних	1 664	1 238	74,4
- з реєстрації	182	154	84,6
- з перереєстрації	28	25	89,3
- з внесення змін	1 454	1 059	72,8
Всього на спеціалізованої експертизі з якості лікарського засобу знаходяться	4 491	3 586	79,8
- з реєстрації	482	447	92,7
- з перереєстрації	3	2	66,7
- з внесення змін	заяв 4 007 (препаратів- 1 179)	заяв 3 137 (препаратів- 890)	78,3 (75,5)
Передано до архіву опрацьованих матеріалів реєстраційного досьє	3 691	2 076	56,2

Департамент координації експертних матеріалів

Виконана робота	III кв. 2021	III кв. 2022	% від поперед. періоду
Включено до наказів всього лікарських засобів, з них:	3 889	2 694	69,3
- реєстрація	231	162	70,1
- перереєстрація	350	159	45,4
- внесення змін до реєстраційних матеріалів	3 296	2 320	70,4
- відмовлено в реєстрації	4	35	875,0
- відмовлено в перереєстрації	-	1	-
- відмовлено во внесенні змін до реєстраційних матеріалів	8	17	212,5
Знято з розгляду всього матеріалів на лікарські засоби, з них:	631	420	66,6
- знято матеріалів щодо реєстрації лікарських засобів	141	115	81,6
- знято матеріалів щодо перереєстрації лікарських засобів	42	18	42,9
- знято матеріалів щодо внесення змін лікарських засобів	448	287	64,1
Оформлено реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень)	1 322	919	69,5
Оформлено листів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів	2 507	1 829	73,0
Підготовлено та передано до «Єдиного вікна» - реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень) та листів щодо внесення змін на лікарські засоби	4 050	3 025	74,7
Зареєстровано за спрощеними процедурами			
За результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, які подаються на державну реєстрацію з метою їх закупівлі спеціалізованою організацією	17	-	-
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	32	-	-

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) (п. 9, та підпунктах 10.1-10.3 п. 10 Розділу V Порядку)	2	1	50
Згідно з Порядком 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	1	-	-
Згідно з Порядком екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 р. № 471	-	12	-
Кількість заявок за процедурою: технічна помилка в реєстраційному посвідченні	18	8	44,4
Оформлено та передано на сканування затверджених МКЯ відповідно до наказів МОЗ			
Методи контролю якості або зміни до МКЯ	657	515	78,4
Показники діяльності Сектору логістики матеріалів на етапі спеціалізованої експертизи			
- розвезено	11 509	7 816	67,9
- звезено	9 874	8 601	87,1

Сервісний центр

Види робіт	III кв. 2021	III кв. 2022	% від попереднього періоду
Прийом та видача документів (відвідувачі)			
Прийнято документів через чек-лист та передано експертам	12 431	8 262	66,5
Прийнято вхідних документів, які не потребують заповнення чек-листа	15 288	12 362	80,86

Прийнято документів від заявників для отримання реєстраційних документів в центрі адміністративних послуг МОЗ України «Єдине вікно»	4 050	3 025	74,69
Видано документів заявникам, з них:			
- акти виконаних робіт	4 200	2 180	51,90
- вихідні листи	17 057	12 564	73,66

Організаційний відділ (Єдине вікно)

Процедури	III кв. 2021	III кв. 2022	% від попереднього періоду
Зареєстровано заяв за фармакологічним напрямком:			
- реєстрація	423	351	83,0
- перереєстрація	199	143	71,9
- клінічні випробування (суттєва поправка)	630	381	60,5
- зміни	5 290	4 643	87,8
- декларація оптово-відпускних цін	165	170	103,0
Видано документів:			
- реєстраційні посвідчення	642	430	67,0
- вкладки до РП	886	740	83,5
- листи щодо внесення змін	2 627	2 219	84,5
- витяги з наказу щодо клінічних випробувань	826	444	53,8
- лист-прийняття заяви	6 542	5 518	84,3
- акредитаційні сертифікати	18	3	16,7
Зареєстровано заяв про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики	1 590	666	41,9
Повідомлення про всі зміни даних щодо медичної діяльності	2 726	1 707	62,6
Зареєстровано заяв на атестацію лікарів	696	-	-
Зареєстровано заяв на проведення акредитації	145	3	2,1

Згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 4 липня 2022 р. № 1145 «Про затвердження Змін до Форми реєстраційного посвідчення на лікарський засіб/лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) та Опису реєстраційного посвідчення на лікарський засіб/ лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) підготовка оновлених реєстраційних посвідчень відповідно до Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність 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,

затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України 15 червня 2020 року № 1391.

Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності

Виконана робота	III кв. 2021	III кв. 2022	% від поперед. періоду
Процедура реєстрація, внесення змін:			
- отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	275	233	84,7
- отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	82	40	48,8
Надано висновків з остаточним рішенням:	80	67	83,8
- позитивних	78	67	85,9
- рекомендовано до зняття	2	-	-
Надано всіх висновків	216	182	84,3
Процедура експертиза протоколів клінічних випробувань, суттєвих поправок:			
- отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	5	4	80,0
- отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	5	2	40,0
Надано висновків з остаточним рішенням	3	2	66,7

Відділ адміністрування державних реєстрів

Зміст робіт	III кв. 2021	III кв. 2022	% від поперед. періоду
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів та внесення змін у реєстраційні матеріали»	13	10	76,9
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів» (за результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів)	2	-	-
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів» (на підставі складеного Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» висновку за результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів	4	3	75,0

Америци, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу)			
Опрацьовано наказів МОЗ України «Про екстрену державну реєстрацію лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що постачаються в Україну на період введення воєнного стану, під зобов'язання»	-	10	-
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунологічних препаратів) для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію коронавірусної хвороби (COVID-19), та внесення змін до реєстраційних матеріалів»	-	6	-
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного медичного застосування»	1	-	-
Опрацьовано наказів МОЗ «Про продовження строку дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, строк дії яких закінчився або закінчується протягом періоду дії воєнного стану»	-	1	-
Опрацьовано наказів МОЗ «Про скорочення терміну застосування лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) на території України»	2	2	100,0
Відповіді на листи	65	34	52,3

Інші питання, пов'язані з діяльністю Відділу:

1. Підготовка переліків лікарських засобів за дорученнями керівництва Центру.
2. Оновлення в Державному реєстрі лікарських засобів інформації щодо включення лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 № 333 (із змінами).
3. Розпочато дослідну експлуатацію нового програмного забезпечення Державного реєстру лікарських засобів.
4. Передача до НСЗУ інформації про зареєстровані в Україні антибактеріальні лікарські засоби та наркотичні лікарські засоби через АРІ нового програмного забезпечення Державного реєстру лікарських

засобів з метою подальшого застосування для виписування електронних рецептів.

5. Надання відповідей запитувачам, які звертаються через форму «Online консультація» на сайті Центру.
6. За доступом до робочого інтерфейсу довідника вакцин в інформаційно-аналітичній системі «MedData», наданим ДП «Медичні закупівлі України», відповідальними співробітниками Відділу завершено внесення даних про вакцини, зареєстрованих в Україні, згідно з відомостями Державного реєстру лікарських засобів України, та даних, що необхідні для заповнення Міжнародного свідоцтва про вакцинацію та COVID-19 сертифіката відповідно до вимог наповнення цих документів.

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

Лабораторія фармацевтичного аналізу

Виконана робота	III кв. 2021	III кв. 2022	% від поперед. періоду
Кількість оформлених «Висновків щодо відтворюваності методів контролю»	7	7	100,0
Кількість оформлених «Висновків щодо якості»	16	19	118,8
Кількість оформлених «Висновків щодо апробації методик аналізу»	3	1	33,3
Кількість оформлених «Звітів з валідації методики випробування зразків ЛЗ»	-	-	-
Кількість проаналізованих ЛЗ, що не відповідають вимогам проекту МКЯ	3	1	33,3
Кількість проаналізованих ЛЗ, що мають невідтворюваність методик проекту МКЯ за певними показниками	-	-	-
Кількість оформлених «Висновків»:			
- із зауваженнями до проекту МКЯ	9	4	44,4
- із суттєвими зауваженнями до методик проекту МКЯ	-	-	-
Загальна кількість направлень на аналіз, що надійшли до Лабораторії протягом звітного періоду:	24	17	70,8
- з них, направлень Центру за формою 12	20	11	55,0
- з них, направлень за замовленням юридичних або фізичних осіб	4	6	150,0
Кількість оформлених листів-запитів	20	4	20,0

Кількість оформлених специфікацій з переліком найменування робіт та відповідних розцінок згідно затверджених тарифів	21	14	66,7
Кількість працівників Лабораторії, що здійснювали діяльність	29	7	24,1

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів

Процедура	III кв. 2021	III кв. 2022	% від поперед. періоду
Направлення для проведення лабораторних випробувань за Формою 12:			
- ДЕМДКВ	-	-	-
- ДРЕМ	-	-	-
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями ДРЕМ та ДЕМДКВ	-	-	-
Направлення Держлікслужби України	20	10	50,0
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями Держлікслужби України	18	8	44,4
Направлення для проведення контролю якості за листами виробників	-	31	-
Виконано контролів якості серій препаратів за листами виробників	-	26	-
Оформлено протоколів випробувань, всього	18	33	183,3
- з них негативні результати контролю серій	-	-	-
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою державної реєстрації			
Форма 11	4	14	350,0
Первинні матеріали	2	-	-
Висновків всього:	5	6	120,0
- позитивні висновки	-	4	-
- негативні висновки	5	2	40,0
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою внесення змін до реєстраційного досьє			
Форма 11	207	107	51,7
Реєстраційні форми (первинні)	220	105	47,7
Висновків всього:	211	89	42,2
- позитивні висновки	121	60	49,6
- негативні висновки	90	29	32,2

Лабораторія фармакокінетики

У зв'язку з активними війсьними діями у місті розташування лабораторії проведення робіт за основними напрямками діяльності та з підтримки системи управління якістю лабораторії у III кварталі 2022 р. не було можливим.

Виконувалася адміністративна робота з питань, що потребували виконання (з боку завідувача лабораторії).

Зі всіма іншими співробітниками лабораторії дія трудового договору на період дії воєнного стану призупинена.

ІІІ. ЕКСПЕРТИЗА МАТЕРІАЛІВ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ТА СУТТЄВИХ ПОПРАВОК ДО ПРОТОКОЛІВ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ, КЛІНІЧНИЙ АУДИТ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ
Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань

Виконана робота	ІІІ кв. 2021	ІІІ кв. 2022	% від поперед · періоду
1. Поступило до Центру Заяв через «Єдине вікно МОЗ»			
- заяв щодо протоколів міжнародних КВ	89	5	5,6
- заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	526	402	76,5
- заяв щодо протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	6	2	33,3
- заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	7	6	85,7
Всього:	628	415	66,0
2. Надійшло матеріалів до Центру від Заявників / через Сервісний центр (ВКК) та проведено попередню експертизу			
- протоколів міжнародних КВ	87	4	4,5
- СП до протоколів міжнародних КВ	529	357	67,5
- протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	6	1	16,6
- СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	5	5	100
Всього:	627	367	58,5
3. Оформлено зауважень щодо комплектності матеріалів КВ/СП			
- протоколів міжнародних КВ	42	2	4,7
- СП до протоколів міжнародних КВ	60	26	43,3
- протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	5	-	-
- СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	5	1	20,0
Всього:	112	29	26,0
4. Відкликано Заяв внаслідок помилок в наведеній інформації у Заяві			
- заяв щодо протоколів міжнародних КВ	3	2	66,6
- заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	15	23	153,0
- заяв до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-	-	-

- заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	2	200,0
Всього:	19	27	142,0
5. Направлено матеріалів КВ/СП на спеціалізовану експертизу Ф11/КВ/Ф11/СП)			
- протоколів міжнародних КВ	82	19	23,2
- СП до протоколів міжнародних КВ	572	719	125,6
- протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	4	4	100,0
- СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	4	12	300,0
Всього:	661	754	114,1
6. Оформлено зауваження експертів (ф.16)			
- до протоколів міжнародних КВ	47	3	6,4
- до СП щодо протоколів міжнародних КВ	33	16	48,5
- до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	5	1	20,0
- до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	3	1	33,3
Всього:	88	21	23,8
7. Прийнято доопрацьованих/додаткових матеріалів до КВ/СП			
- до протоколів міжнародних КВ	72	10	13,8
- до СП щодо протоколів міжнародних КВ	55	92	167,7
- до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	3	3	100,0
- до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	3	6	200,0
Всього:	133	111	83,4
8. Затверджено на засіданнях НЕР/НТР			
- протоколів міжнародних КВ	79	9	11,4
- СП до протоколів міжнародних КВ	600	302	50,3
- протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників (включаючи дослідження з біоеквівалентності)	4	1	25,0
- СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	3	5	166,6
Всього:	686	317	46,2
9.1. З них, протоколів біоеквівалентності			
- затверджено протоколів по біоеквівалентності	2	1	50,0
9.2. З них КВ/СП лікарських засобів для надання допомоги при гострій респіраторній хворобі COVID-19 в Україні			
- затверджено протоколів по COVID-19	11	1	12,5
- затверджено поправок по COVID-19	8	8	100,0
- знято з розгляду протоколів по COVID-19	3	-	-

- знято з розгляду поправок по COVID-19	-	-	-
10. Знято з розгляду на НЕР/НТР			
- протоколів міжнародних КВ	4	-	-
- СП до протоколів міжнародних КВ	1	1	100,0
- протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-	-	-
- СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-	-	-
Всього:	5	1	20,0
12. Побічні реакції			
Надійшла загальна кількість повідомлень щодо побічних реакцій за протоколами, що затверджені в Україні, з них:	3 568	5 881	164,8
- у світі	3 466	5 799	167,3
- в Україні (повідомлення)	102	82	80,3
В Україні(випадки)	50	30	60,0
Надійшло звітів щодо безпеки ДЛЗ	91	111	121,9
13. Отримано та опрацьовано інформаційних листів			
Початок КВ	57	4	7,0
Завершення КВ	56	80	142,8
Періодичний звіт	80	135	168,7
Заключний звіт	41	51	124,3
Інші інформаційні листи	356	339	133,9
Звіти з безпеки та НСПР	-	65	-
Кількість листів щодо продовження КВ	-	2	-
Кількість листів щодо тимчасової зупинки КВ	-	4	-
Кількість листів щодо тимчасової зупинки скринінгу/рандомізації досліджуваних	-	5	-
Кількість листів про відновлення набору досліджуваних у КВ	-	5	-
Кількість листів про переведення досліджуваних в інші МПВ	-	31	-
Кількість переведених пацієнтів	-	107	-
Кількість листів, в яких зазначена інформація про повернення пацієнтів	-	14 (повернулося 24 пацієнти)	-
Всього:	590	735	124,5

Департаментом отримано за III квартал 2022р. 735 листів, в тому числі звіт з безпеки та повідомлення ПНР – 65 листів; щодо призупинення набору нових пацієнтів або проведення скринінгу та рандомізації досліджуваних – 5 листів, в т.ч. 1 для КВ при COVID-19; тимчасове призупинення КВ – 4 листи, в т.ч. 2 вітчизняних виробників; переведення пацієнтів, залучених до проведення КВ, з одного затвердженого МПВ в інші МПВ в Україні (56

пацієнтів) або за межі України (до випробувальних центрів Польщі (13), Німеччини (16), Великобританії (1), США (1), Австрія (1), Чехії (4), Молдови (1), Бельгії (2), Швейцарії (1), Італії (4), Румунії (1), Іспанії (3), Словаччини (1), Франції (2) – 51 лист. Загалом за звітний період було переміщено 107 пацієнтів до інших МПВ України та світу, що є менше як за II квартал (308 пацієнтів) цього року. Відмічається тенденція до використання потенціалу МПВ в Україні та переміщення пацієнтів до МПВ в межах України.

Позитивні тенденції почали з'являтися щодо відновлення набору досліджуваних – 5 листів до 5 КВ, поновлення КВ – 2 листи для 2 протоколів КВ; надійшло 14 листів про повернення пацієнтів у МПВ в Україні – 13 досліджуваних по 5-ти протоколах КВ. Всі листи були належним чином опрацьовані співробітниками Департаменту.

Співробітниками Департаменту постійно підтримується зв'язок із заявниками з метою належного проведення КВ в умовах воєнного стану в Україні. Це включає в себе: проведення консультацій (online та offline) – 11; електронні листи-запити, листи –повідомлення, інформаційні листи – 735.

На регулярній основі співробітниками готуються та передаються на зберігання до центрального архіву Центру матеріали КВ, так підготовлено та передано до архіву 359 томів – 3500 справ з ВПЕМДКВ.

На 01.10.22 кількість поточних КВ становить 506, з яких 486 багатоцентрові міжнародні КВ, 20 вітчизняних КВ, 17 КВ при COVID-19, в т.ч. 13 – багатоцентрові міжнародні КВ і 4 вітчизняних КВ.

Управління аудиту лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP)

Основні напрямки роботи	III кв. 2021	III кв. 2022	% від поперед. періоду
Клінічний аудит (КА)			
Проведено КА	10	8	80

Організаційно-технічна діяльність та проведення КА

Співробітниками Відділу Управління проводилися планові КА, відповідно до затвердженого керівництвом Центру Плану КА КВ ЛЗ на III квартал 2022 року.

У звітному періоді з 01.07.2022 по 30.09.2022, було проведено 8 КА в місцях проведення випробувань (далі – МПВ), з них 3 КА КВ, 4 КА метою яких була перевірка дотримання нормативних вимог при переведенні досліджуваних в КВ та 1 КА в офісі заявника.

Серед 8 проведених КА:

- 4 КА – зауваження відсутні;
- 3 КА – зауваження несуттєві (виявлені недоліки не вплинули на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та цілісність даних КВ);
- 1 КА – зауваження суттєві (виявлені недоліки, що могли негативно вплинути на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та цілісність даних КВ).

Під час планових КА КВ в МПІВ перевірялося: відповідність проведення КВ умовам протоколу, GCP та діючій нормативно-правовій базі у сфері проведення КВ, кваліфікація та досвід дослідників, дотримання етичних принципів, документація КВ, що зберігається в МПІВ (файл дослідника), відповідність даних в Індивідуальних реєстраційних формах даним первинної медичної документації, матеріально-технічна база МПІВ, обіг досліджуваного ЛЗ (постачання, облік, зберігання, розподіл, повернення), діяльність комісії з питань етики при ЛПЗ (далі – Комісія) тощо.

Після аналізу зауважень щодо проведення КВ встановлено, що основними зауваженнями під час КА були такі, що пов'язані з формуванням файлу дослідника та веденням первинної медичної документації.

Під час проведення КА було перевірено діяльність 7 Комісій, частіше зауваження до роботи Комісій були пов'язані з відсутністю реєстрації вхідної/вихідної документації, перевищенням термінів розгляду матеріалів КВ/суттєвої поправки до КВ.

За результатами КА були складені Акти з рекомендаціями щодо виправлення виявлених недоліків та направлені відповідальним дослідникам / заявникам КВ.

Підготовлений щоквартальний план КА проведення КВ на IV квартал 2022 року та попередні повідомлення щодо проведення КА КВ.

**Перелік місць проведення досліджень, де було проведено КА
за період з 01.07.2022 по 30.09.2022**

№	Назва місця проведення досліджень	Дата КА
1.	м. Рівне, Комунальне підприємство «Рівненська обласна клінічна лікарня» Рівненської обласної ради, обласний інсультний центр	08.07.2022
2.	м. Ужгород, Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки	12.07.2022
3.	м. Ужгород, Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології», Закарпатської обласної ради, відділення нейрохірургії №2; ДВНЗ «Ужгородський Національний Університет», медичний факультет, кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії	13.07.2022 - 14.07.2022
4.	м. Львів, Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Західноукраїнський спеціалізований дитячий медичний центр», педіатричне відділення	04.08.2022- 05.08.2022

5.	м. Київ, Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділення дитячої ендокринної патології, підрозділ відділу дитячої ендокринної патології	18.08.2022
6.	м. Київ, Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділення дитячої ендокринної патології, підрозділ відділу дитячої ендокринної патології	22.08.2022
7.	м. Івано-Франківськ, ТОВ «Карпатська дослідницька група», Україна, Офіс заявника	30.08.2022 - 31.08.2022
8.	м. Івано-Франківськ, Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна клінічна інфекційна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення інтенсивної терапії	01.09.2022 - 02.09.2022

ІV. ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНИЙ НАГЛЯД ЗА ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

Департамент фармаконагляду

Види робіт			
Здійснення консультативної, організаційно-методичної допомоги медичним працівникам, заявникам, пацієнтам та їх представникам з питань фармаконагляду:	ІІІ кв. 2021	ІІІ кв. 2022	% від поперед. періоду
- заявникам (їх представникам)	622	701	112,7
- медичним працівникам/ інші	197	162	82,2
Закодовано та надіслано до бази даних ВООЗ повідомлень	1 828	1 495	81,8
Оприлюднення нової важливої інформації на вебсайті Центру	109	60	55,0
Отримано регулярно оновлюваних звітів з безпеки на ЛЗ/МІБП	639	559	87,5
Оцінка відповідності регулярно оновлюваних звітів з безпеки ЛЗ/МІБП по критеріям згідно з Додатку 10 Порядку здійснення фармаконагляду як тривалість звітного періоду, дата закриття бази даних та кінцева дата подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки	636	140	22,0
Виступи з доповідями щодо питань фармаконагляду на науково-практичних конференціях, семінарах, тренінгах та інше	35	45	128,6
Обмін інформацією з безпеки із зацікавленими сторонами у відповідності до законодавства України, з них	297	297	100,0

- на виконання контрольних документів, наказів (доручень) МОЗ	15	1	6,7
- МОЗ	104	13	12,5
- Держлікслужбі	5	2	40,0
- лікарям	-	-	-
- заявникам (телефон, e-mail, очні зустрічі)	104	277	266,3
- до інших установ/організацій	90	4	4,4
Надано відповідей заявникам щодо інформації про ПР/ВЕ ЛЗ	965	185	19,2

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

Вид матеріалів	Надійшло			З них валідні		
	III кв. 2021	III кв. 2022	% від поперед. періоду	III кв. 2021	III кв. 2022	% від поперед. періоду
Кarti-повідомлення що надійшли до ДЕЦ	6667	5694	85,4	6551	5620	85,8
Кarti-повідомлення, що надійшли від заявників (CIOMS-повідомлення)	20371	13610	66,8	20249	13516	66,7
Протоколи розслідування регіональних груп оперативного реагування	125	6	4,8	125	6	4,8

Діяльність представників Центру з питань фармаконагляду в регіонах України

Вид діяльності	III кв. 2021	III кв. 2022	% від поперед. періоду
Кількість проведених семінарів, нарад на рівні обласних управлінь охорони здоров'я (селекторні наради, онлайн семінари)	173	156	90,2
Кількість проведених семінарів, нарад у закладах охорони здоров'я (селекторні наради, онлайн семінари)	273	230	84,2
Кількість виступів на науково-практичних конференціях з доповідями з питань ФН (онлайн доповіді)	19	10	52,6
Кількість надрукованих наукових статей, інформаційних листів, методичних рекомендацій у спеціальних виданнях та публіцистичних статей, інформаційних	38	24	63,2

листів у центральній, місцевій пресі, інтернет виданнях, виступи на радіо та телебаченні з питань ФН			
Кількість індивідуальних візитів до керівників та до лікарів закладів охорони здоров'я з питань ФН (телефонні та онлайн консультації, наради)	1 102	917	83,2
Кількість закладів охорони здоров'я, що надають повідомлення про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів (усього закладів охорони здоров'я – 2485) На сьогодні кількість закладів охорони здоров'я – невідома, у зв'язку з активними бойовими діями, руйнуванням та окупацією.	855 (34,5%)	538 (21,6%)	62,9 (62,6)

Робота з електронним кабінетом Заявника (ЕКЗ)

Проведена робота	III кв. 2021	III кв. 2022	% від поперед. періоду
Кількість активованих користувачів в ЕКЗ	6	7	116,7
Кількість повідомлень щодо ПР в XML файлі, наданих заявниками через ЕКЗ	4 612	3 435	74,5
Кількість запитів до адміністратора в ЕКЗ на підключення до платних послуг	7	7	100,0

Моніторинг сайтів суворих регуляторних агенцій щодо інформації з безпеки застосування лікарських засобів

ДЖЕРЕЛО	ВСЬОГО								
	ВІЯВЛЕНО			ПЕРЕКЛАДЕНО			ЗАТВЕДЖЕНО		
	III кв. 2021	III кв. 2022	% від поперед. періоду	III кв. 2021	III кв. 2022	% від поперед. періоду	III кв. 2021	III кв. 2022	% від поперед. періоду
	ЕМА								
Referrals	1	2	200,0	2	3	150,0	2	-	-
PSUSA	18	40	222,2	19	30	157,9	20	20	100,0
DHPC	5	1	20,0	8	1	12,5	32	1	3,1
Signal	8	-	-	12	-	-	6	-	-
FDA	2	2	100,0	3	2	66,7	1	2	200,0
VigiBase	8	-	-	10	-	-	4	-	-
Health Canada	3	-	-	5	-	-	4	-	-
Інші	10	42	420,0	3	26	866,7	-	8	-

Експертна оцінка матеріалів реєстраційного дос'є лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також внесення змін

Види робіт	III кв. 2021	III кв. 2022	% від поперед. періоду
Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного дос'є:	2 113	1 627	77,0
- з реєстрації	465	439	94,4
- з перереєстрації	543	315	58,0
- з внесення змін	1 105	873	79,0
<i>з них первинних матеріалів:</i>	696	550	79,0
- з реєстрації	131	84	64,1
- з перереєстрації	124	83	66,9
- з внесення змін	441	383	86,8
<i>з них додаткових матеріалів:</i>	1 107	822	74,3
- з реєстрації	334	355	106,3
- з перереєстрації	419	232	55,4
- з внесення змін	664	490	73,8
Видано експертних висновків:	1 948	1 356	69,6
- з реєстрації	421	324	77,0
- з перереєстрації	464	271	58,4
- з внесення змін	1 063	761	71,6
<i>з них позитивних:</i>	995	658	66,1
- з реєстрації	164	114	69,5
- з перереєстрації	202	97	48,0
- з внесення змін	629	447	71,1

Проведення аудитів систем фармаконагляду заявників

Види робіт	III кв. 2021	III кв. 2022	% від поперед. періоду
Підготовка та направлення попередніх повідомлень-запитів та програм щодо проведення аудитів системи фармаконагляду заявників	-	5	-
Опрацьовано матеріалів відповідно до попереднього повідомлення-запиту для підготовки до проведення аудиту системи фармаконагляду заявників, а також матеріалів, наданих під час або після проведення аудиту системи фармаконагляду заявників	261	76	29,1

Проведення планового/цільового аудиту системи фармаконагляду заявника	-	1	-
Підготовлено звітів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду заявників	-	-	-
Опрацювання планів коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду заявників	1	1	100,0
Погодження планів коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду заявників	1	-	-
Опрацьовано наданих звітів (у тому числі проміжних) про стан реалізації Плану коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведеного аудиту системи фармаконагляду заявників	4	-	-
Погодження звітів (у тому числі проміжних) про стан реалізації Плану коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведеного аудиту системи фармаконагляду заявників	2	-	-
Підготовано та направлено відповіді на online-запити заявників	11	45	409,1
Проведено консультації заявникам/представникам заявника (за попереднім записом, за використання комп'ютерних програм для онлайн спілкування, телефонні консультації)	7	88	1 257,1

Робота над оновленням БД ЛЗ «Фармнадзор» та оновлення інформації щодо «Заявників» та «Лікарських засобів заявника» з метою підготовки графіку планових аудитів систем фармаконагляду заявників

Назва розділу БД	Кількість опрацьованих ЛЗ		
	III кв. 2021	III кв. 2022	% від поперед. періоду
ЛЗ – зміна ФН	834	846	101,4
ЛЗ без прив'язки	85	73	85,9
ЛЗ – перевірка заявника	505	542	107,3
ЛЗ без даних фармнагляду	324	287	88,6
ЛЗ – необмежений	301	301	100,0

Поточна робота Департаменту

1. Моніторинг сайтів строгих регуляторних агентств щодо нової інформації з безпеки лікарських засобів, формування інформаційних повідомлень та підготовка переліку зареєстрованих в Україні лікарських засобів, що містять певну діючу речовину.
2. Моніторинг бази VigiBase стосовно сигналів, пошук зареєстрованих лікарських засобів з певною діючою речовиною, формування інформаційних повідомлень для опублікування на сайті ДЕЦ, підготовка переліку ЛЗ відповідно до Державного реєстру.
3. Пошук та перегляд нової інформації щодо COVID-19 на сайті EMA, FDA, MHRA, WHO.
4. Переклад, адаптація інформації EMA, FDA щодо безпеки лікарських засобів, що використовують для лікування та профілактики COVID-19.
5. Робота над доповненням даних в базі АІСФ (CIOMS-повідомлення)
6. Отримання, аналіз та узагальнення зведених даних про випадки побічних реакцій після застосування вакцин (рутина вакцинація) за звітний період (ІІ квартал), надання звіту до МОЗ та оприлюднення звіту на офіційному сайті ДЕЦ.
7. Робота над матеріалами для засідання штабу з ВКІ.
8. Робота над написанням методичних рекомендацій для лікарів щодо ІІІЗ
9. 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, надання інформації 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.
10. Розробка внутрішніх документів Департаменту (Положення, посадові інструкції, СОП).
11. Отримання, аналіз та узагальнення зведених даних про випадки побічних реакцій при застосуванні вакцин проти коронавірусної інфекції Covid-19 згідно з вимогами 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».
12. Підготовка інформації для щотижневе опублікування на сайті Центру у рубриці «Вакцинація COVID-19» щодо аналізу випадків НППІ після

застосування різних вакцин проти COVID-19 за період проведення вакцинальної кампанії.

13. Робота над оновленням інформації щодо «Заявників» та «Лікарських засобів заявника» з метою підготовки графіку планових аудитів систем фармаконагляду заявників.
14. Аналіз та узагальнення інформації для формування графіку планових аудитів, базуючись на ризик-орієнтованому підході (внесення/оновлення інформації про заявників та лікарські засоби заявників).
15. Опрацювання документів ЕМА, МНРА, що стосуються аудиту/інспекцій систем фармаконагляду заявника.
16. Робота над підготовкою фактичного матеріалу для перегляда для Benchmarking.
17. Розробка та використання таблиць для оптимізації роботи Департаменту ФНІ та структурних підрозділів.
18. Оновлення інформації, щодо внесення інформації з безпеки на ЛЗ за результатами аналізу РОЗБ.
19. Формування витягів з реєстру ЛЗ та перевірка виконання заявниками належного виконання фармаконагляду щодо надання заявок на внесення змін з безпеки в інструкції для медичного застосування.

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

Департамент оцінки медичних технологій та раціональної фармакотерапії

Показники	III кв. 2021	III кв. 2022	% від поперед. періоду
Забезпечення науково-методичного та організаційно-технічного супроводження робіт щодо оцінки медичних технологій з метою практичного впровадження системи оцінки медичних технологій для інформування рішень щодо їх покриття/фінансування в Україні			
Проведення експертизи заяв і досьє з державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою	2	36	1 800,0
Підготовка та опублікування на сайті висновків уповноваженого органу з державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою	1	21	2 100,0
Проведення експертизи заяв та досьє з державної оцінки медичних технологій	16	14	87,5

Підготовка та опублікування на сайті висновків уповноваженого органу з державної оцінки медичних технологій	-	2	-
Здійснення матеріально-технічного забезпечення діяльності Експертного комітету з оцінки медичних технологій (30.08.2022, 23.09.2022, 30.09.2022)	-	3	-
Підготовка презентацій, технічний супровід та участь у засіданнях Експертного комітету з оцінки медичних технологій з представленням результатів проведеної державної державної оцінки медичних технологій (30.08.2022, 23.09.2022, 30.09.2022)	-	22	-
Впровадження формулярної системи, в т.ч. оновлення Державного формуляру лікарських засобів. Робота над проєктом чергового випуску Державного формуляру лікарських засобів			
Проведення експертних робіт щодо можливості включення/виключення лікарського засобу до/з Державного формуляру лікарських засобів	8	3	37,5
Робота над проєктом чергового випуску Державного формуляру лікарських засобів: робота в АРМ-експерта (автоматизоване робоче місце «Електронний формуляр»): - підв'язка торгових назв лікарських засобів до відповідних міжнародних непатентованих назв (МНН) та рознесення даних у відповідні графи Реєстру ЛЗ	21 розділ	19 розділів	90,5
Оновлення бази доказової медицини – пошук в офіційних джерелах та внесення доказових даних в таблицю обґрунтування вибору лікарських засобів до Державного формуляру лікарських засобів відповідно до Додатку 1 Методики створення формулярів лікарських засобів наказу МОЗ України від 22.07.2009 № 529 (зі змінами): пошук інформації в третинних джерелах, наявність в клінічних настановах, медичних стандартах, уніфікованих клінічних протоколах медичної допомоги, затверджених наказами МОЗ України,	-	5 розділів	-

Національному переліку щодо застосування лікарських засобів			
Підготовка матеріалів, технічний супровід та участь у засіданні Центрального формулярного комітету МОЗ України (01.07.2022, 08.09.2022)	2	2	100,0
Моніторинг цін на лікарські засоби, щодо яких запроваджено державне регулювання цін			
Проведення моніторингу цін на лікарські засоби, щодо яких запроваджено державне регулювання цін, за даними виробників, дистриб'юторів та аптечних мереж на виконання доручення МОЗ України від 25.10.2012 № 17 – опрацьовано дані:	3 звіти	3 звіти	100,0
- виробники	21	13	61,9
- роздрібні мережі	3	3	100,0
Проведення моніторингу ОВЦ на лікарські засоби, які можуть закуповувати заклади охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, в розрізі номенклатури державних цільових програм, а також цін в країнах їх походження та країнах СНД і ЄС (доручення заступника Міністра – керівника апарату від 30.10.2012 № 18-0/7533 (зі змінами від 27.03.2013 №20-02/167/58/731/8609)) опрацьовано дані:	1 звіт	1 звіт	100,0
- реєстри зарубіжних країн	8	8	100,0
- напрями державних програм	21	23	109,5
Доручення в.о. Міністра від 22.02.2017 № 41 – щотижневий моніторинг роздрібних цін на лікарські засоби, які підлягають відшкодуванню, за програмою «Доступні ліки»	13 звітів (23 МНН)	13 звітів (48 МНН)	100 (208,7)
Підготовка інформації на виконання контрольних наказів (доручень) МОЗ України			
На виконання наказу МОЗ України від 02.03.2017 року № 200 зі змінами «Про затвердження Положення про групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель» опрацьовання в	29 засідань	16 засідань	55,2

межах повноважень інформації, що отримана від секретаря групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи ПРГ МОЗ України та участь у засіданнях			
Виконання доручення МОЗ України від 22.07.2022 № 25-01/16523/2-22 щодо переліку лікарських засобів, які будуть відповідати тим, що у Директиві ради 92/29/ЄЕС від 31.03.1992 про мінімальні санітарно-гігієнічні вимоги та вимоги до безпечності для покращення медичного обслуговування на борту суден	-	1	-
Виконання доручення МОЗ України від 04.08.2022 № 24-04/117613/2-22 щодо здійснення розрахунку граничного рівня оптово-відпускних цін на лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та включені до Національного переліку основних лікарських засобів	-	2	-
Доручення МОЗ України від 19.08.2022 № ДЗМ/81/8-22 щодо здійснення розрахунку граничного рівня оптово-відпускних цін на лікарські засоби, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів	-	2	-
Виконання доручення Міністра МОЗ України від 11.03.2021 № ДМ/13/6-21 Підготовка інформації щодо заходу «Щорічна бізнес-зустріч Міжнародної мережі агентств з оцінки медичних технологій (International Network of Agencies for Health Technology Assessment, INAHТА) у 2022 році та розгляд кейсів» («2022 INAHТА Annual Business Meeting & Impact Story Sharing») (додаток 1, додаток 2)	-	1	-
Завдання, пов'язані з основною діяльністю Департаменту ОМТ			
Проведення обліку очікуваних поставок гуманітарної допомоги МОЗ України за зверненням МОЗ України (кількість опрацьованих декларацій)	-	4	-
Опрацювання проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 р.	-	1	-

№ 1300 і від 27 січня 2021 р. № 61 щодо удосконалення процедури укладання договорів керованого доступу» та надання пропозицій			
На виконання наказу Державного експертного центру МОЗ України від 24.06.2022 № 80 «Про утворення конкурсної комісії» участь у проведенні конкурсного відбору членів Експертного комітету з оцінки медичних технологій	-	3 засідання	-
На виконання наказу Державного експертного центру МОЗ України від 24.06.2022 № 79 «Про утворення Експертного комітету з оцінки медичних технологій Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» розроблення типових форм договорів з членами Експертного комітету з оцінки медичних технологій та заходи щодо їх укладання	-	11 договорів	-
Розгляд та опрацювання Меморандумів: про співпрацю з КНП «Обласна клінічна лікарня імені О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради; про взаєморозуміння та співпрацю з міжнародною організацією «Менеджмент Сайенс фор Хелс, Інк.»	-	2	-
Завдання, пов'язані з діяльністю Департаменту ОМТ під час пандемії COVID-19			
Підготовка інформації стосовно щомісячного аналізу відповідності лікування COVID-19 протоколу, відповідно до наказу МОЗ України від 30.06.2020 № 1482	3	3	100,0

Відділ стандартизації медичної допомоги

Показник діяльності	III кв. 2021	III кв. 2022	% від поперед. періоду
Затверджено наказами МОЗ України Стандартів медичної допомоги:	7	10	143,0
Підготовка заходів щодо забезпечення розробки галузевих стандартів медичної допомоги відповідно до наказу МОЗ України від 18.08.2020 № 1908 «Про утворення та затвердження персональних складів			

Показник діяльності	III кв. 2021	III кв. 2022	% від поперед. періоду
мультидисциплінарних робочих груп з розробки галузевих стандартів медичної допомоги» (зі змінами):			
Підготовлено та направлено до МОЗ України проекти медико-технологічних документів за темами: «Рак гортані», «Хронічний лімфоїдний лейкоз», «Мезотеліома плеври»; «Вторинна профілактика інсульту»; «Ектопічна вагітність»; «Ожиріння у дітей»; «Інвагінація кишечника у дітей»			
Підготовлено і проведено онлайн-засідання мультидисциплінарних робочих груп з опрацювання медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги	110	21	19,0
Опрацювання проєктів медико-технологічних документів	30	39	130,0
Проведення інформаційного пошуку в базах даних прототипів (клінічних настанов, інформаційних матеріалів) з метою підготовки проєктів галузевих стандартів медичної допомоги	10	5	50,0
Комунікації з членами мультидисциплінарних робочих груп з опрацювання медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги (листування та телефонні консультації)			
Наповнення та підтримка бази контактів членів мультидисциплінарних робочих груп, затверджених наказом МОЗ України від 18.08.2020 № 1908 (зі змінами)			
Актуалізація і підтримка функціонування Реєстру медико-технологічних документів:			
- у розділі «Галузеві стандарти та клінічні настанови» розміщено Стандартів медичної допомоги	11	16	145,0
- у розділі «Громадське обговорення» розміщено проекти наказів МОЗ України	4	9	225,0
У розділі «Мультидисциплінарні робочі групи та теми» розміщено:			
1) Персональний склад мультидисциплінарної робочої групи з розробки галузевих стандартів медичної допомоги за темою «Аутоімунні захворювання нервової системи та нейро-м'язові захворювання», затверджений наказом МОЗ України від 18 серпня 2020 року № 1908 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України 18.07.2022 року № 1248);			
2) Персональний склад мультидисциплінарної робочої групи з розробки галузевих стандартів медичної допомоги за темою «Загальноваріабельний (первинний) імунодефіцит», затверджений наказом МОЗ України від			

Показник діяльності	III кв. 2021	III кв. 2022	% від поперед. періоду
<p>18 серпня 2020 року № 1908 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2022 року № 1447);</p> <p>3) Персональний склад мультидисциплінарної робочої групи з розробки галузевих стандартів медичної допомоги за темою «Спадковий ангіоневротичний набряк», затверджений наказом МОЗ України від 18 серпня 2020 року № 1908 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2022 року № 1447)</p>			
Інформація щодо COVID-19			
<p>На виконання розпорядження директора Центру від 17.03.2020 № 17 постійний моніторинг документів стосовно медичної допомоги хворим на гостру респіраторну хворобу COVID-19, що розміщені на офіційних сайтах міжнародних організацій:</p> <p>ВООЗ (WHO); Європейська комісія (European Commission); Європейське агентство з лікарських засобів (European Medicines Agency (EMA)); Європейський центр профілактики і контролю над захворюваннями (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC).</p> <p>Уповноважені державні органи країн: Бельгія, Великобританія, Греція, Данія, Ізраїль, Іспанія, Італія, Китай, Нідерланди, Німеччина, Норвегія, Сполучені Штати Америки, Франція</p>			
Опрацювання проєктів медико-технологічних документів за темою «Клінічне ведення пацієнтів з COVID-19»			
Проведення інформаційного пошуку в базах даних прототипів (клінічних настанов, інформаційних матеріалів) з метою підготовки проєктів галузевих стандартів медичної допомоги за темою «Клінічне ведення пацієнтів з COVID-19»			
У розділі «Галузеві стандарти та клінічні настанови» Реєстру медико-технологічних документів розміщено Оновлену редакцію клінічної настанови «Клінічне ведення пацієнтів з COVID-19»			

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

1. Протягом III кварталу 2022 р. затверджено **19** наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів», «Про державну реєстрацію лікарських засобів», «Про відмову у державній реєстрації лікарським засобам».
2. Стандарти медичної допомоги «Надання медичної допомоги постраждалим з геморагічним шоком на догоспітальному та госпітальному етапах при травмі», затверджені наказом МОЗ України від 11 липня 2022 року № 1192.
3. Уніфікований клінічний протокол первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Передменструальний синдром», затверджений наказом МОЗ України від 13 липня 2022 року № 1218.

4. Стандарти медичної допомоги «Позалікарняні пневмонії у дітей», затверджені наказом МОЗ України від 02 серпня 2022 року № 1380.
5. Стандарти медичної допомоги «Нормальна вагітність», затверджені наказом МОЗ України від 09 серпня 2022 року № 1437.
6. Клінічну настанову, засновану на доказах «Рак гортані, гортаноглотки та занедбаний рак голови та ший», затверджену наказом МОЗ України від 09 вересня 2022 № 1626.
7. Уніфікований клінічний протокол первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Рак гортані», затверджений наказом МОЗ України від 09.09.2022 № 1626.
8. Уніфікований клінічний протокол первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Хронічний лімфоїдний лейкоз», затверджений наказом МОЗ України від 09.09.2022 № 1635.
9. Стандарти медичної допомоги «Ектопічна вагітність», затверджені наказом МОЗ України від 24.09.2022 № 1730.
10. Стандарти медичної допомоги «Ожиріння у дітей», затверджені наказом МОЗ України від 24.09.2022 № 1732.
11. Оновлено редакцію клінічної настанови «Клінічне ведення пацієнтів з COVID-19»: серпень 2022.
12. Наказ Державного експертного центру МОЗ України від 16.09.2022 № 121 «Про знеособлення персональних даних Реєстру пацієнтів, що потребують інсулінотерапії»;
13. Наказ Державного експертного центру МОЗ України від 04.08.2022 № 100 «Про затвердження складу Експертного комітету з оцінки медичних технологій».
14. Проект наказу Державного експертного центру МОЗ України щодо внесення змін до Інструкції про надання консультацій та проведення державної оцінки медичних технологій у Державному підприємстві «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», затвердженої наказом Державного експертного центру МОЗ України від 08.04.2021 № 96.
15. Проект Настанови щодо державної оцінки медичних технологій для медичних виробів на виконання постанови КМУ «Про затвердження Порядку проведення державної ОМТ» № 1300 від 23.12.2020.
16. Проект нової редакції Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.5:2016 «Загальні принципи доклінічних та клінічних досліджень подібних біологічних лікарських засобів, які містять як активну субстанцію білки, отримані за допомогою біотехнологій» (підготовлено для подання в МОЗ).
17. Проект Настанови «Лікарські засоби. Виявлення репродуктивної токсичності лікарських засобів для медичного застосування», що відповідає «ICH S5 (R3) guideline on reproductive toxicology: Detection of toxicity to reproduction for human pharmaceuticals», EMEA/CHMP/ICH /544278/1998, February 2020.
18. Проект Настанови «Лікарські засоби. Якість, доклінічні та клінічні аспекти лікарських засобів, які містять модифіковані клітини».
19. Проект методичних рекомендацій «Клінічні випробування лікарських засобів для лікування мігрені», CPMP/EWP/788/01 Rev. 1.

- 20.Проект методичних рекомендацій «Особливості проведення клінічних досліджень лікарських засобів для лікування хвороби Паркінсона», ЕМА/СНМР/330418/2012 rev. 2.
- 21.Проект методичних рекомендацій «Особливості проведення клінічних досліджень лікарських засобів, призначених для лікування болю» ЕМА/СНМР/970057/2011.

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

1. Аналіз міжнародних вимог щодо доклінічного вивчення лікарських засобів та проведення аудиту доклінічних досліджень.
2. Аналіз документів щодо проведення КВ в умовах пандемії COVID-19, які були оприлюднені Управлінням з контролю за продуктами харчування та ліками (FDA), Європейською Агенцією з лікарських засобів (ЕМА), іншими регуляторними органами країн Європейського Союзу, Управлінням з контролю лікарських засобів і виробів медичного призначення (MHRA).
3. Аналіз міжнародних документів FDA, ЕМА, інших регуляторних органів країн ЄС та MHRA щодо доклінічних досліджень та КВ ЛЗ для лікування та профілактики коронавірусної інфекції COVID-19.
4. Аналіз міжнародних документів FDA, ЕМА країн ЄС та MHRA щодо національних програм моніторингу GLP у Європейських країнах.
5. Аналіз міжнародних документів ЕМЕА, FDA країн ЄС щодо доклінічних досліджень лікарських засобів та вакцин, зокрема: «ICH guideline E14/S7B: clinical and Nonclinical Evaluation of QT/QTc Interval Prolongation and Proarrhythmic Potential - questions and answers».
6. Аналіз міжнародних наукових статей, публікацій щодо проведення КВ в умовах надзвичайних ситуацій, зокрема, воєнного стану.
7. Онлайн участь:
 - 1) Web seminar: Annual Work Programme – 2022 Hands-on Workshop on Joint Actions - Second day: (14.09.2022);
 - 2) Семінар ЕС у «Annual Work Programme – 2022 Hands-on Workshop on Joint Actions - Third day: 15 September»;
 - 3) «Щорічна бізнес-зустріч Міжнародної мережі агентств з оцінки медичних технологій (International Network of Agencies for Health Technology Assessment, ІНАНТА) у 2022 році та розгляд кейсів» («2022 ІНАНТА Annual Business Meeting & Impact Story Sharing»);
 - 4) Вебінар, що був організований Drug Information Association (DIA), USA, за темою: «Війна в Україні – належна клінічна практика», де було розглянуто принципи і вимоги Належної клінічної практики (GCP) у контексті війни в Україні та її впливу на клінічні дослідження в країні (в рамках проведення вебінару Распутняк С.С. виступив з доповіддю на тему: «GCP compliance in the context of the war in Ukraine» (03.08.2022).

Відділ прес-служби, євроінтеграції та зв'язків з громадськістю

НАПРЯМ: ЄВРОІНТЕГРАЦІЯ	III кв. 2021	III кв. 2022	% від поперед. періоду
Переклади, з них:	25	38	152,0
- матеріалів міжнародної законодавчої, нормативної бази у галузі лікарських засобів та інших матеріалів, що входять до сфери діяльності Центру;	25	21	84,0
- переклад для проекту Створення рубрики «Бенчмаркінг» з перекладами на англійську основних внутрішніх документів (Порядки/Положення/Інструкції/Настанови з якості/Статут) на внутрішньому корпоративному сайті для спільного доступу та застосування в роботі	-	17	-
Подання інформації про заходи за участі міжнародних партнерів, до яких залучаються співробітники Державного експертного центру МОЗ України, на виконання доручення Міністра охорони здоров'я України № ДМ/13/6-21 від 11.03.2021	12	5	41,7
Усний переклад під час заходів за участі міжнародних партнерів (вебінари, вебконференції)	2	12	600,0
Організація участі експертів Центру в пленарних засіданнях/самітах ICMRA/ICH	-	2	-
Письмовий переклад з/на англ./укр. мову листів, відповідей на запити	22	19	86,4
Підготовка інформаційно-аналітичних довідок та оглядів з нормативно-правових питань у сфері обігу ЛЗ в інших країнах світу (застосування медичного канабісу, eCTD, міжнародні угоди)	1	3	300,0
Ведення рубрики архіву перекладів з/на англ./укр. мову на внутрішньому корпоративному сайті для спільного доступу та застосування в роботі	22	3	13,6

**VIII. ПРЕС-СЛУЖБА ТА ЗВ'ЯЗКИ З ГРОМАДСЬКІСТЮ, ВИДАВНИЧА
ТА ПОЛІГРАФІЧНА ДІЯЛЬНІСТЬ, ОРГАНІЗАЦІЯ ВИПУСКУ
МЕТОДИЧНИХ ПОСІБНИКІВ, КОНСУЛЬТАТИВНІ ПОСЛУГИ З
НАДАнням РЕКОМЕНДАЦІЙ В УСНІЙ, ДРУКОВАНІЙ АБО В
ЕЛЕКТРОННІЙ ФОРМІ, ПУБЛІКАЦІЇ ТОЩО**

НАПРЯМ: ПРЕС-СЛУЖБА ТА ЗВ'ЯЗКИ З ГРОМАДСЬКІСТЮ	III кв. 2021	III кв. 2022	% від поперед. періоду
Висвітлення діяльності ДЕЦ та його керівництва на всіх каналах комунікації: соцмережі, офіційний сайт, Телеграм (новини, пости, анонси, релізи, звіти про діяльність)	100	60	60,0
Організація публікацій про керівництво Центру та керівників підрозділів в ЗМІ	2	-	-
Підготовка інформаційних розсилок для співробітників (повідомлення, новини, звернення та листи керівництва, привітання з професійними святами)	31	13	-
Ініціювання, розробка, проведення і інформаційна підтримка соціальних ініціатив для співробітників Центру: Дні благодійності UNITED 24, Екоакція «Ми чистимо світ», Дні української державності	2	3	150,0
Участь в підготовці та організації подій із запрошенням ЗМІ та представників фармгалузі (відкритого засідання Комітету з Оцінки медичних технологій)	-	1	-
Ініціювання, розробка та підготовка Комунікаційної політики Центру	-	1	-
Підготовка та доопрацювання презентацій для експертів ДЕЦ на конференції/саміти	3	3	100,0
Ініціювання та підготовка новин для щотижневого дайджесту міжнародних новин регуляторних органів та впливових міжнародних ЗМІ: переклад, редагування та розсилки	67	52	77,6

Фармацевтичний журнал

Виконана робота	III кв. 2021	III кв. 2022	% від поперед. періоду
Отримано тираж «Фармацевтичного журналу» № 4 за 2022 р.	1	1	100,0

Відправлено пакет електронних матеріалів № 4 за 2022 р. «ФЖ» до Національної наукової бібліотеки ім. Вернадського	1	1	100,0
Відправлено за Обов'язковим розсилом № 4 за 2022 р. «ФЖ»	1	1	100,0
Отримано від авторів матеріали по 11 нових статтях, та проведена їх відповідна реєстрація	17	11	64,7
Здійснено аналіз статей по встановленню відповідності даних статей вимогам «ФЖ», наукового контенту, логічності викладення матеріалу, включаючи анотації українською та англійською мовами для № 4 та 5 «ФЖ» за 2022 р.	17	11	64,7
Надано методичну допомогу авторам щодо відповідності отриманих для публікації статей, та приведено їх до відповідних вимог до викладення матеріалу для журналу № 4 та 5 «ФЖ» за 2022 р.	17	11	64,7
Виконано та виконується розподіл статей для рецензування по № 4 та 5 «ФЖ» за 2022 р., та проведена відповідна робота з рецензентами та авторами на виконання зауважень рецензентів	17	11	64,7
Виконано та виконується робота по підготовці матеріалів по статтям № 4 та 5 за 2022 р. «ФЖ»	2	2	100,0
Підготовлено узагальнену інформацію щодо рецензій та дат надходження, та здійснено подання до друку № 4 «ФЖ» за 2022 р.	1	1	100,0
Перевірено та перевіряються статті для № 4 та 5 «ФЖ» за 2022 р. на антиплагіат	2	2	100,0
Сформовано пакет матеріалів для верстки (зміст, матеріали статей та анотацій) № 4 «ФЖ» 2022 р.	1	1	100,0
Опрацьовано верстку журналу та надано дозвіл на друк № 4 «ФЖ» 2022 р.	1	1	100,0
Оформлено Відомості про зміст № 4 «ФЖ» за 2022 р. (Додаток до Порядку організації діяльності Фармацевтичного журналу з зазначенням результатів перевірки на антиплагіат та внутрішніх рецензій)	1	1	100,0
Оновлено електронний реєстр авторів статей по № 4 «ФЖ» за 2022 р.	1	1	100,0

*- в зв'язку з введенням воєнного стану порушено регулярність надходження статей але в кінцевому результаті журнал випускається згідно вимог з мінімальною затримкою.

Внутрішньо редакційна робота:

1. Проводиться робота по оновленню інформації Сайту «ФЖ» <https://pharmj.org.ua>, і контенту сайту.
2. Підготовлено цільний файл по № 4-2022 в форматі Word з усіма вимогами для наповнення Архіву Сайту «ФЖ». Відправлено його та матеріали в форматі PDF за електронною поштою у відділ до В.В. Анісімова та Головному редактору. Необхідні матеріали викладено на Сайті.
3. Підготовлено електронний матеріал за вимогами бібліотеки ім. В.І. Вернадського журналу № 4 за 2022 р.: переслано всі ПДФ-файли (постатейно і повний, обкладинка, зміст та вихідні дані). А також підготовлено текстовий файл (.txt) зі змістом українською та англійською мовами.
4. Проводиться робота по залученню потенційних авторів для публікації статей на різноманітних заходах, в тому числі онлайн (конференціях, симпозіумах, нарадах, засіданнях).
5. Проведено відповідну роботу з номенклатурою, оформленням бухгалтерських документів та надіслано відповідні документи для здійснення розрахунків з авторами.
6. Проводиться науково-організаційне керівництво редакційно-видавничої групи та співпраця з департаментом інформаційного забезпечення, а саме: створення е-версії доповнення редколегії журналу на веб-сайті Фармацевтичного журналу <https://pharmj.org.ua>, підготовка матеріалів для on-line електронного журналу, підготовка інформаційних матеріалів для популяризації видання серед наукових колективів і авторів статей журналу, наповнення архіву № 3 та 4 за 2022 р. на веб-сайті Фармацевтичного журналу <https://pharmj.org.ua>, формування протоколу засідання редколегії щодо випуску журналу № 4 за 2022 р., підготовка наповнення архіву видання на платформах МОН України, DOAJ і міжнародній базі ICI Word of Journals за 2022 р., організація формування контенту випусків журналу за 2022 р. для розміщення на сайті, перевірки е-варіантів статей за 2022 р. для розміщення архіву на сайті журналу, уточнено сайт журналу у співзасновника НФаУ, і науковій бібліотеці України ім. В.І. Вернадського, оформлення протоколу засідання редколегії, контроль оплати авторів за видання статей – всього 22 заходи.
7. Прийнято участь у роботі щодо уточнення і доповнення контенту сайту е-журналу, підготовка анкети та реєстрація журналу в базі Скопус DOAJ – Journal Application Form, у складанні плану підготовки науково-практичних публікацій Фармацевтичного журналу № 4 та 5 за 2022 р., робота щодо уточнення і доповнення контенту сайту е-журналу <https://pharmj.org.ua>, наповнення мета-даних журналу № 4 за 2022 р. в базі DOAJ –Directory of Open Access Journals і міжнародній базі Index Copernicus.
8. Взято участь в уточненні річного графіку надання матеріалів до журналу керівниками структурних підрозділів ДЕЦ МОЗ України і в удосконаленні веб-сайту журналу в системі Open J.System в розділах «Архів», «Редколегія» та підготовка запиту даних цитування журналу в системі ICI Word of Journals.

9. Продовження роботи з Тернопільським та Запорізьким державними медичними університетами щодо наповнення статей, а також Національним фармацевтичним університетом, з Громадськими організаціями ГО «Фармацевтична палата», членами редколегії щодо рецензування отриманих публікацій на актуальні теми, отримання публікацій від виробників ліків в Україні, організаторами науково-практичних конференцій та іншими керівниками закладів охорони здоров'я, громадських організацій, авторами, провідними вченими України і близького зарубіжжя щодо підготовки статей для випуску print та on-line версій Фармацевтичного журналу – 18 заходів.
10. Зроблено уточнення правил для авторів та заявки для включення журналу до WoS з врахуванням європейських вимог для сайту журналу в системі Open J.System у форматах doc і pdf з вказівками DOI для цитованих статей та в розділі «Для авторів», доведення правил в е-варіанті до потенційних авторів статей, перевірка на антиплагіат статей журналу № 4 та 5 за 2022 р., підготовка листів-нагадувань авторам статей щодо правил написання, підготовка листів до офісу WoS щодо включення журналу та відповідності правил для авторів до норм Scopus and WoS.
11. Проведено перемовини щодо можливості закупівлі ДЕЦ послуг з верстки та друку «Фармацевтичного журналу» № 1–6 на 2023 р. з:
 - «Фамільною друкарнею huss», Друкарнею «Деоніс», Видавничим поліграфічним центром «Київський університет». Підготовлено в ВОРДі відповідні листи та надіслано їх разом з Технічними, якісними та кількісними характеристиками предмета закупівлі (в Додатку) за е-поштою до цих закладів. Після відповідного розгляду ними справи, отримано від вищезазначених друкарських закладів відмови про співробітництво за різними причинами;
 - «Поліграфічно-видавничим комплексом «Десна», Друкарнею «Ультрадрук» та Друкарнею «POLYTECH». Підготовлено відповідні листи та надіслано їх разом з Технічними, якісними та кількісними характеристиками предмета закупівлі (в Додатку) за е-поштою до цих закладів. Після відповідного розгляду справи ПВК «Десна» та Друкарнею «Ультрадрук», вони надали до редакції «Фармацевтичного журналу» за е-поштою свої комерційні пропозиції для визначення очікуваної вартості вищезазначених послуг.

Статті, публікації, тези

Підготовлено та надіслано тези до Науково-практичної конференції з міжнародною участю до Всесвітнього дня безпеки пацієнтів 2022 року, яка відбулася 16.09.2022 у Національному медичному університеті імені О.О. Богомольця.

ІХ. МЕТОДИЧНА І КОНСУЛЬТАТИВНА ДІЯЛЬНІСТЬ З ПИТАНЬ РОЗРОБКИ, ВИГОТОВЛЕННЯ (ВИРОБНИЦТВА), ДОКЛІНІЧНОГО ВИВЧЕННЯ ТА КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, А ТАКОЖ КОНТРОЛЮ ЇХ ЯКОСТІ АБО ДОДАТКОВИХ ВИПРОБУВАНЬ, ФАРМАКОНАГЛЯДУ, ЕКСПЕРТИЗИ МАТЕРІАЛІВ ТА РЕЄСТРАЦІЙНИХ ПРОЦЕДУР

1. Семінари щодо впровадження принципів GSP – 1 (45 учасників).
2. Вебінар для представників спонсорів КВ, що організований ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна.
3. Зустрічі з представниками ЄБА – обговорення тенденцій щодо клінічних випробувань під час війни, шляхи покращення ситуації щодо розміщення КВ в Україні.

Х. ПІДТРИМКА СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ (СУЯ)

1. Координація робіт щодо здійснення порівняльного аналізу діючої регуляторної системи у сфері обігу лікарських засобів з метою визначення об'єктивної оцінки національної регуляторної системи:
 - наповнення комп'ютеризованого інструменту бенчмаркінгу необхідною інформацією відповідно до визначених індикаторів;
 - узагальнення внесених даних;
 - аналіз внесеної інформації;
 - участь у консультаціях з експертами ВООЗ щодо питань, які надійшли під час валідації проекту Звіту з самоаналізу діючої регуляторної системи у сфері обігу лікарських засобів;
 - узагальнення проекту Плану інституційного розвитку Центру за результатами порівняльного аналізу діючої регуляторної системи у сфері обігу лікарських засобів.
2. Підготовка та проведення наглядного аудиту Центру на відповідність міжнародному стандарту ISO 9001:2015.
3. Затверджений наказ Центру від 30.08.2022 № 109 «Про затвердження Списку відповідальних осіб за функціонування системи управління якістю».
4. Організація навчального семінару для відповідальних осіб за функціонування системи управління якістю.
5. Консультативна та методологічна допомога структурним підрозділам Центру з питань організації та підтримки функціонування системи управління якістю у структурних підрозділах:
 - надання консультацій структурним підрозділам Центру з питань системи управління якістю, в тому числі щодо формування переліку процесів та оновлення стандартних операційних процедур у Центрі;
 - перевірка та погодження проектів стандартних операційних процедур перед їх затвердженням та введенням в дію від структурних підрозділів Центру.
6. Розробка/оновлення документації для забезпечення результативності функціонування процесів та актуалізації системи управління якістю підприємства.

СУЯ у лабораторіях Центру
Лабораторія фармацевтичного аналізу

Основні цілі, на досягнення яких спрямована Політика якості Лабораторії, а саме: проведення випробувань якості ЛЗ у встановлені терміни; достовірність висновків щодо якості ЛЗ, висновків щодо відтворюваності методів контролю та висновків щодо апробації методик аналізу; відсутність скарг – протягом III кварталу 2022 року виконані.

У звітний період підтримувався зворотній зв'язок із Заявниками.

В Лабораторії наявна політика та процедура з вирішення скарг з боку заявників та інших сторін. Протягом звітного періоду скарги відсутні.

Протягом III кварталу 2022 року не зафіксовано невідповідностей.

Для невідповідностей з попереднього періоду – заплановано проведення коригуючих дій протягом наступного кварталу 2022 року.

У зв'язку із воєнним станом в Україні проведення метрологічної повірки обладнання перенесено на період після завершення воєнного стану. Протягом III кварталу 2022 року проводились процедури внутрішньолабораторної кваліфікації, калібрування, обслуговування обладнання лабораторії із встановленою в «Установчому валідаційному плані» періодичністю.

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів

Назва показника	III кв. 2021	III кв. 2022	% від поперед. періоду
Внутрішньолабораторні порівняння	1	-	-
Внутрішній аудит	1	1	100,0
Зовнішній аудит	-	2	-
Уповноваження на проведення випробування	-	1	-
Навчання (кількість тем)	9	1	11,1
Кваліфікація обладнання	17	5	29,4
Перегляд СОП	33	13	39,4

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

Назва засідання	III кв. 2021 Кількість засідань	III кв. 2022 Кількість засідань	% від поперед. періоду	III кв. 2021 Кількість витягів	III кв. 2022 Кількість витягів	% від поперед. періоду
Науково-експертна рада	6	6	100,0	190	113	59,5
Науково-технічна рада	12	11	91,7	3 296	1 942	58,9
Науково-експертна рада /cov-19	13	1	7,7	17	1	5,9
Науково-технічна рада /cov-19	28	8	28,6	75	7	9,3

Інші	10	-	-	-	-	-
Всього	69	26	37,7	3 578	2 063	57,7

Участь у зовнішніх заходах:

- Науково-практична конференція з міжнародною участю до Всесвітнього дня безпеки пацієнтів 2022 року;
- засідання Центрального формулярного комітету МОЗ України (01.07.2022, 08.09.2022) – 2;
- засідання груп експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу закупівель (on-line) – 11;
- засідання робочої групи з питань системи менеджменту Державного реєстру лікарських засобів (on-line);
- засідання робочої групи з питань впровадження електронного рецепту на лікарські засоби (on-line);
- засідання робочої групи МОЗ з питань супроводу процедури договорів керованого доступу для представлення результатів проведення державної ОМТ за скороченою процедурою 9 МНН орфанних ЛЗ (05.09.2022);
- онлайн засіданнях робочої групи та виконання функцій секретаря робочої групи відповідно до наказу МОЗ України від 08.06.2022 № 980 «Про утворення та затвердження складу робочої групи МОЗ з питань формування Національного переліку основних лікарських засобів»;
- з метою забезпечення виконання наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2022 року № 1290 «Про визнання таким, що втратив чинність, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 грудня 2015 року № 890», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 04 серпня 2022 року за № 877/38213, та на виконання доручення Міністра охорони здоров'я України від 09.09.2022 № ДМ/70/6-22 участь у заходах відповідно до наказу Державного експертного центру МОЗ України від 16.09.2022 № 121 «Про знеособлення персональних даних Реєстру пацієнтів, що потребують інсулінотерапії».

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

Управління правового забезпечення

Основні показники роботи Управління	ІІІ кв. 2021	ІІІ кв. 2022	% від поперед. періоду
Проведено правових аналізів щодо відповідності документів чинному законодавству (за Формою 11Ю)	168	192	114,3
Розроблено/прийнято участь у розробці проектів нормативно-правових актів та локальних актів Центру	71	25	35,2

Проведено правовий аналіз договорів, а саме:			
- договорів (у тому числі додаткових угод) на проведення експертизи матеріалів РД і т.д.	273	254	93,0
- господарських договорів (у тому числі додаткових угод)	87	89	102,3
Надано юридичних консультацій представникам Заявників:			
- з питань реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів	54	107	198,1
- з питань порядку укладення договорів з Центром	135	163	120,7
Представництво інтересів Центру в судових органах:			
- співробітниками Управління	13	-	-
- адвокатом	21	44	209,5
Участь під час проведення слідчих (розшукових) дій	7	-	-
Підготовлено процесуальних документів:			
- співробітниками Управління	49	-	-
- адвокатом	26	12	46,2
Участь у підготовці відповідей на доручення Міністерства охорони здоров'я України, звернення громадян, заявників, установ, підприємств та організацій	222	122	55,0

Крім вищезазначених показників, з метою виконання своїх завдань, визначених законодавством України та локальними актами Центру, Управлінням систематизується та проводиться аналіз відомостей (у тому числі інформації про офіційне оприлюднення актів законодавства), розміщених у друкованих виданнях, включених до видань бібліотечного фонду Центру: Інформаційного бюлетня «Офіційний вісник України», газети Кабінету Міністрів України «Урядовий кур'єр», Юридичного журналу «Право України»; а також у зовнішніх інформаційних ресурсах: Офіційному веб-порталі Верховної ради України, електронній версії газети Верховної Ради України «Голос України», Інформаційно-правовій системі «Ліга:Закон» тощо.

Управління в частині, що стосується діяльності Центру та з урахуванням номенклатури справ Центру: веде облік актів законодавства і міжнародних договорів України, забезпечує підтримання їх у контрольному стані та зберігання, збирає інформацію про офіційне оприлюднення актів законодавства в друкованих виданнях.

Моніторинг законодавства України здійснюється шляхом надання працівникам доступу до вищевказаних джерел правової інформації під час виконання ними своїх функціональних обов'язків.

Департамент фінансово-економічної та адміністративно-господарської роботи

Управління фінансово-економічної роботи

Вид робіт	III кв. 2021	III кв. 2022	% від поперед. періоду
Консультації із Замовниками з приводу роботи з ДЕЦ, укладання договору, надання необхідного пакету документів та надання інших послуг (прийнято Замовників):			
Послуги на проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби (ЛЗ) було прийнято, підписано та зареєстровано:			
- договорів	70	113	161,4
- додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	62	45	72,6
Послуги щодо проведення державної оцінки медичних технологій щодо лікарських засобів	3	6	200,0
Послуги з платного доступу до бази даних про побічні реакції	4	8	200,0
Послуги щодо експертної оцінки співвідношення «користь/ризик» та перевірку реєстраційних матеріалів на їх автентичність, при державній 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, підписано та зареєстровано – договорів	2	3	150,0
Послуги на проведення розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (спрощена процедура)	14	17	121,4
Послуги на проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на ЛЗ було прийнято, підписано та зареєстровано – договорів	13	9	69,2
Послуги на проведення експертизи матеріалів на клінічні випробування було прийнято, підписано та зареєстровано:			
- договорів	12	8	66,7
- додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	7	7	100,0

Прийнято, підписано та зареєстровано договорів щодо експертизи матеріалів на лікарський засіб, що подається на включення до Державного формуляру	-	-	-
Послуги з лабораторного контролю якості МІБП та ЛЗ на базі Лабораторії з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів було прийнято та підписано:			
- договорів	4	2	50,0
- специфікацій	20	21	105,0
- актів виконаних робіт (закритих)	18	16	88,9
Проведення аналізу лікарських засобів на базі Лабораторії фармацевтичного аналізу було прийнято та підписано:			
- договорів	10	4	40,0
- специфікацій	25	15	60,0
- актів виконаних робіт (закритих)	12	22	183,3
Перевірка направлень на оплату вартості (форма ЗА) на наявність діючого договору та довіреностей	5 988	5 128	85,6
Надання дублікатів документів (оформлено рахунків)	83	95	114,5
Внесення в базу «Фармакорішення» діючих договорів із Замовниками	164	216	131,7
Опрацьовано вхідної документації	525	501	95,4

Управлінням фінансово-економічної роботи:

- проводилась поточна робота з обліку фінансових зобов'язань за договорами оренди, договорів поставки тощо;
- розроблялись та погоджувались договори із постачальниками;
- здійснювався облік договорів та контроль за їх виконанням — **42 господарських договорів;**
- здійснювався управлінський облік, контроль за ефективністю використання ресурсів на підприємстві;
- проводиться постійна робота по самоконтролю - звірки кредиторської заборгованості, внутрішній аудит;
- проводиться робота по розробці кошторисів на послуги Центру, які зазначені та не були зазначені в діючих тарифах;
- проводилась робота по підготовці фінансово-бухгалтерської звітності та звітності про виконання фінансового плану за II квартал 2022 року;
- проводилась робота по підготовці змін до фінансового плану на 2022 рік;
- проводилась робота по підготовці фінансового плану на 2023 рік;
- проводилось помісячне розподілення фактичних витрат грошових коштів Центру в розрізі центрів фінансової відповідальності;
- проводилась підготовка та надання на вимогу керівництва аналітичної інформації з витрат грошових коштів за окремими ЦФВ та в розрізі окремих статей бюджету грошових коштів;

- надавалась інформації бухгалтерії щодо віднесення витрат за оренду приміщень до відповідних підрозділів Центру (засобами програмного продукту MS Excel);
- проводилось формування заявок на здійснення платежів (та всіх платіжних документів) у відповідності до затвердженого СОП-11-7.5-01-2014-06;
- здійснювалось складання зведеного Бюджету руху грошових коштів Центру (засобами програмного продукту MS Excel), з метою подальшого перенесення даних до системи БІТ.ФІНАНС;
- проводилось внесення бюджетів руху грошових коштів до системи «БІТ:ФІНАНС ПРОФ».

Адміністративно – господарське управління

1. Здійснювали технічний супровід проведення науково-технічних рад, нарад, семінарів, навчань, засідань (згідно заявок керівників підрозділів Центру).
2. Забезпечували стаціонарним зв'язком (оформлення рахунків на оплату, актів виконаних робіт, аналіз витрат, вирішення технічних проблем у разі виникнення).
3. Видавали пальне водіям на заправку автомобілів Центру.
4. Здійснювали переміщення по підрозділах центру меблів, оргтехніки та іншого майна за вимогою керівників підрозділів Центру.
5. Забезпечували проведення ремонтних робіт вразі поломки та планові технічні обслуговування автомобілів.
6. Забезпечували належний санітарно-гігієнічний стан приміщень та території Центру.
7. Здійснювали збирання та установку стелажів в архіві.
8. Уклали договір на постачання бензину та дизельного палива для автомобілів Центру з ТОВ «Глобал Сейл» та ТОВ «Укрпетролцентр».
9. Здійснили роботи по аварійному ремонту гідроізоляції підвального приміщення Центру.
10. Здійснили обстеження будівлі Центру (II черга будівництва) спеціалізованою організацією та отримали Звіт.
11. Уклали договір та виготовили прапори згідно листа МОЗ.
12. Здійснили поставку стільців для актового залу МОЗ.
13. Уклали договір та закуплено вогнегасники для Центру.
14. Забезпечували харчуванням засідання Експертного комітету Центру.
15. Здійснювали щомісячне технічне обслуговування систем водопостачання та каналізації, системи протидимного захисту, системи пожежної сигналізації та ліфтів.
16. Здійснено пожежними службами ДСНС гідравлічні випробування пожежних гідрантів, пожежних кранів та пожежних рукавів в офісному приміщенні Центру за адресою: м. Київ, вул. Смоленська, 10.
17. Здійснили заходи щодо облаштування підвалу будівлі Центру з метою використання його в якості сховища для співробітників Центру під час повітряної тривоги.

- 18.Здали проби стічних вод до лабораторії екологічного нагляду ПрАТ АК «Київводоканал» для проведення аналізів.
- 19.Підготували документацію, прийняли участь та уклали договір з МОЗ на оренду автомобіля Шкода Суперб.
- 20.Підготували документацію та провели тендер на послуги страхування КАСКО автомобілів Центру.
- 21.Підготували документацію на спрощену закупівлю та уклали договір на послуги з страхування цивільно-правової відповідальності власників наземних транспортних засобів.
- 22.Проводили з водіями Центру щоквартальні заняття та інструктажі по наданню первинної медичної допомоги потерпілим при ДТП, а також виконання інструкцій з охорони праці № 3, 5, 6, 7.

Управління кадрового, документального та організаційного забезпечення

Виконана робота	III кв. 2021	III кв. 2022	% від поперед. періоду
Прийнято працівників	6	5	83,3
Переведено	8	9	112,5
Звільнено	8	12	150,0
Підготовлено:			
- наказів по особовому складу	303	167	55,1
- розпоряджень на відпустки	898	423	47,1
- договорів підряду	210	203	96,7
- довідок про роботу працівникам Центру	16	35	218,8
- листків непрацездатності (підрахунок трудового та страхового стажу)	144	110	76,4
- наказів про відрядження	14	9	64,3

Поточна робота:

1. Сформовані, підготовлені особові справи працівників Центру, працюючих на умовах Договору підряду, звільнених у 2008 – 2016 рр. – 639 арк.
2. Сформовані, підготовлені особові справи працівників звільнених у 2017 рр. – 1713 арк.
3. Накази з особового складу (про прийняття, переведення, заохочення, звільнення, сумісництво, надання матеріальної допомоги тощо) 2017р. – 1088 арк.
4. Здійснюється подвійний облік ведення кадрового адміністрування, а саме: облік в програмі 1С та програмах Word, Excel у зв'язку з чим, працівниками здійснюється ручне введення та створення документів за різними напрямками.
5. Щоденне звітування з приводу відсутності, хвороби працівників.
6. Щотижнева підготовка звітів по обліковій чисельності працівників, дистанційній роботі, хворобі, відрядженнях.

7. Проведена сумісна робота з підрозділами по розробці нових посадових інструкцій та Положень про Департаменти, Управління, відділи. Внесені зміни та затверджені Директором.
8. У зв'язку з військовим станом проведена робота по запровадженню простою та часткове переведення працівників на дистанційну роботу.
9. Відповідно до статті 13 Закону України «Про організацію трудових відносин в умовах воєнного стану» від 15.03.2022 року № 2136-IX та з метою забезпечення ефективного використання трудових і фінансових ресурсів в умовах воєнного стану призупинено дії трудових договорів з працівниками згідно з затвердженими наказами по підприємству.
10. Постійно проводиться робота по бронюванню військовозобов'язаних працівників. Підготовлені списки направляються на розгляд до МОЗ України та Міністерства оборони України.
11. По мобілізованим працівникам та працівникам, які заключили контракти з ТРО підготовлені накази на увільнення від роботи.
12. Підготовка відповідей за запитами зі сторонніх організацій, надання копій документів завірених відділом, підготовка витягів з наказів, формування довідок.
13. Проводиться актуалізація та оновлення облікових даних працівників.
14. Здійснюється військовий облік військовозобов'язаних за новими правилами у зв'язку з воєнним станом.
15. Проведена звірка особових карток працівників з районними військкоматами м. Києва, у ході звірки були виявлені невідповідності щодо зміни проживання та невчасне інформування Відділу кадрів та військкомати, у зв'язку з чим відповідальною особою за ведення військового обліку були отримані розпорядження для виклику військовозобов'язаних до РТЦК та СП м. Києва. Була проведена робота щодо сповіщення працівників про обов'язковість відвідування військкоматів у вказаних в розпорядженнях датах під розпис.

Сектор координації роботи консультативно-експертних груп

1. За III квартал 2022 року співробітниками Сектору було надано 247 консультацій для членів КЕГ, проведено освітню роботу зі співробітниками консультативно-експертних груп.
2. Загалом прийнято та опрацьовано 361 висновок спеціалізованої експертизи для підтвердження обсягу виконаних робіт/наданих послуг, наданих членами 21 КЕГ. Зокрема, 10 висновків до протоколів клінічних випробувань, 162 висновків на суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань, 140 висновки щодо реєстрації лікарських засобів та 1 висновки перереєстрації, 49 висновків за процедурою внесення змін (Додаток 1). Експертні роботи проводили 80 фахівців відповідних галузей.
3. Організаційна робота, що була проведена Сектором:
 - забезпечена організація безперебійного проведення експертних робіт членам КЕГ на виконання Постанови від 20.03.2020 року №225 щодо дотримання термінів проведення експертизи по COVID-19;

- організована робота експертів КЕГ, співробітників Сектору координації роботи КЕГ в умовах дії воєнного стану задля забезпечення функціоналу щодо проведення спеціалізованої експертизи.

Показники роботи консультативно-експертних груп Центру

Назва КЕГ	Реєстрація/Зміни I та II типу						Клінічні випробування					
	Реєстрація			Зміни			Протоколи			С.П.		
	III кв. 2021	III кв. 2022	% від поперед. періоду	III кв. 2021	III кв. 2022	% від поперед. періоду	III кв. 2021	III кв. 2022	% від поперед. періоду	III кв. 2021	III кв. 2022	% від поперед. періоду
Акушерство. Гінекологія. ЛЗ	5	4	80,0	2	9	450,0	1	-	-	3	-	-
Вакцини та імунологічні препарати	2	3	150,0	6	3	50,0	1	-	-	-	5	-
Гастроентерологія. ЛЗ	11	5	45,5	1	-	-	8	-	-	9	4	44,4
Дерматовенерологія. ЛЗ	4	1	25,0	1	-	-	7	-	-	9	2	22,2
Ендокринологія та обмін речовин. ЛЗ	4	2	50,0	1	8	800,0	1	1	100	2	3	150,0
Імуномодулятори та протиалергічні ЛЗ	3	4	133,3	2	2	100,0	39	2	5,1	45	51	113,3
Кардіологія. Ревматологія. ЛЗ	11	16	145,5	4	-	-	12	-	-	9	10	111,1
НІПІЗ	15	6	40,0	2	1	50,0	-	-	-	-	10	-
Неврологія.	12	10	83,3	4	8	200,0	7	2	28,6	15	8	53,3
Нефрологія. ЛЗ	-	12	-	-	-	-	3	-	-	4	-	-
Психіатрія. ЛЗ	2	10	500,0	1	3	300,0	1	-	-	-	40	-
Неонатологія. Педіатрія. ЛЗ	15	5	33,3	10	-	-	11	1	9,1	13	-	-
Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні ЛЗ	7	1	14,3	3	2	66,7	21	1	4,8	55	1	1,8
Оториноларингологія. ЛЗ	6	10	166,7	2	1	50,0	1	-	-	-	4	-
Офтальмологія ЛЗ	5	1	20,0	-	1	-	1	-	-	2	-	-
Протимікробні, антигельмінтні та антивірусні ЛЗ	35	5	14,3	5	-	-	16	1	6,3	16	3	18,8
Пульмонологія. ЛЗ	8	38	475,0	3	4	133,3	15	1	6,7	16	6	37,5
Лікарська токсикологія.	27	1	3,7	5	-	-	5	-	-	6	3	50,0
Хірургія.	3	2	66,7	1	-	-	7	-	-	7	-	-
Урологія. ЛЗ	3	4	133,3	4	7	175,0	-	1	-	3	12	400,0
Фітопрепарати та гомеопатичні ЛЗ	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Всього	179	140	78,2	57	49	86,0	157	10	6,4	214	162	75,7

Архівний відділ Департаменту безпеки та інформаційних технологій

Вид роботи	III кв. 2021	III кв. 2022	% від поперед. періоду
Приймання справ від структурних підрозділів Центру та консультативно-експертних груп (далі – КЕГ), забезпечення їх обліку і зберігання:			
Внесення відповідних відомостей реєстраційних матеріалів (далі - РМ) та	11 281 справа,	9 344 справ,	82,8

матеріалів клінічних випробувань (далі – матеріали КВ) до ЄІАС «Фармакорішення»	13 394 од. зберігання (томів)	10 429 од. зберігання (томів)	
Приймання РМ та матеріалів КВ (звірка з описами та обліковими даними архіву), забезпечення їх обліку	3 777 справ, 7 380 од. зберігання (томів)	2 558 справ, 4 849 од. зберігання (томів)	67,7
Приймання документів, наданих для проведення експертизи щодо автентичності РМ	32 справи 237 од. зберігання	77 справ 280 од. зберігання	240,6
Приймання документів, що утворюються під час управлінської діяльності структурних підрозділів Центру	4 600 справи	6 134 справи	133,3
Упорядкування обліку описів ОІД в електронному вигляді	13 описів 3 260 справа	17 описів 3 741 справа	130,8
Забезпечення користування архівними документами для службових, виробничих, наукових та інших цілей:			
Видавання документів для ознайомлення в структурних підрозділах та КЕГ Центру	181 справа, 505 одиниць зберігання (томів)	809 справ, 1 844 одиниці зберігання	447,0
Експертиза цінності документів:			
Відбір для знищення дублетних (других та третіх) примірників РМ і матеріалів КВ на підставі звіряння їх з першими (архівними) екземплярами	437 справ, 1 115 одиниць зберігання (томів), 231 086 аркушів	253 справи 746 одиниць зберігання (томів), 148 622 аркуші	57,9
Підготовка списків справ, відібраних для знищення	972 справи	300 справ	30,9
Звіряння списків справ, відібраних для знищення, для включення їх до акта	16 годин	5 години	31,3
Забезпечення збереженості документів:			
Переміщення документів та перевірка їх наявності	13 096 одиниць зберігання (томів)	15 058 одиниць зберігання (томів)	115,0
Науково-технічне опрацювання документів:			
Організація та участь у проведенні робіт з науково-технічного упорядкування справ постійного зберігання та з кадрових питань (особового складу) силами Центрального державного архіву вищих органів влади та управління України на підставі укладеного договору		липень-вересень	

Організаційна робота:	
<ul style="list-style-type: none"> - опрацювання проєктів Інструкції з діловодства в Державному експертному центрі МОЗ України, Положення про відділ, Посадових інструкцій; - опрацювання проєктів стандартних операційних процедур архівного відділу та участь співробітника архівного відділу в онлайн-навчанні з метою підтримки результативного функціонування процесів системи менеджменту якості; - консультування, надання методичної та практичної допомоги співробітникам КЕГ і структурних підрозділів Центру з питань оформлення та передачі справ до архіву; - участь співробітника архівного відділу в роботі Комісії з питань надзвичайних ситуацій; - ознайомлення співробітників архівного відділу з нормативно-правовими актами, організаційно-розпорядчими документами Центру, в тому числі стосовно запобігання корупції, поширення COVID-19 та збереження здоров'я і життя в умовах війни 	липень-вересень

ХІІІ. ЛИСТУВАННЯ

Виконана робота	ІІІ кв. 2021	ІІІ кв. 2022	% від поперед. періоду
Вхідна кореспонденція, яка потребує моніторингу	610	530	86,9
Вхідна кореспонденція	15 200	13 175	86,7
Вихідна кореспонденція, яка потребує моніторингу	657	521	79,3
Вихідна кореспонденція	20 942	10 892	52,0
Внутрішня реєстрація	12 471	8 549	68,6
Всього	49 880	33 667	67,5

Директор



Михайло БАБЕНКО