

ЗВІТ
ПРО ДІЯЛЬНІСТЬ ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА
«ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»
за IV 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	12
III.	Експертиза матеріалів клінічних випробувань та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, клінічний аудит клінічних випробувань	14
IV.	Післяреєстраційний нагляд за лікарськими засобами	19
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	24
VI.	Розробка проєктів нормативних документів, методичних рекомендацій у межах компетенції Центру	33
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	42
XII.	Інші види діяльності центру, спрямовані на виконання його статутних обов'язків	43
XIII.	Листування	52

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 фармакоеконіміки, реїмбурсації, 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

ВИКОНАНА РОБОТА		IV кв. 2021	IV кв. 2022	% до поперед. періоду
<u>1. Реєстрація</u>				
1.1.	Отримано з МОЗ заяв про проведення державної реєстрації лікарського засобу	410	285	69,5
1.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	301	249	82,7
1.3.	Надійшло матеріалів на реєстрацію (оригінальні (з них препарати-сироти), фіксована комбінація, генерики, інші)	189	150	79,4
1.4.	Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної реєстрації	1269	1031	81,2
1.5.	Підготовлено направлень в уповноважені лабораторії з проведення контролю за показниками якості	33	14	42,4
<u>2. Перереєстрація</u>				
2.1.	Отримано з МОЗ заяв про проведення державної перереєстрації лікарського засобу	192	178	92,7
2.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	180	162	90,0
2.3.	Надійшло матеріалів на перереєстрацію	150	101	67,3
2.4.	Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної перереєстрації	612	353	57,7
<u>3. Внесення змін</u>				
3.1.	Отримано з МОЗ заяв про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу протягом дії реєстраційного посвідчення	5425	4735	87,3
3.2.	Опрацьовано реєстраційних форм	5195	4121	79,3
3.3.	Прийнято матеріалів на зміни	2163	2137	98,8
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	3178	2504	78,8
4. Надійшло заяв за спрощеними процедурами				

наказ МОЗ України від 17.11.2016 № 1245	106	104	98,1
COVID - 19	38	39	102,6
наказ МОЗ України від 15.06.2020 № 1391 (автентичність)	20	0	0,0
Екстрена державна реєстрація згідно наказу МОЗ №384 від 26.02.2022 та постанови КМУ № 471 від 15.04.2022	-	52	-

**Управління експертизи матеріалів про медичне застосування
лікарських засобів та номенклатури**

ВИКОНАНА РОБОТА	IV кв. 2021	IV кв. 2022	% до поперед. періоду
Надійшло первинних матеріалів за період	918	989	107,7
<u>Реєстрація</u>	131	101	77,1
<u>Перереєстрація</u>	130	88	67,7
<u>Зміни I та II типів</u>	637	800	125,6
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної реєстрації	174	164	94,3
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної перереєстрації	152	90	59,2
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (в клінічній частині) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	247	307	124,3
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (за скороченою формою) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	498	467	93,8

Департамент фармацевтичної діяльності

ВИКОНАНА РОБОТА	IV кв. 2021	IV кв. 2022	% до поперед. періоду
Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє	3727	2968	79,64
- з реєстрації	835	707	84,67
- з перереєстрації	29	32	110,34
- з внесення змін	2863	2229	77,86
із них первинних матеріалів	1384	1201	86,78
- з реєстрації	156	125	80,13
- з перереєстрації	29	31	106,90

- з внесення змін	1199	1045	87,16
із них додаткових матеріалів	2343	1767	75,42
- з реєстрації	679	582	85,71
- з перереєстрації	0	1	-
- з внесення змін	1664	1184	71,15
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)	2724	2098	77,02
- з реєстрації	486	342	70,37
- з перереєстрації	29	28	96,55
- з внесення змін	2209	1728	78,23
із них позитивних	1497	1133	75,68
- з реєстрації	189	149	78,84
- з перереєстрації	29	28	96,55
- з внесення змін	1279	956	74,75
Всього на спеціалізованій експертизі з якості лікарського засобу знаходяться:	4369	3646	83,5
- з реєстрації	503	444	88,27
- з перереєстрації	9	4	44,44
- з внесення змін	заяв – 3857 (препар атів - 1155)	заяв – 3198 (препар атів - 945)	82,9
Передано до архіву опрацьованих матеріалів реєстраційного досьє	4839	1761	36,39

Департамент координації експертних матеріалів

ВИКОНАНА РОБОТА	IV кв. 2021	IV кв. 2022	% до поперед. періоду
Включено до наказів МОЗ:	3260	2808	86,1
реєстрація	179	207	115,6
перереєстрація	281	193	68,7
внесення змін до реєстраційних матеріалів	2774	2364	85,2
Відмовлено	26	44	169,2
в реєстрації	6	33	550,0
в перереєстрації	-	-	-
у внесенні змін до реєстраційних матеріалів	20	11	55,0
Зареєстровані за «спрощеними» процедурами	32	69	215,6

За результатами 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 МОЗ України від 15.06.2020 № 1391	17	1	5,9
За результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами США, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом ЄС	13	16	123,1
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	2	0	0,0
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 КМУ від 15.04.2022 № 471	-	52	-
Відмовлено в реєстрації за «спрощеними» процедурами	1	33	3300,0
За результатами 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 МОЗ України від 15.06.2020 № 1391	1	-	-
За результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами США, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів,	0	0	-

що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом ЄС			
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	0	0	-
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 КМУ від 15.04.2022 № 471	-	33	-
Знято матеріали з розгляду (згідно з наказами ДЕЦ МОЗ)	525	622	118,5
щодо реєстрації	152	113	74,3
щодо перереєстрації	49	28	57,1
щодо внесення змін	324	481	148,5
Підготовлено до видачі заявникам комплектів реєстраційних матеріалів:	3256	2686	82,5
реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень)	1039	980	94,3
листів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів	2217	1706	77,0
Видано через «Єдине вікно» комплектів затверджених реєстраційних матеріалів	3442	2202	64,0
Виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні	13	5	38,5
Оформлено та передано на сканування МОЗ	699	422	60,4
Показники діяльності Відділу логістики			
Передано в структурні підрозділи	11601	8724	75,2
Передано до архіву	13338	4459	33,4

Організаційний відділ (Єдине вікно)

Зареєстровані заяви за фармакологічним напрямом	ВИКОНАНА РОБОТА	IV кв. 2021	IV кв. 2022	% до поперед. періоду
	Всього зареєстрованих заяв	6739	6149	91,2
	Реєстрація	444	341	76,8
	Перереєстрація	197	185	93,9

	Клінічні випробування (суттєві поправки)	705	312	44,3
	Зміни	5393	5311	98,5
	Декларування оптово-відпускних цін	117	138	117,9
Видача документів	Реєстраційні посвідчення	506	399	78,9
	Вкладки до РП	640	569	88,9
	Листи щодо внесення змін	2477	1394	56,3
	Витяги з наказу щодо клінічних випробувань (СП)	738	383	51,9
	Акредитаційні сертифікати	18	1	5,6
Зареєстровані заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики		1565	704	45,0
Зареєстровані повідомлення про всі зміни даних щодо медичної діяльності		3596	1731	48,1
Зареєстровані заяви щодо атестації лікарів		938	0	0,0
Зареєстровані заяви щодо проведення акредитації		158	2	1,3

Відділ координації комунікацій

ВИКОНАНА РОБОТА	IV кв. 2021	IV кв. 2022	% до поперед. періоду
Приєм та видача документів (кількість відвідувачів)	8986	4618	51,4
Прийнято документів через чек-лист та передано експертам	11192	8710	77,8
Прийнято вхідних документів, які не потребують заповнення чек-листа	15544	9340	60,1
Прийнято документів від заявників для отримання реєстраційних документів в Організаційному відділі «Єдине вікно»	3442	2202	64,0
Видано документів заявникам, з них:			
-Акти виконаних робіт	3103	3011	97,0
-Вихідних листів	16400	11430	69,7

Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності

ВИКОНАНА РОБОТА	IV кв. 2021	IV кв. 2022	% до поперед. періоду
Процедура реєстрація, внесення змін			

Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	303	265	87,5
Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	96	47	49,0
Надано висновків з остаточним рішенням:	73	65	89,0
Позитивних	71	65	91,5
Надано всіх висновків	190	157	82,6
Процедура експертиза протоколів клінічних випробувань, суттєвих поправок			
Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	6	1	16,7
Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	3	1	33,3
Надано висновків з остаточним рішенням	3	1	33,3

Відділ адміністрування державних реєстрів

ВИКОНАНА РОБОТА	IV кв. 2021	IV кв. 2022	% до поперед. періоду
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів та внесення змін у реєстраційні матеріали»	14	10	71,4
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів» (за результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів)	3	1	33,3
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів» (на підставі складеного Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» висновку за результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу)	3	3	100,0
Опрацьовано наказів Міністерства охорони здоров'я України «Про екстрену державну реєстрацію лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що постачаються в Україну на період введення воєнного стану, під зобов'язання»	-	13	-

Опрацьовано наказів «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»	1	2	200,0

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

Лабораторія фармацевтичного аналізу

ВИКОНАНА РОБОТА	IV кв. 2021	IV кв. 2022	% до поперед. періоду
Кількість оформлених «Висновків щодо відтворюваності методів контролю»	20	5	25
Кількість оформлених «Висновків щодо якості»	11	8	73
Кількість оформлених «Висновків щодо апробації методик аналізу»	3	3	100
Кількість оформлених «Звітів з валідації методики випробування зразків ЛЗ»	1	0	-
Кількість проаналізованих ЛЗ, що не відповідають вимогам проекту МКЯ	2	1	50
Кількість проаналізованих ЛЗ, що мають невідтворюваність методик проекту МКЯ за певними показниками	0	1	-
Кількість оформлених «Висновків»:			
- із зауваженнями до проекту МКЯ	10	4	40
- із суттєвими зауваженнями до методик проекту МКЯ	0	0	-
Загальна кількість направлень на аналіз, що надійшли до Лабораторії протягом звітного періоду:	39	19	49
- з них, направлень Центру за формою 12	27	13	48
- з них, направлень за замовленням юридичних або фізичних осіб	12	6	50
Кількість оформлених листів-запитів	27	2	7
Кількість оформлених специфікацій з переліком найменування робіт та відповідних розцінок згідно затверджених тарифів	39	16	41

Кількість працівників Лабораторії, що здійснювали діяльність	29	10	34
--	----	----	----

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів

ВИКОНАНА РОБОТА	IV кв. 2021	IV кв. 2022	% до поперед. періоду
Направлення для проведення лабораторних випробувань за Формою 12: - ДЕМДКВ	0	0	-
- ДРЕМ	1	0	0,0
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями ДРЕМ та ДЕМДКВ	0	0	-
Направлення Держлікслужби України	30	13	43,3
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями Держлікслужби України	26	6	23,1
Направлення для проведення контролю якості за листами виробників	4	15	375,0
Виконано контролів якості серій препаратів за листами виробників	3	21	700,0
Оформлено протоколів випробувань, всього	29	27	93,1
з них негативні результати контролю серій	0	0	-
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою державної реєстрації			
Форма 11	19	5	26,3
Первинні матеріали	2	0	0,0
Висновків всього	7	5	71,4
Позитивні висновки	1	1	100,0
Негативні висновки	6	4	66,7
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою внесення змін до реєстраційного досьє			
Форма 11	169	96	56,8
Реєстраційні форми (первинні)	187	110	58,8
Висновків всього	135	93	68,9
Позитивні висновки	83	66	79,5
Негативні висновки	52	27	51,9

Лабораторія фармакокінетики

У IV кв. 2022 р. відбувалася евакуація виробничих засобів, що знаходяться у приміщеннях лабораторії у м. Харків, до приміщень Центру у м. Київ. У зв'язку з активними воєнними діями, що відбувалися у місті розташування лабораторії, проведення робіт за основними напрямками діяльності та з підтримки системи управління якістю лабораторії 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 ПОПРАВOK ДО ПРОТОКОЛІВ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ, КЛІНІЧНИЙ АУДИТ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ

Департамент експертизи доклінічних та клінічних випробувань

ВИКОНАНА РОБОТА	ІV кв. 2021	ІV кв. 2022	% до поперед.
1. Поступило до Центру Заяв через «Єдине вікно МОЗ»			
Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	77	14	18,2
Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	610	291	47,7
Заяв щодо протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	5	1	20,0
Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	5	4	80,0
Всього:	697	310	44,5
2. Надійшло матеріалів до Центру від Заявників / через Сервісний центр (ВКК) та проведено попередню експертизу			
протоколів міжнародних КВ	74	9	12,2
СП до протоколів міжнародних КВ	564	247	43,8
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2	2	100,0
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	6	1	16,7
Всього:	646	259	40,1
3. Оформлено зауважень щодо комплектності матеріалів КВ/СП			
протоколів міжнародних КВ	57	7	12,3
СП до протоколів міжнародних КВ	127	20	15,7
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2	1	50,0
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	3	0	0,0
Всього:	189	28	14,8
4. Відкликано Заяв внаслідок помилок в наведеній інформації у Заяві			
Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	3	5	166,7
Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	2	8	400,0
Заяв до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	0	0	-
Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	0	1	-
Всього:	5	14	280,0
5. Направлено матеріалів на спеціалізовану експертизу			
протоколів міжнародних КВ	76	6	7,9
СП до протоколів міжнародних КВ	561	244	43,5

протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	0	1	-
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	0	1	-
Всього:	637	252	39,6
6. Оформлено зауваження експертів (ф.16)			
до протоколів міжнародних КВ	53	4	7,5
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	50	18	36,0
до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2	1	50,0
до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	4	0	0,0
Всього:	109	23	21,1
7. Прийнято доопрацьованих/додаткових матеріалів до КВ/СП			
до протоколів міжнародних КВ	131	18	13,7
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	192	67	34,9
до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	10	1	10,0
до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	15	0	0,0
Всього:	348	58	16,7
8. Затверджено на засіданнях НЕР/НТР			
протоколів міжнародних КВ	80	5	6,3
СП до протоколів міжнародних КВ	543	303	55,8
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників (включаючи дослідження з біоеквівалентності)	3	2	66,7
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	7	1	14,3
Всього:	633	311	49,1
8.1. З них, протоколів біоеквівалентності			
Затверджено протоколів по біоеквівалентності	2	0	0,0
8.2. З них КВ/СП лікарських засобів для надання допомоги при гострій респіраторній хворобі COVID-19 в Україні			
Затверджено протоколів по COVID-19	10	3	30,0
Затверджено поправок по COVID-19	51	8	15,7
9. Знято з розгляду на НЕР/НТР			
протоколів міжнародних КВ	2	0	0,0
СП до протоколів міжнародних КВ	0	1	-
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	0	0	-
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	0	1	-
Всього:	2	2	100,0
10. Матеріали КВ/СП, що перебувають на експертизі в Центрі на 01.01.23			
протоколів міжнародних КВ		12	
СП до протоколів міжнародних КВ		140	

протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників		2	
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників		3	
Всього		157	
11. Побічні реакції			
Надійшла загальна кількість повідомлень щодо побічних реакцій за протоколами, що затверджені в Україні.	3718	4885	131,4
З них у світі	3593	4823	134,2
В Україні (повідомлення)	125	62	49,6
В Україні(випадки)	47	32	68,1
Надійшло звітів щодо безпеки ДЛЗ	137	86	62,8
12. Отримано та опрацьовано інформаційних листів			
Початок КВ	105	8	7,6
Завершення КВ	81	87	107,4
Періодичний звіт	162	157	96,9
Заключний звіт	83	48	57,8
Інші інф. листи	449	309	68,8
Звіти з безпеки та НСПР		73	-
Кількість листів щодо продовження КВ		1	-
Кількість листів щодо тимчасової зупинки КВ		3	-
Кількість листів щодо тимчасової зупинки скринінгу/рандомізації досліджуваних		3	-
Кількість листів про відновлення набору досліджуваних у КВ		6	-
Кількість листів про переведення досліджуваних в інші МПВ		15	-
Кількість переведених пацієнтів		28 (4 в Україні, 24 – за кордон)	-
Кількість листів, в яких зазначена інформація про повернення пацієнтів		5 (5 пацієнтів)	-
Всього:	880	743	84,4
13. Інше			
Надано консультацій (online та offline), відповіді на листи-запити на паперовому носію	22	3- он-лайн і 5 оф-лайн консультації; 42 листи	-
Надано відповіді на електронні листи-запити	192	21	10,9
Контрольних листів	84	14	16,7

Департаментом отримано 743 листи, в тому числі звіти з безпеки та повідомлення ПНР – 73 листи; щодо призупинення набору нових пацієнтів або проведення скринінгу та рандомізації досліджуваних – 3 листів; тимчасове

призупинення КВ – 3 листи; 15 листів по переведенню пацієнтів, залучених до проведення КВ, з одного затвердженого МПВ в інші МПВ в Україні (7 пацієнтів) або за межі України 21 пацієнти (до випробувальних центрів Польщі (9), Німеччини (5), Іспанії (1), Франції (3), Канада (1), Угорщина (1), Нідерланди (1). Загалом за звітний період було переміщено 28 пацієнтів до інших МПВ України та світу, що є менше як за III квартал (107 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 – 6 листів до 6 КВ, поновлення КВ – 1 лист для 1 протоколу КВ; надійшло 5 листів про повернення пацієнтів у МПВ в Україні – 5 досліджуваних по 5-ти протоколах КВ. Всі листи були належним чином опрацьовані співробітниками Департаменту.

Управління аудиту лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP)

ВИКОНАНА РОБОТА	IV кв. 2021	IV кв. 2022	% до поперед.
Проведено клінічних аудитів клінічних випробувань	13	9	69,2

Проводилися планові КА, відповідно до затвердженого Плану КА КВ ЛЗ на IV квартал 2022 року.

Підготовлений щоквартальний план КА КВ на I квартал 2023 року та попередні повідомлення щодо проведення КА КВ.

У звітному періоді було проведено 9 КА в місцях проведення випробувань (далі – МПВ), з них 3 КА КВ, 3 КА, метою якого була перевірка організації проведення КВ ЛЗ в МПВ та 3 КА КВ, метою яких була перевірка дотримання нормативних вимог при переведенні досліджуваних в КВ.

Серед 9 проведених КА:

- 2 КА – зауваження відсутні;
- 5 КА – зауваження несуттєві (виявлені недоліки не вплинули на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та цілісність даних КВ);
- 2 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 МПВ 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 МПВ (файл дослідника), відповідність даних в Індивідуальних реєстраційних формах даним первинної медичної документації, матеріально-технічна база МПВ, обіг досліджуваного ЛЗ (постачання, облік, зберігання, розподіл, повернення), діяльність комісії з питань етики при лікувально-профілактичному закладі (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 9 Комісій, 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.

Перелік місць проведення досліджень, де було проведено КА КВ ЛЗ

№	Назва місця проведення досліджень	Дата КА
1.	Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення денного стаціонару, м. Чернівці	27.09.2022 - 28.09.2022
2.	Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №3» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, м. Чернівці	29.09.2022 – 30.09.2022
3.	Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №4» Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення демієлінізуючих захворювань нервової системи, м. Київ	20.10.2022
4.	Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення урології, м. Івано-Франківськ	24.10.2022 - 25.10.2022
5.	Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології.	26.10.2022 - 27.10.2022
6.	Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради "Львівська обласна клінічна лікарня", неврологічне відділення, м. Львів	04.12.2022 - 05.12.2022
7.	Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради "Львівська обласна клінічна лікарня", неврологічне відділення, м. Львів	07.12.2022 - 08.12.2022
8.	Комунальне некомерційне підприємство "Закарпатський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії" Закарпатської обласної ради, інфарктне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра госпітальної терапії, м. Ужгород	19.12.2022 - 20.12.2022
9.	Медичний центр «Діамед» товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Діамед», м. Ужгород	21.12.2022 - 22.12.2022

Карти-повідомлення що надійшли до ДЕЦ	6368	4825	75,8	6293	4781	76,0	75	75	100,0
Карти-повідомлення, що надійшли від заявників (CIOMS-повідомлення)	16912	14886	88,0	16786	14780	88,0	126	106	84,1
Протоколи розслідування регіональних груп оперативного реагування	99	4	4,0	124	4	3,2	0	0	-

Діяльність представників Центру з питань фармаконагляду в регіонах України

ВИКОНАНА РОБОТА	IV кв. 2021	IV кв. 2022	% до поперед.
Кількість проведених конференцій, семінарів, нарад на рівні обласних управлінь охорони здоров'я	242	156	64,5
Кількість проведених семінарів у закладах охорони здоров'я	293	289	98,6
Кількість виступів на науково-практичних конференціях з доповідями	30	10	33,3
Кількість надрукованих наукових та публіцистичних статей, інформаційних листів, методичних рекомендацій, інших матеріалів та виступів у ЗМІ	47	24	51,1
Кількість індивідуальних візитів до лікарів та до керівників закладів охорони здоров'я з питань фармаконагляду	1254	998	79,6
Кількість закладів охорони здоров'я, що надають повідомлення про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів (усього закладів охорони здоров'я 2485 станом на 24.02.2022)	961 (38,6%)	607	63,2

Укрінформ – за даними МОЗ України, станом на 01.01.2023, за час війни зруйновано 144 медичних закладів та ще понад 1 000 – пошкоджено.

Найбільше втрат зафіксовано на Донеччині, Харківщині, Херсонщині, Миколаївщині та Київщині.

Тобто, повідомлення про ПР ЛЗ в 2022 році подавало приблизно 25,0 % ЗОЗ разом з частково пошкодженими.

Робота з електронним кабінетом Заявника (ЕКЗ).

ВИКОНАНА РОБОТА	IV кв. 2021	IV кв. 2022	% до поперед.
Кількість активованих користувачів в ЕКЗ	1	0	0,0

Кількість повідомлень щодо ПР в XML файлі, наданих заявниками через ЕКЗ	4557	4371	95,9
Кількість запитів до адміністратора в ЕКЗ на підключення до платних послуг	4	4	100,0

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

ДЖЕРЕЛО	ВСЬОГО								
	ВИЯВЛЕНО			ПЕРЕКЛАДЕНО			ЗАТВЕДЖЕНО		
	2021	2022	%	2021	2022	%	2021	2022	%
ЕМА									
Referrals	1	6	600,0	1	5	500,0	0	4	-
PSUSA	11	21	190,9	12	18	150,0	9	14	155,6
DHPC	3	5	166,7	3	6	200,0	3	4	133,3
Signal	1	5	500,0	1	4	400,0	1	4	400,0
FDA	0	43	-	0	43	-	0	33	-
VigiBase	0	0	-	0	0	-	0	0	-
Health Canada	0	0	-	0	0	-	0	0	-
Інші	6	7	116,7	4	8	200,0	4	8	200,0

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

ВИКОНАНА РОБОТА	IV кв. 2021	IV кв. 2022	% до поперед.
Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє:	2205	2120	96,1
з реєстрації	431	473	109,7
з перереєстрації	391	278	71,1
з внесення змін	1383	1369	99,0
з них первинних матеріалів	882	819	92,9
з реєстрації	127	100	78,7
з перереєстрації	128	89	69,5
з внесення змін	627	630	100,5
з них додаткових матеріалів	1037	858	82,7
з реєстрації	304	373	122,7
з перереєстрації	263	189	71,9
з внесення змін	756	739	97,8
Видано експертних висновків	1674	1542	92,1
з реєстрації	313	309	98,7
з перереєстрації	335	236	70,4
з внесення змін	1026	997	97,2
з них позитивних	919	666	72,5

з реєстрації	139	144	103,6
з перереєстрації	153	99	64,7
з внесення змін	627	423	67,5

Проведення аудитів систем фармаконагляду заявників

ВИКОНАНА РОБОТА	IV кв. 2021	IV кв. 2022	% до поперед.
Підготовка та направлення попередніх повідомлень-запитів та програм щодо проведення аудитів системи фармаконагляду заявників	0	2	-
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	181	592	327,1
Проведення планового/цільового аудиту системи фармаконагляду заявника	1	6	600,0
Підготовлено звітів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду заявників	1	5	500,0
Опрацьовано планів коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду заявників	0	5	-
Погодження планів коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду заявників	0	2	-
Опрацьовано наданих звітів (у тому числі проміжних) про стан реалізації Плану коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведеного аудиту системи фармаконагляду заявників	1	0	0,0
Погодження звітів (у тому числі проміжних) про стан реалізації Плану коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведеного аудиту системи фармаконагляду заявників	1	0	0,0
Підготовлено та направлено відповіді на Online-запити заявників	11	36	327,3
Проведено консультації заявникам/представникам заявника (за попереднім записом, за використання комп'ютерних програм для онлайн спілкування, телефонні консультації)	6	59	983,3

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		
	IV кв. 2021	IV кв. 2022	% до поперед.
ЛЗ - зміна ФН	741	419	56,5
ЛЗ без прив'язки	48	38	79,2
ЛЗ - перевірка заявника	92	92	100,0
ЛЗ без даних фармагляду	221	250	113,1
ЛЗ - необмежений	189	26	13,8

Поточна робота Департаменту

1. Робота з електронним кабінетом заявника (ЕКЗ): звірка зареєстрованих УОВФ в ЕКЗ з вхідними листами від заявників та активація користувачів (адміністрування користувачів системи); консультації заявників (їх представників) по ЕКЗ та з'ясування поточних технічних питань з службою технічної підтримки ЕКЗ.
2. 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.
3. 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.
4. Пошук та перегляд нової інформації щодо COVID-19 на сайтах ЕМА, FDA, MHRA, WHO.
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, надання звіту до МОЗ та оприлюднення звіту на офіційному сайті ДЕЦ.
7. Робота за файлом «Рішення ЕМА (для внутрішнього користування)» додання інформації (внесення, оновлення інформації для спрощення роботи фахівців Центру).
8. Внесення коректив до Інформаційного ресурсу – Перелік строків та частоти подання ПОЗБ.
9. Підготовка щотижневих узагальнюючих звітів щодо випадків НППІ після застосування вакцин проти COVID-19.
10. 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».

11. Аналіз та узагальнення інформації для формування графіку планових аудитів, базуючись на ризик-орієнтованому підході (внесення/оновлення інформації про заявників та лікарські засоби заявників).
12. Опрацювання документів ЕМА, МНРА, що стосуються аудиту/інспекцій систем фармаконагляду заявника.
13. Підготовка таблиці зведених даних щодо заявників, які не надали РОЗБ до Центру згідно строків Додатку 10
14. Перевірка виконання заявником зобов'язань з ФН, щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів за рекомендаціями строгих регуляторних агенцій.
15. Підготовка матеріалів та заповнення субпоказників в рамках процедури оцінки регуляторної системи бенчмаркінг ВООЗ.
16. Написання листів заявникам щодо не внесення змін до реєстраційних матеріалів ЛЗ за рекомендаціями ЕМА.
17. Підготовка листів на МОЗ щодо тимчасового припинення дії РП.
18. Аналіз інформації в нормативно правових актах ЄС щодо нагляду на медичними виробами.
19. Аналіз стану впровадження заявниками додаткових заходів з мінімізації ризиків згідно планів управління ризиками, що були погоджені під час реєстрації, перереєстрації та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів.
20. Створення ситуаційних задач для подальшого використання при навчанні фахівців з фармаконагляду.
21. Проводиться робота по підготовці до проведення експертами ВООЗ аудиту національної регуляторної системи у сфері обігу лікарських засобів для визначення об'єктивної оцінки національної регуляторної системи у сфері обігу лікарських засобів за допомогою Глобального інструменту порівняльного аналізу ВООЗ, а саме: 1) розрахунок критеріїв ефективності за напрямками роботи Управління; 2) розробка плану управління ризиками; 3) розробка плану з мінімізації ризиків.
22. Розроблена Інструкція з ведення Баз даних «Заявники всі».
23. Оновлення інформації щодо строків та частоти подання РОЗБ в Інформаційному ресурсі відповідно до оновлень у Переліку референтних дат Європейського Союзу. Прив'язка нових зареєстрованих лікарських засобів до МНН в Інформаційному ресурсі.
24. Підготовка шаблону заповнення реєстраційної форми для внесення зміни В.І.10. для розміщенні на сайті Центру.

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

ВИКОНАНА РОБОТА	IV кв. 2021	IV кв. 2022	% до попер.
------------------------	--------------------	--------------------	--------------------

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 державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою.	5 звернень	17 звернень	340,0
Підготовка та опублікування на сайті висновків уповноваженого органу з державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою.	3 висновки	11 висновків	366,7
Проведення експертизи заяв та досьє з державної оцінки медичних технологій.	27 заяв та досьє	10 заяв та досьє	37,0
Підготовка та опублікування на сайті висновків уповноваженого органу з державної оцінки медичних технологій.	14 висновків	1 висновок	7,1
Розробка проекту Настанови щодо державної оцінки медичних технологій для медичних виробів на виконання постанови КМУ “Про затвердження Порядку проведення державної ОМТ” № 1300 від 23.12.2020	1	1	100,0
Впровадження формулярної системи, в т.ч. оновлення Державного формуляру лікарських засобів. Робота над проектом чергового випуску Державного формуляру лікарських засобів			
Проведення експертних робіт щодо можливості включення/ виключення лікарського засобу до/з Державного формуляру лікарських засобів (ТН Оксапін, ТН Венкліксто)	9 заяв	2 заяви	22,2
Робота щодо перегляду проекту 15 випуску Державного формуляру лікарських засобів: - розрахунок та внесення цін визначеної добової дози (DDD) на ЛЗ, перевірка внесених цін, вилучення дублів, поєднання аналогів. - опрацювання формулярних статей та додатків до відповідних міжнародних непатентованих назв згідно референтних інструкцій	21 розділ	4 розділи	19,0
	21 розділ + 11 додатків	19 розділів+5 додатків	90,5 45,5
Технічний супровід та участь у засіданнях ЦФК МОЗ України.	3 засідання	1 засідання	33,3
Моніторинг цін на лікарські засоби, щодо яких запроваджено державне регулювання цін			

Моніторинг задекларованих в Україні ОВЦ на лікарські засоби за напрямками закупівлі за державні кошти.	7 наказів	6 наказів	86,0
Завдання, пов'язані з основною діяльністю Департаменту ОМТ			
Щотижнева підготовка інформації щодо використання лікарських засобів для лікування віспи мавп для виконання у межах повноважень запиту РНБО.	0	7	-
Підготовка інформації на виконання контрольних наказів (доручень) МОЗ			
На виконання наказу МОЗ України від 06.06.2022 № 966 «Про затвердження Положення про групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель»: опрацювання в межах повноважень, інформації, що отримана від секретаря групи експертів та фахівців, що долучаються до роботи ПРГ МОЗ	32 протоколи	5 протоколів	15,6
Проведення моніторингу цін на ЛЗ, щодо яких запроваджено державне регулювання цін, за даними виробників, дистриб'юторів та аптечних мереж на виконання доручення МОЗ України від 25.10.2012 № 17, – опрацьовано дані.	21 вироб/ 3 роздр. мережі Надано 3 довідки	21 вироб/ 3 роздр. мережі Надано 3 довідки	100,0
Проведення моніторингу ОВЦ на ЛЗ, які можуть закуповувати заклади охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, в розрізі номенклатури державних цільових програм, а також цін в країнах їх походження та країнах СНД і ЄС (доручення заступника Міністра – керівника апарату від 30.10.2012 № 18-0/7533 (зі змінами)).	8 реєстрів зарубіжних країн, 22 напрямки в держ. програм Надано 1 довідка	8 реєстрів зарубіжних країн, 22 напрямки Надано 2 довідки	100,0 200,0
Доручення в.о. Міністра від 22.02.2017 № 41 щодо здійснення моніторингу цін на лікарські засоби, щодо яких запроваджено державне регулювання цін відповідно до постанови КМУ від 09.11.2016 № 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби» (зі змінами) – щотижневий моніторинг роздрібних цін на лікарські засоби, які підлягають відшкодуванню, за	13 звітів	13 звітів	100,0

даними системи дослідження ринку «Фармексплорер».			
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.	-	1147 позицій	-
Завдання, пов'язані з діяльністю Департаменту ОМТ під час пандемії COVID-19			
Підготовка інформації на виконання наказу МОЗ від 30.06.2020 №1482 "Про затвердження Порядку призначення та застосування лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)" щодо ведення бази даних індивідуальних реєстраційних карток пацієнтів, що отримали медичну допомогу згідно із протоколом "Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)".	3	3	100,0
Заходи з підтримки системи управління якістю (СУЯ) у підрозділі та Центрі			
Перегляд стандартних операційних процедур Департаменту (далі - СОП ДОМТ) у зв'язку із внесенням змін до нормативно-правових та організаційно-розпорядчих актів, якими регламентовано проведення ОМТ.	0	9	-

Відділ стандартизації медичної допомоги

ВИКОНАНА РОБОТА	IV кв. 2021	IV кв. 2022	% до поперед
Основні показники роботи			
Затверджені наказами МОЗ України стандарти медичної допомоги	7	8	114%
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 мультидисциплінарних робочих груп з розробки галузевих стандартів медичної допомоги» (зі змінами):			
Підготовлено та направлено до МОЗ України проекти медико-технологічних документів за темами: «Сифіліс», «Раптова і гостра			

сенсоневральна приглухуватість», «Міастенія», «Аномальні вагінальні виділення», «Цукровий діабет 1 типу у дорослих», «Лейоміома матки», «Хвороба Гоше», «Пульсоксиметричний скринінг критичних вроджених вад серця у новонароджених», «Хвороба Меньєра», «Спадковий ангіоневротичний набряк».	111	36	32%
Підготовлено і проведено онлайн-засідання мультидисциплінарних робочих груп з опрацювання медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги та складено протоколи.	111	36	32%
Опрацювання проєктів медико-технологічних документів за темами/напрямами: «Клінічне ведення пацієнтів з COVID-19»; «Цукровий діабет 1 та 2 типу у дорослих»; «Цукровий діабет у дітей»; «Гліобластома»; «Хронічний больовий синдром у дорослих»; «Хронічний больовий синдром у дітей»; «Лейоміома матки»; «Аномальні вагінальні виділення»; «Хвороба Меньєра»; «Нейросенсорна приглухуватість»; «Бульозний епідермоліз»; «Рак ендометрія»; «Саркома Юїнга»; «Гострий лімфобластний лейкоз у дітей»; «Гепатобіліарний рак»; «Психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання психоактивних речовин та стимуляторів за виключенням опіоїдів»; «Носова кровотеча»; «Хірургічне лікування захворювань щитоподібної залози»; «Дефіцит вітаміну Д у дітей»; «Рак стравоходу»; «Хвороба Гоше»; «Пульсоксиметричний скринінг критичних вроджених вад серця у новонароджених»; «Рак передміхурової залози»; «Травми щелепно-лицевої ділянки»; «Ішемічний інсульт»; «Міастенія»; «Глаукома»; «Лімфома Ходжкіна»; «Колоректальний рак»; «Рак шийки матки»; «Рак гортаноглотки»; «Риносинусити»; «Передпухлинна патологія шийки матки»; «Спадковий ангіоневротичний набряк»; «Саркома м'яких тканин»; «Ожиріння у дорослих»; «Хондросаркома»; «Рак ободової кишки»; «Бронхіоліт у дітей»; «Ортодонтія»; «Ортопедична стоматологія»; «Дентоальвеолярна травма».	31	42	135%
Проведення інформаційного пошуку:			

- в базах даних прототипів (клінічних настанов, інформаційних матеріалів) з метою підготовки проєктів галузевих стандартів медичної допомоги за темами «Клінічне ведення пацієнтів з COVID-19»; «Терапевтична стоматологія. Поверхневий карієс. Середній карієс. Глибокий карієс. Карієс емалі стадії білої (крейдоподібної) плями (початковий карієс). Карієс дентину»;
- щодо використання ТРОХХ (тековірімат) та інших лікарських засобів, призначених для лікування віспи мавп;
- чинних галузевих стандартів медичної допомоги:
 - щодо надання медичної допомоги жінкам, вагітним, роділлям;
 - стосовно захворювань, що включені до програми розширеного масового скринінгу новонароджених, відповідно до Переліку, затвердженого наказом МОЗ від 01 жовтня 2021 року № 2142, станом на 25.10.2022;
 - щодо надання медичної допомоги дітям 8-9-річного віку при захворюваннях та симптомах як ГРВІ, пневмонія, менінгіт, міокарди/панкардит, серцево-легенева недостатність, серозний гепатит, втрата свідомості та олігурія;
 - щодо санаторно-курортного лікування дітей та дорослих;
 - щодо лікування нейромієліту зорового нерва;
 - щодо дисгормональних захворювань молочної залози;
 - щодо надання медичної допомоги при кіфозі та кіфосколіозі.

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:	14	16	114%
1) Клінічну настанову, засновану на доказах «Туберкульоз» (нова редакція);			
2) Стандарти медичної допомоги «Вторинна профілактика інсульту», затверджені наказом МОЗ України від 2 листопада 2022 року № 1967;			
3) Клінічну настанову, засновану на доказах «Вторинна профілактика інсульту»;			
4) Стандарти медичної допомоги «Інвагінація кишечника у дітей», затверджені наказом МОЗ України від 5 листопада 2022 року № 1988;			
5) Клінічну настанову, засновану на доказах «Інвагінація кишечника у дітей»;			

<p>6) Зміни до Стандартів медичної допомоги «Коронавірусна хвороба (COVID-19)», затверджені наказом МОЗ України від 16 листопада 2022 року № 2090;</p> <p>7) Стандарти медичної допомоги «ВІЛ-інфекція», затверджені наказом МОЗ України від 16 листопада 2022 року № 2092;</p> <p>8) Клінічну настанову, засновану на доказах «ВІЛ-інфекція»;</p> <p>9) Стандарти медичної допомоги «Аномальні вагінальні виділення», затверджені наказом МОЗ України від 15.12.2022 № 2264;</p> <p>10) Клінічну настанову, засновану на доказах «Аномальні вагінальні виділення»;</p> <p>11) Стандарти медичної допомоги «Раптова і гостра сенсоневральна приглухуватість», затверджені наказом МОЗ України від 15.12.2022 № 2272;</p> <p>12) Клінічну настанову, засновану на доказах «Тактика ведення пацієнтів з раптовою і гострою сенсоневральною приглухуватістю»;</p> <p>13) Стандарти медичної допомоги «Носова кровотеча», затверджені наказом МОЗ України від 15.12.2022 № 2273;</p> <p>14) Клінічну настанову, засновану на доказах «Тактика ведення пацієнтів з носовою кровотечею»;</p> <p>15) Стандарти медичної допомоги «Діагностика та лікування міастенії», затверджені наказом МОЗ України від 16 грудня 2022 року № 2281;</p> <p>16) Клінічну настанову, засновану на доказах «Міастенія гравіс».</p>			
<p>У розділі «Громадське обговорення» розміщено проекти наказів МОЗ України:</p> <p>1) Проект наказу МОЗ України «Про затвердження Стандартів медичної допомоги «Носова кровотеча» 24.10.2022;</p> <p>2) Проект наказу МОЗ України «Про затвердження Стандартів медичної допомоги «Раптова і гостра сенсоневральна приглухуватість» 18.11.2022;</p> <p>3) Проект наказу МОЗ України «Про затвердження Стандартів медичної допомоги</p>	9	10	111%

<p>«Діагностика та лікування міастенії» 01.12.2022;</p> <p>4) Проект наказу МОЗ України «Про затвердження Стандартів медичної допомоги «Аномальні вагінальні виділення» 05.12.2022;</p> <p>5) Проект наказу МОЗ України «Про затвердження Стандартів медичної допомоги «Уніфікований клінічний протокол первинної, екстреної та спеціалізованої медичної допомоги. Цукровий діабет 1 типу у дорослих» 07.12.2022;</p> <p>6) Проект наказу МОЗ України «Про затвердження Уніфікованого клінічного протоколу первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Хвороба Гоше» 13.12.2022;</p> <p>7) Проект наказу МОЗ України «Про затвердження Стандартів медичної допомоги «Лейоміома матки» 13.12.2022;</p> <p>8) Проект наказу МОЗ України «Про затвердження Стандартів медичної допомоги «Пульсоксиметричний скринінг критичних вроджених вад серця у новонароджених» 21.12.2022;</p> <p>9) Проект наказу МОЗ України «Про затвердження Стандартів медичної допомоги «Хвороба Меньєра» 27.12.2022;</p> <p>10) Проект наказу МОЗ України «Про затвердження Стандартів медичної допомоги «Спадковий ангіоневротичний набряк» 30.12.2022.</p>			
<p>У розділі «Мультидисциплінарні робочі групи та теми» розміщено:</p> <p>1) Персональний склад мультидисциплінарної робочої групи з розробки галузевих стандартів медичної допомоги за темою «Опіки», затверджений наказом МОЗ України від 18 серпня 2020 року № 1908 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2022 року № 1764);</p> <p>2) Персональний склад мультидисциплінарної робочої групи з розробки галузевих стандартів медичної допомоги за темою «Серцево-легенева реанімація на госпітальному етапі у дорослих та дітей», затверджений наказом МОЗ України від 18 серпня 2020 року № 1908 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 листопада 2022 року № 2047);</p> <p>3) Персональний склад мільтидисциплінарної робочої групи з розробки галузевих стандартів медичної допомоги за темою «Гемофілія», затверджений наказом МОЗ України від 18 серпня 2020 року № 1908 (у</p>			

редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 листопада 2022 року № 2114);

4) Персональні склади мультидисциплінарних робочих груп з розробки галузевих стандартів медичної допомоги за темами «Медикаментозна алергія», «Бронхіоліт», «Дитяча кардіологія», «Рахіт у дітей», «Гастроезофагальна рефлюксна хвороба», затверджені наказом МОЗ України від 18 серпня 2020 року № 1908 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 14 грудня 2022 року № 2246);

5) Персональні склади мультидисциплінарних робочих груп з розробки галузевих стандартів медичної допомоги за темами «Невиношування вагітності», «Передчасні пологи», «Затримка росту плода», «Передчасний розрив плодових оболонок», «Медичний аборт», «Доброякісні захворювання молочної залози», затверджені наказом МОЗ України від 18 серпня 2020 року № 1908 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2022 року № 2283).

Інформація щодо COVID-19

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:

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).

Уповноважені державні органи країн: Бельгія, Великобританія, Греція, Данія, Ізраїль, Іспанія, Італія, Китай, Нідерланди, Німеччина, Норвегія, Сполучені Штати Америки, Франція.

Затверджені наказом МОЗ України Зміни до Стандартів медичної допомоги «Коронавірусна хвороба (COVID-19)» (наказ МОЗ України від 16 листопада 2022 року № 2090).

Опрацювання проектів 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 проектів галузевих стандартів медичної допомоги за темою «Клінічне ведення пацієнтів з COVID-19».

У розділі «Галузеві стандарти та клінічні настанови» Реєстру медико-технологічних документів розміщено Зміни до Стандартів медичної допомоги «Коронавірусна хвороба (COVID-19)», затверджені наказом МОЗ України від 16 листопада 2022 року № 2090.

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

1. 10 наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»
2. 13 наказів МОЗ «Про екстрену державну реєстрацію лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що постачаються в Україну на період введення воєнного стану, під зобов'язання»
3. 3 накази МОЗ «Про державну реєстрацію та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Австралії, Канади, Європейського Союзу»
4. 1 наказ МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або підлягають закупівлі спеціалізованою організацією»
5. проєкт наказу про внесення змін до наказу МОЗ України від 23.09.09 №690, що стосуються термінів проведення КВ з пріоритетних напрямків розвитку МОЗ щодо неінфекційних та інфекційних захворювань.
6. Затверджені наказами МОЗ України:
 - Стандарти медичної допомоги «Вторинна профілактика інсульту», затверджені наказом МОЗ України від 2 листопада 2022 року № 1967.
 - Стандарти медичної допомоги «Інвагінація кишечника у дітей», затверджені наказом МОЗ України від 5 листопада 2022 року № 1988.
 - Зміни до Стандартів медичної допомоги «Коронавірусна хвороба (COVID-19)», затверджені наказом МОЗ України від 16 листопада 2022 року № 2090.
 - Стандарти медичної допомоги «ВІЛ-інфекція», затверджені наказом МОЗ України від 16 листопада 2022 року № 2092.
 - Стандарти медичної допомоги «Аномальні вагінальні виділення», затверджені наказом МОЗ України від 15.12.2022 № 2264.
 - Стандарти медичної допомоги «Раптова і гостра сенсоневральна приглухуватість», затверджені наказом МОЗ України від 15.12.2022 № 2272.
 - Стандарти медичної допомоги «Носова кровотеча», затверджені наказом МОЗ України від 15.12.2022 № 2273.
 - Стандарти медичної допомоги «Діагностика та лікування міастенії», затверджені наказом МОЗ України від 16 грудня 2022 року № 2281.
 - Настанова 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», затверджена наказом МОЗ України від 27.12.2022 за № 2340 (оновлена редакція).

- Проект Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта, проект наказу МОЗ України «Про внесення змін до Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта» (станом на 28.10.2022);
- Проект Переліку лікарських засобів, які відпускаються без рецепта з аптек та їх структурних підрозділів, проект наказу МОЗ України «Про внесення змін до Переліку лікарських засобів, які відпускаються без рецепта з аптек та їх структурних підрозділів» (станом на 01.10.2022).
- 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;
- Проект Настанови «Лікарські засоби. Якість, доклінічні та клінічні аспекти лікарських засобів, які містять модифіковані клітини»
- Проект методичних рекомендацій «Клінічні випробування лікарських засобів для лікування мігрені», CPMP/EWP/788/01 Rev. 1;
- Проект методичних рекомендацій «Особливості проведення клінічних досліджень лікарських засобів для лікування хвороби Паркінсона», EMA/CHMP/330418/2012 Rev. 2;
- Проект методичних рекомендацій «Особливості проведення клінічних досліджень лікарських засобів, призначених для лікування болю» EMA/CHMP/970057/2011.

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

1. Конференція ISPOR Europe (06.11.2022-09.11.2022, Відень, Австрія);
2. Саміт Міжнародної Коаліції органів з регулювання обігу лікарських засобів «Майбутнє лікарських засобів – як спільна робота регуляторів підтримує інновації та пацієнтів», Дублін, Ірландія (07 - 09.11.2022);
3. AVANTYO: Щорічний симпозиум щодо клінічних випробувань 2022. Зміна перспектив клінічних досліджень як наслідок останньої геополітичної проблеми (18.11.2022);
4. «Virtual ISPOR Short Course: Metamodeling for Simulation-Based Optimization of Strategies in Healthcare» 19.10.2022;
5. Короткий курс ISPOR “Network Meta-Analysis in Relative Effectiveness «Virtual ISPOR Short Course: Digital Real-World Evidence Generation Approaches in Rare Diseases and Oncology» 07-08.12.2022;
6. Міжнародна регіональна зустріч Міжнародного товариства з оцінки медичних технологій HTAi, Баку, Азербайджан (19.10.22 - 20.10.22);
7. Вебінар робочої групи GIN LMIC «Рекомендації, засновані на доказах, в умовах обмежених ресурсів: розробка, адаптація, провадження та партнерство» (20.10.2022);

8. Вебінар «GIN Public Workshop - Як залучити, підтримати та подолати перешкоди для залучення пацієнтів і громадськості до розробки настанов» (04.11.2022);
9. Вебінар «GIN Public Workshop - Як сприяти спільному прийняттю рішень за допомогою настанов» (09.11.2022);
10. Вебінар «GIN Public Workshop - Як включити дослідження поглядів пацієнтів і громадськості в рекомендації» (01.12.2022);
11. Вебінар ВООЗ: Роль вакцин у запобіганні антимікробній резистентності (AMP) (18.10.2022);
12. Вебінар ВООЗ: Стійкість до антимікробних препаратів, COVID-19 і готовність до пандемії (02.11.2022);
13. Вебінар «Дослідження раку та лікування раку під час війни в Україні. Розгляд проблем конфлікту та переміщення», організований під егідою Всесвітнього тижня боротьби з раком у Лондоні 2022 (17.11.2022);
14. Семінар для регуляторів щодо схвалення вакцин з використанням технології мРНК (24.11.2022);
15. Інформаційна програма, присвячена Всесвітньому дню доказової медицини: рекомендації, засновані на доказах, в умовах обмежених ресурсів: розробка, адаптація, впровадження та партнерство (20.10.2022);
16. Польсько-українська робоча зустріч, м. Варшава, Польща (28 - 30.11.2022);
17. Круглий стіл: Спрощення доступу до доступних ліків у воєнний час в Україні (01.12.2022).
18. Підготовка меморандумів про співпрацю:
 - з Управлінням реєстрації лікарських засобів, медичних виробів та біоцидних препаратів (URPL) Польщі «URPLWMPB»;
 - з Міжнародною організацією «Менеджмент Сайенсиз фор Хелс» (MSH).
19. Аналіз міжнародних вимог щодо доклінічного вивчення лікарських засобів та проведення аудиту доклінічних досліджень.
20. 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 (EMA), іншими регуляторними органами країн Європейського Союзу, Управлінням з контролю лікарських засобів і виробів медичного призначення (MHRA).
21. Аналіз міжнародних документів FDA, EMA, інших регуляторних органів країн ЄС та MHRA щодо доклінічних досліджень та КВ ЛЗ для лікування та профілактики коронавірусної інфекції COVID-19.
22. Аналіз міжнародних документів FDA, EMA країн ЄС та MHRA щодо національних програм моніторингу GLP у Європейських країнах.
23. Аналіз міжнародних документів EMEA, 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».

24. Аналіз міжнародних наукових статей, публікацій щодо проведення КВ в умовах надзвичайних ситуацій, зокрема, воєнного стану.

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

ВИКОНАНА РОБОТА	IV кв. 2021	IV кв. 2022	% до поперед.
Переклади	39	42	107,7
З них: <ul style="list-style-type: none"> • Матеріали міжнародної законодавчої, нормативної бази у галузі лікарських засобів та інших матеріалів, що входять до сфери діяльності Центру. • Переклади на англійську мову основних внутрішніх документів (Порядки / Наставови з якості / Статут / СОПи) для оцінки регуляторної системи України (Бенчмаркінг) 	39 0	20 22	51,3 -
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	11	6	54,5
Заходи за участі міжнародних партнерів (зустрічі, семінари, конференції), усний переклад	25	14	56,0
Письмовий переклад з/на англ/укр. мову листів, відповідей на запити	36	42	116,7
Ведення рубрики архіву перекладів з/на англ./укр. мову на внутрішньому корпоративному сайті для спільного доступу та застосування в роботі	12	3	25,0

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

ВИКОНАНА РОБОТА	IV кв. 2021	IV кв. 2022	% до поперед.
Висвітлення діяльності ДЕЦ та його керівництва на власних каналах комунікації: соцмережі, офіційний сайт, Телеграм (новини, пости, анонси, релізи, звіти про діяльність)	111	135	121,6

Організація публікацій про діяльність Центру та керівництва в ЗМІ	3	17	566,7
Інформаційна підтримка Програми вакцинації МОЗ України	17	16	94,1
Підготовка інформаційних розсилок для співробітників (повідомлення, звернення та листи керівництва, привітання з професійними святами)	13	25	192,3
Ініціювання, розробка, проведення і інформаційна підтримка соціальних ініціатив для співробітників Центру: радіодиктант національної єдності, донорська акція «Твоя кров теж може воювати», благодійний збір коштів та гуманітарної для воїнів Центру	3	5	166,7
Підготовка та доопрацювання презентацій, виступів керівництва для участі у конференціях/самітах	4	3	75,0
Підготовка новин для дайджесту міжнародних новин регуляторних органів та впливових міжнародних ЗМІ: переклад, редагування, розсилки	12	8	66,7

Фармацевтичний журнал

ВИКОНАНА РОБОТА	IV кв. 2021	IV кв. 2022	% до поперед.
Отримано тираж № 5 за 2022 р., та буде отримано тираж № 6 за 2022 р. «Фармацевтичного журналу» на початку 2023 р.	2	2	100,0
Відправлено пакет електронних матеріалів по № 5 за 2022 р.	2	2	100,0
Відправлено № 5 за 2022 р., та буде відправлено № 6 за 2022 р. «ФЖ» за Обов'язковим розсилом на початку 2023 р.	2	2	100,0
Отримано від авторів матеріали по 13 нових статтях, та проведена їх відповідна реєстрація	12	13	108,3
Здійснено аналіз статей по встановленню відповідності даних статей вимогам «ФЖ», наукового контенту, логічності викладення матеріалу, включаючи анотації українською та англійською мовами для № 5 та 6 «ФЖ» за 2022 р.	12	13	108,3
Надано методичну допомогу авторам щодо відповідності отриманих для публікації статей, та приведено їх до відповідних вимог до викладення матеріалу для журналу № 5 та № 6 «ФЖ» за 2022 р.	12	13	108,3
Виконано розподіл статей для рецензування по № 5 та 6 «ФЖ» за 2022 р., та проведена відповідна	12	13	108,3

робота з рецензентами та авторами на виконання зауважень рецензентів			
Виконано роботу по підготовці матеріалів по статтям № 5 та № 6 за 2022 р. «ФЖ»	2	2	100,0
Підготовлено узагальнену інформацію щодо рецензій та дат надходження, та здійснено подання до друку № 5 та № 6 «ФЖ» за 2022 р.	2	2	100,0
Перевірено статті для № 5 та 6 «ФЖ» за 2022 р. на антиплагіат.	2	2	100,0
Сформовано пакети матеріалів для верстки (зміст, матеріали статей та анотацій) № 5 та № 6 «ФЖ» 2022 р.	2	2	100,0
Опрацьовано по № 5 за 2022 р. «ФЖ» верстки журналів та надано дозвіл на друк на початку 2023.	2	2	100,0
Оформлено Відомості про зміст № 5 та № 6 «ФЖ» за 2022 р. (Додаток до Порядку організації діяльності Фармацевтичного журналу з зазначенням результатів перевірки на антиплагіат та внутрішніх рецензій).	2	2	100,0
Оновлено по № 5 за 2022 р., та буде оновлено по № 6 за 2022 р. «ФЖ» електронний реєстр авторів статей на початку 2023 р.	2	2	100,0

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

2. Внутрішньо редакційна робота

2.1. Проводиться робота по оновленню інформації сайту «ФЖ» <https://pharmj.org.ua>, і контенту сайту.

2.2. Підготовлено цільний файл по № 5 за 2022 р., в форматі Word з усіма вимогами для наповнення Архіву Сайту «ФЖ». Необхідні матеріали по № 5 за 2022 р. викладено.

2.3. Підготовлено електронний матеріал за вимогами бібліотеки ім. В.І.Вернадського журналу № 5 за 2022 р.: переслано всі ПДФ-файли (постатійно і повний, обкладинка, зміст та вихідні дані). А також підготовлено текстовий файл (.txt) зі змістом українською та англійською мовами.

2.4. Проводиться робота по залученню потенційних авторів для публікації статей на різноманітних заходах, в тому числі онлайн (конференціях, симпозиумах, нарадах, засіданнях).

2.5. Проведено відповідну роботу з номенклатурою, оформленням бухгалтерських документів та надіслано відповідні документи для здійснення розрахунків з авторами.

2.6. Проводиться науково-організаційне керівництво редакційно-видавничої групи: 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 № 5 та № 6 за 2022 р. на веб-сайті «Фармацевтичного журналу» <https://pharmj.org.ua>, формування протоколу засідання редколегії щодо випуску журналу № 5 та № 6 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 21 захід.

2.7. 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» № 5 та № 6 за 2022 р., робота щодо уточнення і доповнення контенту сайту е-журналу <https://pharmj.org.ua>, наповнення мета-даних журналу № 5 та № 6 за 2022 в базі DOAJ –Directory of Open Access Journals і міжнародній базі Index Copernicus.

2.8. 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.

2.9. Продовжено роботу 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» – 17 заходів.

2.10. 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 № 5 та № 6 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.

2.11. Проведено перемовини щодо можливості закупівлі ДЕЦ послуг з верстки та друку «Фармацевтичного журналу» № 1–6 на 2023 р.

Статті, публікації, тези

Підготовка постерних презентацій для конференції ISPOR Europe 2022, (6-9 листопада 2022 року, Відень, Австрія):

- Health Technology Assessment Impact On The Health Care System In Challenging Times In Ukraine
- Managed Entry Agreements In The Context Of Health Technology Assessment Recommendations In Ukraine: Analysis On The Stage Of Development
- Updated Recommendations for Budget Impact Scale for HTA System Implementation in Ukraine
- RWE in HTA Recommendations for Decision Making: Analysis From Ukrainian Perspective
- Perspectives of National Health-Related Quality of Life Measurement Implementation in Ukraine.

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 GCP

Проведено Семінарів щодо впровадження принципів GCP	6	2	33
Відвідало семінари GCP	414	121	29

2. Опрацьовано та надано пропозиції до проекту методичних рекомендацій "Методичні рекомендації для медичних працівників закладів охорони здоров'я з надання медичної допомоги у відмові від куріння чи іншого способу вживання тютюнових виробів".

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. 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 проєктів стандартних операційних процедур перед їх затвердженням та введенням в дію від структурних підрозділів Центру.
3. Розробка/оновлення документації для забезпечення результативності функціонування процесів та актуалізації системи управління якістю підприємства.
4. Підготовка оновлення на офіційний вебсайт Центру.
5. Опрацювання інформації щодо участі Центру у Спільній ініціативі ЕС з розбудови інституційної спроможності регуляторних органів з лікарських засобів.

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 IV 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.

Не зафіксовано невідповідностей. Для невідповідностей з попереднього періоду – заплановано проведення коригуючих дій протягом наступного кварталу 2023 року, а саме:

- Врахувати всі наявні корзини (насадки) для миття посуду під час наступної кваліфікації посудомийної машини Miele;

Також протягом звітного періоду не усунені невідповідності, що виникли раніше. Заплановані коригуючі дії, а саме:

- Закупівля USB-реєстраторів температури (логерів);
- придбання дегазатора до приладу «Хроматограф ВЕРХ Agilent 1260, діодно-матричний, кондуктометричний детектор, код LC-08/67»;
- ремонт приладу «Рідинний хроматограф», код LC-05/68 – заміна діодно-матричного детектора;
- ремонт приладу «Хроматограф ГРХ Clarus 500», код GS-01/68»;
- відновлення працездатності та налаштування витяжної шафи інженером ІФТ (інв. № 1386), а саме придбання та заміна витяжних вентиляторів Ostberg SK315 – 2 шт. (обрив обмоток двигуна), Systemair K315L TW – 2 шт.;
- придбання термогігрометрів;
- придбання піпеткових дозаторів автоматичних;
- монтаж напоромірів диференціальних «Magnehelic» (3 шт.) для контролю перепаду тиску між приміщеннями «неконтрольованими» та класу «С»

- приєднання всіх критичних елементів до приладів безперебійного живлення/генератору;
- придбання логерів для вимірювання температури в холодильниках із функцією оповіщення тривоги, налаштування системи;
- укомплектування рн-метра принтером.

Відбувся 1 зовнішній аудит: позапланова інспекція Держлікслужби.

Актуалізація СОП здійснена для 8 шт. згідно встановленої періодичності.

Здійснювався належний облік матеріалів Лабораторії, а саме подано в Центр:

- 8 актів списання витратних матеріалів, реактивів тощо;
- 24 інвентаризаційних акти матеріальних цінностей.

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів

ВИКОНАНА РОБОТА	IV кв. 2021	IV кв. 2022	% до поперед. періоду
Перегляд СОП	18	24	133,3
Навчання (кількість тем)	40	1	2,5
Кваліфікація обладнання	9	7	77,7
Зовнішній аудит	0	1	-

За результатами обстеження, проведеного з 15 по 16 грудня 2022 р., Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів атестована на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації стосовно організації незалежного лабораторного контролю якості лікарських засобів Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (свідоцтво про атестацію № 519 терміном дії до 15 грудня 2025 р.).

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

Назва засідання	IV кв. 2021 Кількість засідань	IV кв. 2022 Кількість засідань	% від поперед. періоду	IV кв.2021 Кількість витягів	IV кв. 2022 Кількість витягів	% від поперед. періоду
Науково-експертна рада	5	6	120,0	192	116	60,4
Науково-технічна рада	12	11	91,7	2885	2343	81,2
Науково-експертна рада /cov-19	10	2	20,0	11	3	27,3
Науково-технічна рада /cov-19	20	7	35,0	70	8	11,4
Інші	11	0	0,0	-	-	-
Всього	58	26	44,8	3158	2470	78,2

1. Участь в засіданнях постійної робочої групи МОЗ України – 9;

2. Участь в засіданнях Центрального формулярного комітету МОЗ України (19.10.2022, 30.11.2022) - 2;
3. Участь у засіданнях робочої групи з питань удосконалення та розвитку онкологічної допомоги (25.10.2022, 18.11.2022) - 2;
4. Участь у засіданні робочої групи з питань формування Національного переліку основних лікарських засобів (30.11.2022) - 1
5. Участь у засіданні робочої групи МОЗ щодо удосконалення онкологічної служби України (02.12.2022).
6. Участь у засіданнях робочої групи з питань системи менеджменту Державного реєстру лікарських засобів.
7. Участь у засіданнях робочої групи з питань впровадження електронного рецепту на лікарські засоби.
8. Участь у Фаховій школі з імунології «Вроджені помилки імунітету», м. Ужгород (15-17.12.2022).
9. Підготовка меморандуму про співпрацю з Державною установою «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України» та Національним медичним університетом імені О.О. Богомольця.

XII. ІНШІ ВИДИ ДІЯЛЬНОСТІ ЦЕНТРУ, СПРЯМОВАНІ НА ВИКОНАННЯ ЙОГО СТАТУТНИХ ОBOB'ЯЗКІВ

Управління правового забезпечення

ВИКОНАНА РОБОТА	IV кв. 2021	IV кв. 2022	% до поперед.
Проведено правових аналізів щодо відповідності документів чинному законодавству (за Формою 11Ю).	172	143	83,1
Розроблено/прийнято участь у розробці проектів нормативно-правових актів та локальних актів Центру.	78	49	62,8
Проведено правовий аналіз договорів, а саме:			
1. договорів (у тому числі додаткових угод) на проведення експертизи матеріалів РД і т.д.;	271	200	73,8
2. господарських договорів (у тому числі додаткових угод).	141	109	77,3
Надано юридичних консультацій представникам Заявників:			
1. з питань реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів.	52	15	28,8
2. з питань порядку укладення договорів з Центром.	143	27	18,9

Представництво інтересів Центру в судових органах:			
1. співробітниками Управління.	22	0	0,0
2. адвокатом.	19	38	200,0
Участь під час проведення слідчих (розшукових) дій.	2	0	0,0
Підготовлено процесуальних документів:			
1. співробітниками Управління	31	0	0,0
2. адвокатом.	13	17	130,8
Участь у підготовці відповідей на доручення Міністерства охорони здоров'я України, звернення громадян, заявників, установ, підприємств та організацій.	237	149	62,9

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

ВИКОНАНА РОБОТА	IV кв. 2021	IV кв. 2022	% до поперед.
Послуги на проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби (ЛЗ) було прийнято, підписано та зареєстровано:			
А) Договорів	85	88	103,5
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	56	50	89,3
Послуги щодо проведення державної оцінки медичних технологій щодо лікарських засобів	4	4	100,0

Послуги з платного доступу до бази даних про побічні реакції	2	5	250,0
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:	-	1	-
Послуги на проведення розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (спрощена процедура)	15	7	46,7
Послуги на проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на ЛЗ було прийнято, підписано та зареєстровано - договорів:	5	4	80,0
Послуги на проведення експертизи матеріалів на клінічні випробування було прийнято, підписано та зареєстровано:			
А) Договорів	14	7	50,0
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	5	6	120,0
Прийнято, підписано та зареєстровано договорів щодо експертизи матеріалів на лікарський засіб, що подається на включення до Державного формуляру	2	1	50,0
Послуги з лабораторного контролю якості МІБП та ЛЗ на базі Лабораторії з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів було прийнято та підписано:			
А) Договорів	3	1	33,3
Б) Специфікацій	29	20	69,0
В) Актів виконаних робіт (закритих)	20	12	60,0
Проведення аналізу лікарських засобів на базі Лабораторії фармацевтичного аналізу було прийнято та підписано:			
А) Договорів	9	1	11,1
Б) Специфікацій	42	27	64,3
В) Актів виконаних робіт (закритих)	29	13	44,8
Перевірка направлень на оплату вартості (форма ЗА) на наявність діючого договору та довіреностей	7306	4869	66,6
Надання дублікатів документів (оформлено рахунків)	143	56	39,2

Внесення в базу «Фармакорішення» діючих договорів із Замовниками	188	172	91,5
Опрацьовано вхідної документації	650	495	76,2

1. Проводилась поточна робота з обліку фінансових зобов'язань за договорами оренди, договорів поставки тощо.
2. Розроблялись та погоджувались договори із постачальниками.
3. Здійснювався облік договорів та контроль за їх виконанням – **75 господарських договорів.**
4. Здійснювався управлінський облік, контроль за ефективністю використання ресурсів на підприємстві.
5. Проводиться постійна робота по самоконтролю - звірки кредиторської заборгованості, внутрішній аудит.
6. Проводилась робота по підготовці фінансово-бухгалтерської звітності та звітності про виконання фінансового плану за III квартал 2022 року.
7. Проводилась робота по підготовці змін до фінансового плану на 2023 рік.
8. Проводилось помісячне розподілення фактичних витрат грошових коштів Центру в розрізі центрів фінансової відповідальності.
9. Проводилась підготовка та надання на вимогу керівництва аналітичної інформації з витрат грошових коштів за окремими ЦФВ та в розрізі окремих статей бюджету грошових коштів.
10. Надавалась інформації бухгалтерії щодо віднесення витрат за оренду приміщень до відповідних підрозділів Центру (засобами програмного продукту MS Excel).
11. Проводилось формування заявок на здійснення платежів (та всіх платіжних документів) у відповідності до затвердженого СОП-11-7.5-01-2014-06.
12. Здійснювалось складання зведеного Бюджету руху грошових коштів Центру (засобами програмного продукту MS Excel), з метою подальшого перенесення даних до системи БІТ.ФІНАНС.
13. 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. Укладено договір на постачання бензину та дизельного палива для автомобілів Центру з ТОВ «Вест Кард».
9. Укладено договір на постачання питної води для співробітників Центру з ТОВ «Чиста вода» на 2023 рік.
10. Проведено спрощену закупівлю, укладено договір та закуплено Британську фармакопею.
11. Укладено договір та закуплено новорічні подарунки для дітей співробітників Центру.
12. Укладено договори на постачання електричної енергії для потреб Центру на 2023 рік.
13. Укладено договір та здійснено обов'язкове страхування членів пожежної дружини Центру.
14. Здійснено перевезення лабораторного обладнання та меблів з м. Харків до м. Київ.
15. Виконано косметичний ремонт, встановлено пластикову перегородку та закуплено меблі для кабінету № 406 будівлі Центру.
16. Виготовлено проект, закуплено та встановлено дизельний генератор для безперебійного електроживлення будівлі Центру.
17. Укладено договір та ведуться ремонтні роботи по облаштуванню горища Центру.
18. Здійснено утилізацію списаного майна Центру.
19. Укладено договір на постачання молока для співробітників лабораторій Центру на 2023р.
20. Укладено договір на постачання періодичних видань для потреб Центру на 2023 рік.
21. Проведено тендер та укладено договір та ведуться роботи по виготовленню проекту для виконання будівельно-ремонтних робіт II черги будівництва.
22. Укладено договір та ведуться роботи по виготовленню проекту на ремонт цокольного приміщення будівлі МОЗ згідно листа.
23. Здійснювали щомісячне технічне обслуговування систем водопостачання та каналізації, системи протидимного захисту, системи пожежної сигналізації та ліфтів.
24. Здали проби стічних вод до лабораторії екологічного нагляду ПрАТ АК «Київводоканал» для проведення аналізів.
25. Підготували документацію на спрощену закупівлю та уклали договір на послуги з страхування цивільно-правової відповідальності власників наземних транспортних засобів.
26. 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.

Відділ закупівель

Види закупівель	Заплановані IV кв. 2021	Заплановані IV кв. 2022	% до поперед.	Відбулися IV кв. 2021	Відбулися IV кв. 2022	% до поперед.	Економія коштів IV кв. 2021, грн.	Економія коштів IV кв. 2022, грн.	% до поперед.
Відкриті торги	16	16	100,0	9	12	133,3	627650,00	2138100,22	340,7
Відкриті торги з публікацією англійською мовою	0	0	-	0	0	-	-	-	-
Переговорні процедури	1	0	0,0	1	0	0,0	760	-	-
Спрощені закупівлі	31	6	19,4	23	4	17,4	147987,64	1397,00	0,9
Допорогові закупівлі	90	123	136,7	90	122	135,6	17894,43	260035,22	1453,2
Прозоро маркет (запит цінових пропозицій)	0	3	-	0	3	-	-	10350,00	-
Всього	138	148	107,2	123	141	114,6	794292,07	2409882,44	303,4

Управління кадрового, документального та організаційного забезпечення
Відділ кадрів

ВИКОНАНА РОБОТА	IV кв. 2021	IV кв. 2022	% до поперед. періоду
Прийнято працівників	15	8	53,3
Переведення (наказів)	10	33	330,0
Звільнено працівників	15	6	40,0
Підготовлено документів:			
Наказів по особовому складу	390	218	55,9
Розпоряджень на відпустки	840	454	54,0
Договорів підряду	7	11	157,1
Довідок про роботу працівникам Центру	32	16	50,0
Листків непрацездатності (підрахування трудового та страхового стажу)	282	172	61,0
Наказів про відрядження	15	21	140,0
Підготовлені документи та передані в архів на збереження (арк.):			
Сформовані, підготовлені особові справи звільнених працівників Центру, що працювали на умовах договорів підряду	683	639	93,6
Сформовані, підготовлені особові справи звільнених працівників	1626	210	12,9
Сформовані, підготовлені особові справи звільнених працівників	1042	1713	164,4
Накази з особового складу (про прийняття, переведення, заохочення, звільнення,	1114	1088	97,7

сумісництво, надання матеріальної допомоги тощо)			
--	--	--	--

01.12.2022 року введений в дію новий штатний розпис (наказ від 30.11.2022 № 725к).

Здійснюється облік ведення кадрового адміністрування, а саме: облік в програмі 1С та програмах Word, Excel, працівниками здійснюється ручне введення та створення документів за різними напрямками.

Щоденне звітування з приводу відсутності, хвороби працівників.

Щотижня підготовка звітів по обліковій чисельності працівників, дистанційній роботі, хворобі, відрядженнях.

Проведена сумісна робота з підрозділами з розробки нових посадових інструкцій та Положень про структурні підрозділи.

У зв'язку з воєнним станом проведена робота із запровадження простою та часткового переведення працівників на дистанційну роботу.

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.

Постійно проводиться робота із бронювання військовозобов'язаних працівників. Підготовлені списки направляються на розгляд до МОЗ України та Міністерства оборони України.

Підготовка відповідей за запитами від сторонніх організацій, надання завірених відділом копій документів, підготовка витягів з наказів, формування довідок.

Проводиться актуалізація та оновлення облікових даних працівників.

Здійснюється військовий облік військовозобов'язаних за новими правилами у зв'язку з воєнним станом.

Проведена звірка особових карток працівників з районними військкоматами м. Києва, у ході звірки були виявлені невідповідності щодо зміни проживання та невчасного інформування Відділу кадрів та військкоматів, 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.

Укладання договорів цивільно-правового характеру.

Сектор координації роботи консультативно-експертних груп

1. Співробітниками Сектору було надано 285 консультацій для членів консультативно-експертних груп (КЕГ), проведено освітню роботу із співробітниками КЕГ.
2. Загалом прийнято та опрацьовано 332 висновки спеціалізованої експертизи для підтвердження обсягу виконаних робіт/наданих послуг, наданих членами

21 КЕГ. Зокрема, 19 висновків до протоколів клінічних випробувань, 150 висновків на суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань, 126 висновки щодо реєстрації лікарських засобів та 5 висновки перереєстрації, 32 висновків за процедурою внесення змін. Експертні роботи проводили 80 фахівців відповідних галузей.

4. Організаційна робота, що була проведена Сектором:

4.1. 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;

4.2. 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.		
	2021	2022	%, до 2021	2021	2022	%, до 2021	2021	2022	%, до 2021	2021	2022	%, до 2021
Акушерство. Гінекологія. ЛЗ	4	10	250,0	11	18	163,6	2	1	50,0	0	1	-
Вакцини та імунологічні препарати.	1	1	100,0	8	3	37,5	0	1	-	0	1	-
Гастроентерологія. ЛЗ	7	8	114,3	2	0	0,0	10	0	0,0	10	13	130,0
Дерматовенерологія. ЛЗ	4	2	50,0	0	0	-	3	0	0,0	6	0	0,0
Ендокринологія та обмін речовин. ЛЗ	10	5	50,0	3	3	100,0	4	1	25,0	5	1	20,0
Імуномодулятори та протиалергічні ЛЗ	7	3	42,9	2	2	100,0	42	12	28,6	67	61	91,0
Кардіологія. Ревматологія. ЛЗ	6	15	250,0	3	5	166,7	7	1	14,3	14	6	42,9
НППЗ	12	13	108,3	1	0	0,0	0	0	-	0	0	-
Неврологія.	13	12	92,3	3	2	66,7	6	1	16,7	9	10	111,1
Нефрологія. ЛЗ	0	0	-	0	0	-	4	1	25,0	1	2	200,0
Психіатрія. ЛЗ	5	2	40,0	0	1	-	5	0	0,0	7	1	14,3
Неонатологія. Педіатрія. ЛЗ	17	9	52,9	8	3	37,5	7	1	14,3	18	7	38,9
Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні ЛЗ	14	10	71,4	6	2	33,3	21	2	9,5	53	42	79,2
Оториноларингологія. ЛЗ	9	3	33,3	1	3	300,0	0	0	-	1	1	100,0
Офтальмологія ЛЗ	1	4	400,0	0	1	-	1	1	100,0	0	3	-
Протимікробні, антигельмінтні та антивірусні ЛЗ	16	13	81,3	0	3	-	14	3	21,4	10	10	100,0
Пульмонологія. ЛЗ	6	5	83,3	0	1	-	12	1	8,3	7	13	185,7
Лікарська токсикологія.	43	31	72,1	9	0	0,0	10	2	20,0	8	5	62,5
Хірургія.	10	8	80,0	1	0	0,0	11	0	0,0	22	20	90,9
Урологія. ЛЗ	2	4	200,0	0	0	-	0	0	-	0	1	-
Фітопрепарати та гомеопатичні ЛЗ	6	2	33,3	0	0	-	1	0	0,0	0	0	-

Всього	193	160	82,9	58	47	81,0	160	28	17,5	238	198	83,2
--------	-----	-----	------	----	----	------	-----	----	------	-----	-----	------

Архівний відділ Департаменту безпеки та інформаційних технологій

ВИКОНАНА РОБОТА	IV кв. 2021	IV кв. 2022	% до 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 матеріалів доклінічних і клінічних досліджень (далі- матеріали КВ) до ЄІАС «Фармакорішення»	14414 справ 16973 од. зберігання (томи)	5592 справи 6601 од. зберігання (том)	38,8
Приймання РМ та матеріалів КВ (звірка з описами та обліковими даними архіву), забезпечення їх обліку	3366 справ, 7559 од. зберігання (томів)	2420 справ, 5108 од. зберігання (томів)	71,9
Приймання документів, наданих для проведення експертизи щодо автентичності РМ	68 справ 1078 од. зберігання	23 справ 64 од. зберігання	33,8
Приймання документів, що утворюються під час управлінської діяльності структурних підрозділів Центру:	7102 справи	9309 справ	131,1
із них оперативно-інформаційні досье (далі – ОІД)	5038 од. зберігання (томів)	8941 од. зберігання (том)	177,5
із них регулярно оновлювані звіти з безпеки (PSUR)	407 од. зберігання (томів)	978 од. зберігання (томів)	240,3
Упорядкування обліку описів ОІД в електронному вигляді	19 описів 5205 справ	23 описи 6086 справ	121,1
Забезпечення користування архівними документами для службових, виробничих, наукових та інших цілей:			
Видавання документів для ознайомлення в структурних підрозділах та КЕГ Центру	103 справи 381 од. зберігання (том)	169 справ 423 од. зберігання (томи)	164,1
Експертиза цінності документів:			
Відбір для знищення других та третіх примірників РМ і матеріалів КВ на підставі звіряння їх з першими (архівними) екземплярами	569 справ 1541 од. зберігання (том), 336021 арк.	408 справ 1287 од. зберігання (томів), 278238 арк.	71,7

Відбір управлінських справ, які підлягають знищенню, у зв'язку із закінченням строків зберігання	робота не здійснювала ся	627 справ	-
Облік справ/ документів, що підлягають знищенню, в електронному вигляді та внесення їх до акта	робота не здійснювала ся	927 справ	-
Звіряння списків справ, відібраних для знищення, для включення їх до акта	робота не здійснювала ся	8 годин	-
Забезпечення збереженості документів:			
Переміщення документів та перевірка їх наявності	14723 од. зберігання (томи)	15405 од. зберігання (томів)	104,6
Науково-технічне опрацювання документів:			
Організація та участь у проведенні робіт з науково-технічного упорядкування справ постійного зберігання та з кадрових питань (особового складу) за 2015-2016 роки силами Центрального державного архіву вищих органів влади та управління України на підставі укладеного договору		350 справ	
Організація палітурних робіт упорядкованих справ постійного зберігання та з кадрових питань (особового складу); складання відповідної документації		грудень	
Організаційна робота:			
проведення планового інструктажу з питань охорони праці із співробітниками архівного відділу та інвентаризації товарно-матеріальних цінностей, облікованих в архівному відділі; участь в навчальних заняттях з питань експертизи цінності документів та в роботі Комісії з питань надзвичайних ситуацій; консультавання, надання методичної, практичної допомоги співробітникам структурних підрозділів і КЕГ Центру з питань оформлення і передачі справ до архіву та отримання архівних документів для користування.		жовтень-грудень	

ХІІІ. ЛИСТУВАННЯ

ВИКОНАНА РОБОТА	ІV кв. 2021	ІV кв. 2022	% до поперед. періоду
Вхідна кореспонденція, що потребує моніторингу	658	567	86,2

Вхідна кореспонденція	15544	13925	89,6
Вихідна кореспонденція, що потребує моніторингу	673	612	90,9
Вихідна кореспонденція	16602	11714	70,6
Внутрішня реєстрація	11683	9239	79,1
Всього	45160	36057	79,8

Директор



Михайло БАБЕНКО