

ЗВІТ
ПРО ДІЯЛЬНІСТЬ ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА
«ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»
за 2022 рік

ЗМІСТ

	ВСТУП	3
I.	Експертиза матеріалів на лікарські засоби щодо визначення їх ефективності, безпеки та якості під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення	5
II.	Лабораторний контроль якості, валідація методів контролю якості лікарських засобів, а також їх виробництва	13
III.	Експертиза матеріалів клінічних випробувань та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, клінічний аудит клінічних випробувань	15
IV.	Післяреєстраційний нагляд за лікарськими засобами	22
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	28
VI.	Розробка проектів нормативних документів, методичних рекомендацій у межах компетенції Центру	42
VII.	Вивчення досвіду іноземних країн з питань експертизи матеріалів та реєстрації лікарських засобів, участь в організації та проведенні міжнародних симпозіумів, конференцій, семінарів тощо	47
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	50
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	54
X.	Підтримка системи управління якістю (СУЯ)	55
XI.	Участь у засіданнях комісій, робочих груп, нарад центру, робочих зустрічей з фармспільнотою	58
XII.	Інші види діяльності центру, спрямовані на виконання його статутних обов'язків	59
XIII.	Листування	71

ВСТУП

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

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

Згідно Статуту Центру, затвердженого наказом МОЗ від 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, надання медичних та фармацевтичних послуг, в тому числі медичного та фармацевтичного обслуговування.
- 5) Розробка документації та здійснення заходів щодо створення та впровадження систем забезпечення населення лікарськими засобами та раціональної, ефективною і доступною фармакотерапії, зокрема у галузі фармакоеконіміки, реімбурсації, ціноутворення на лікарські засоби, у тому числі створення та впровадження формулярної системи, здійснення моніторингу цін на лікарські засоби.
- 6) Вивчення, аналіз світового досвіду, розробка, підготовка та подання до МОЗ проєктів нормативних документів, методичних рекомендацій з питань створення, виробництва, доклінічного вивчення, клінічних випробувань, державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, післяреєстраційного нагляду та експертизи відповідних матеріалів на лікарські засоби, систем забезпечення населення лікарськими засобами та раціональної фармакотерапії, стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, надання медичних та фармацевтичних послуг з метою їх удосконалення та приведення до норм, прийнятих у міжнародній практиці.
- 7) Проведення господарської діяльності з медичної практики.
- 8) Сприяння розвитку системи охорони здоров'я.

РЕЗУЛЬТАТИ РОБОТИ ЗА ОСНОВНИМИ НАПРЯМКАМИ

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

Департамент експертизи реєстраційних матеріалів

ВИКОНАНА РОБОТА	2021	2022	% до поперед. періоду
1. Реєстрація			
Отримано з МОЗ заяв про проведення державної реєстрації лікарського засобу	1460	1055	72,3
Опрацьовано реєстраційних форм	1203	930	77,3
Надійшло матеріалів на реєстрацію (оригінальні (з них препарати-сироти), фіксована комбінація, генерики, інші)	751	596	79,4
Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної реєстрації	4783	3684	77,0
Підготовлено направлень в уповноважені лабораторії з проведення контролю за показниками якості	54	65	120,4
2. Перереєстрація			
Отримано з МОЗ заяв про проведення державної перереєстрації лікарського засобу	761	521	68,5
Опрацьовано реєстраційних форм	728	498	68,4
Надійшло матеріалів на перереєстрацію	661	362	54,8
Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної перереєстрації	3531	1394	39,5
3. Внесення змін			
Отримано з МОЗ заяв про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу протягом дії реєстраційного посвідчення	20023	16169	80,8
Опрацьовано реєстраційних форм	18894	13867	73,4
Прийнято матеріалів на зміни	8555	6404	74,9
Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу протягом дії реєстраційного посвідчення	12668	7877	62,2
4. Надійшло заяв по спрощеній процедурі реєстрації, внесення змін лікарських засобів			

наказ МОЗ України від 17.11.2016 № 1245	316	345	109,2
COVID - 19	209	82	39,2
наказ МОЗ України від 15.06.2020 № 1391 (автентичність)	63	6	9,5
Екстрена державна реєстрація згідно наказу МОЗ №384 від 26.02.2022 / постанови Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 року № 471	0	228	-

Управління експертизи матеріалів про медичне застосування

ВИКОНАНА РОБОТА	2021	2022	% до поперед. періоду
Надійшло первинних матеріалів за період	4366	3140	71,9
Реєстрація	529	387	73,2
Перереєстрація	583	317	54,4
Зміни	3254	2426	74,6
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної реєстрації	782	629	80,4
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної перереєстрації	983	380	38,7
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (в клінічній частині) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	1083	1082	99,9
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (за скороченою формою) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	2914	1432	49,1

Департамент фармацевтичної діяльності

ВИКОНАНА РОБОТА	2021	2022	% до поперед. періоду
Поступило на експертизу матеріалів реєстраційного досьє	15078	11436	75,8
- з реєстрації	3101	2615	84,3
- з перереєстрації	144	131	91,0
- з внесення змін	11833	8690	73,4
із них первинних матеріалів	6023	4738	78,7
- з реєстрації	655	495	75,6
- з перереєстрації	144	127	88,2

- з внесення змін	5224	4116	78,8
із них додаткових матеріалів	9055	6698	74,0
- з реєстрації	2446	2120	86,7
- з перереєстрації	0	4	#ДЕЛ/0!
- з внесення змін	6609	4574	69,2
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)	11072	8686	78,5
- з реєстрації	1977	1536	77,7
- з перереєстрації	145	130	89,7
- з внесення змін	9715	7202	74,1
із них позитивних	6563	5014	76,4
- з реєстрації	748	624	83,4
- з перереєстрації	145	130	89,7
- з внесення змін	5670	4260	75,1
Всього на спеціалізованій експертизі з якості лікарського засобу знаходяться:	4210	3646	86,6
- з реєстрації	513	444	86,5
- з перереєстрації	9	4	44,4
- з внесення змін	кількість заяв -3635 (кількість препаратів -1183)	кількість заяв -3198 (кількість препаратів -945)	88,0
Передано до архіву опрацьованих матеріалів реєстраційного досьє	17062	7226	42,4

Департамент координації експертних матеріалів

ВИКОНАНА РОБОТА	2021	2022	% до поперед. періоду
Включено до наказів всього ЛЗ, з них:	15331	11355	74,1
реєстрація	756	762	100,8
перереєстрація	1380	783	56,7
внесення змін до реєстраційних матеріалів	13099	9627	73,5
Відмовлено	96	183	190,6
відмовлено в реєстрації	33	136	412,1
відмовлено в перереєстрації	-	2	-
відмовлено у внесенні змін до реєстраційних матеріалів	63	45	71,4
Зареєстровано за «спрощеними» процедурами всього, з них:	120	164	136,7

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 15.06.2020 № 1391	54	8	14,8
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	53	35	66,0
Згідно з Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (лікарські засоби, зазначені у пункті 9 та підпунктах 10.1-10.3 пункту 10 Розділу V Порядку)	13	12	92,3
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	3	-
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	-	106	-
Відмовлено в реєстрації за «спрощеними» процедурами всього, з них:	20	134	670,0
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	4	3	75,0

організацією, затвердженого наказом МОЗ України 15.06.2020 № 1391			
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	16	0	0,0
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	-	131	-
Знято матеріали з розгляду (згідно з наказами ДЕЦ МОЗ) всього, з них:	2078	1594	76,7
знято матеріалів щодо реєстрації лікарських засобів	485	369	76,1
знято матеріалів щодо перереєстрації лікарських засобів	160	107	66,9
знято матеріалів щодо внесення змін лікарських засобів	1433	1118	78,0
Підготовлено та видано комплектів реєстраційних матеріалів заявникам			
Підготовлено до видачі заявникам всього, з них	15175	11197	73,8
реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень)	4972	3938	79,2
листів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів	10203	7259	71,1
Видано через «Єдине вікно» комплектів затверджених реєстраційних матеріалів	16914	10810	63,9
Виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні	57	28	49,1

Оформлено та передано на сканування затверджених МКЯ відповідно до наказів МОЗ	3329	2276	68,4
Показники діяльності відділу логістики			
Передано в структурні підрозділи	48610	31620	65,0
Передано до архіву	43698	23848	54,6

Організаційний відділ (Єдине вікно)

Зареєстровані заяви за фармакологічним напрямом	Види документів	2021	2022	% до поперед. періоду
	Всього зареєстрованих заяв, з них:	25530	19714	77,2
	Реєстрація	1626	1394	85,7
	Перереєстрація	770	532	69,1
	Клінічні випробування (суттєві поправки)	2529	1354	53,5
	Зміни	20605	16434	79,8
	Декларування оптово-відпускних цін	705	438	62,1
	Видача документів	Реєстраційні посвідчення	2389	1663
Вкладки до РП		4318	2645	61,3
Листи щодо внесення змін		15447	7041	45,6
Витяги з наказу щодо клінічних випробувань (СП)		3051	1732	56,8
Акредитаційні сертифікати		142	65	45,8
Зареєстровані заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики		5945	2309	38,8
Зареєстровані повідомлення про всі зміни даних щодо медичної діяльності		8993	6217	69,1
Зареєстровані заяви щодо атестації лікарів		4357	357	8,2
Зареєстровані заяви щодо проведення акредитації		663	80	12,1

Відділ координації комунікацій

ВИКОНАНА РОБОТА	2021	2022	% до поперед. періоду
Прийом та видача документів (кількість відвідувачів)	24285	19240	79,2

Прийнято документів через чек-лист та передано експертам	45849	32584	71,1
Прийнято вхідних документів, які не потребують заповнення чек-листа	58800	36108	61,4
Прийнято документів від заявників для отримання реєстраційних документів в Організаційному відділі «Єдине вікно»	16914	10810	63,9
Видано документів заявникам, з них:			
-Акти виконаних робіт	17149	11472	66,9
-Вихідних листів	71659	41127	57,4

Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності

ВИКОНАНА РОБОТА	2021	2022	% до поперед. періоду
Процедура реєстрація, внесення змін			
Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	1032	959	92,9
Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	320	212	66,3
Надано висновків з остаточним рішенням:	258	235	91,1
Позитивних	252	235	93,3
Надано всіх висновків	757	651	86,0
Процедура експертиза протоколів клінічних випробувань, суттєвих поправок			
Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	36	17	47,2
Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	20	8	40,0
Надано висновків з остаточним рішенням	23	10	43,5

Відділ адміністрування державних реєстрів

ВИКОНАНА РОБОТА	2021	2022	% до поперед. періоду
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів та внесення змін у реєстраційні матеріали»	51	45	88,2
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів» (за результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів)	10	5	50,0
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів» (на підставі складеного Центром висновку за	11	10	90,9

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)			
Опрацьовано наказів МОЗ України «Про екстрену державну реєстрацію лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що постачаються в Україну на період введення воєнного стану, під зобов'язання»	-	28	-
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного медичного застосування»	5	3	60,0
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію коронавірусної хвороби (COVID-19)»/«Про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, які застосовуються для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію коронавірусної хвороби (COVID-19)»	3	-	-
Опрацьовано наказів МОЗ Про продовження строку дії реєстраційного посвідчення (для лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) для екстреного медичного застосування)		4	-
Опрацьовано наказів «Про продовження строку дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, строк дії яких закінчився або закінчується протягом періоду дії воєнного стану»	-	4	-
Опрацьовано наказів МОЗ «Про скорочення терміну застосування лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) на території України»	3	8	266,7
Опрацьовано наказів МОЗ «Про припинення дії реєстраційних посвідчень деяких лікарських засобів»	-	1	-

Інші питання, пов'язані з діяльністю Відділу:

1. Підготовка переліків лікарських засобів та аналітичних довідок щодо зареєстрованих лікарських засобів згідно відомостей Державного реєстру лікарських засобів України.
2. За доступом до робочого інтерфейсу довідника вакцин в інформаційно-аналітичній системі «MedData», наданим ДП «Медичні закупівлі України», відповідальними співробітниками Відділу завершено внесення даних про вакцини, зареєстрованих в Україні, згідно з відомостями Державного реєстру лікарських засобів України, та даних, що необхідні для заповнення Міжнародного свідоцтва про вакцинацію та COVID-19 сертифіката відповідно до вимог наповнення цих документів.
3. Розпочато дослідну експлуатацію нового програмного забезпечення Державного реєстру лікарських засобів.
4. Передача до НСЗУ інформації про зареєстровані в Україні антибактеріальні лікарські засоби та наркотичні лікарські засоби через API нового програмного забезпечення Державного реєстру лікарських засобів з метою подальшого застосування для виписування електронних рецептів.

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

Лабораторія фармацевтичного аналізу

ВИКОНАНА РОБОТА	2021	2022	% до поперед. періоду
Кількість оформлених «Висновків щодо відтворюваності методів контролю»	28	22	79
Кількість оформлених «Висновків щодо якості»	64	45	70
Кількість оформлених «Висновків щодо апробації методик аналізу»	16	7	44
Кількість оформлених «Звітів з валідації методики випробування зразків ЛЗ»	4	0	-
Кількість проаналізованих ЛЗ, що не відповідають вимогам проєкту МКЯ	8	3	38
Кількість проаналізованих ЛЗ, що мають невідтворюваність методик проєкту МКЯ за певними показниками	0	1	-
Кількість оформлених «Висновків»:			
- із зауваженнями до проєкту МКЯ	27	12	44
- із суттєвими зауваженнями до методик проєкту МКЯ	0	0	100
Загальна кількість направлень на аналіз, що надійшли до Лабораторії протягом звітного періоду:	98	51	52
- з них, направлень Центру за формою 12	66	39	59

- з них, направлень за замовленням юридичних або фізичних осіб	32	12	38
Кількість оформлених листів-запитів	66	11	17
Кількість оформлених специфікацій з переліком найменування робіт та відповідних розцінок згідно затверджених тарифів	94	56	60
Кількість працівників Лабораторії, що здійснювали діяльність	29	10	34

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів

ВИКОНАНА РОБОТА	2021	2022	% до поперед. періоду
Направлення для проведення лабораторних випробувань за Формою 12: - ДЕМДКВ	0	0	-
- ДРЕМ	3	3	100,0
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями ДРЕМ та ДЕМДКВ	0	2	200,0
Направлення Держлікслужби України	88	27	30,7
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями Держлікслужби України	85	26	30,6
Направлення для проведення контролю якості за листами виробників	8	48	600,0
Виконано контролів якості серій препаратів за листами виробників	7	49	700,0
Оформлено протоколів випробувань, всього	92	76	82,6
з них негативні результати контролю серій	1	0	0,0
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою державної реєстрації			
Форма 11	73	46	63,0
Первинні матеріали	7	5	71,4
Висновків всього	30	27	90,0
Позитивні висновки	15	8	53,3
Негативні висновки	15	19	126,7
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою державної перереєстрації			
Форма 11	2	0	0,0
Первинні матеріали	2	0	0,0
Висновків всього	2	0	0,0
Позитивні висновки	2	0	0,0
Негативні висновки	0	0	0,0
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою внесення змін до реєстраційного досьє			

Форма 11	694	381	54,9
Реєстраційні форми (первинні)	833	386	46,3
Висновків всього	588	359	61,1
Позитивні висновки	367	237	64,6
Негативні висновки	221	122	55,2

Лабораторія фармакокінетики

ВИКОНАНА РОБОТА	2021	2022	% до поперед. періоду
Кількість виконаних робіт з біоеквівалентності / фармакокінетики лікарських засобів	6	1	16,7

Зазначені у звіті роботи за основними напрямками діяльності та з підтримки СУЯ лабораторії за фактом були виконані у I кв. 2022 р.

З зв'язку з воєнними діями у місті розташування лабораторії проведення робіт у II - IV кв. 2022 р. не було можливим.

У IV кв. 2022 р. відбувалася евакуація виробничих засобів, що знаходяться у приміщеннях лабораторії, до приміщень Центру у м. Київ.

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

Департамент експертизи доклінічних та клінічних випробувань

ВИКОНАНА РОБОТА	2021	2022	% до поперед. періоду
1. Поступило до Центру Заяв через «Єдине вікно МОЗ»			
Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	307	67	21,8
Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	2186	1323	60,5
Заяв щодо протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	19	3	15,8
Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	21	13	61,9
Всього:	2533	1406	55,5
2. Надійшло матеріалів до Центру від Заявників / через Сервісний центр (ВКК) та проведено попередню експертизу			
протоколів міжнародних КВ	294	70	23,8
СП до протоколів міжнародних КВ	2091	1246	59,6
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	16	5	31,3
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	19	4	21,1
Всього:	2420	1325	54,8
3. Оформлено зауважень щодо комплектності матеріалів КВ/СП			
протоколів міжнародних КВ	233	17	7,3

СП до протоколів міжнародних КВ	438	59	13,5
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	11	2	18,2
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	12	2	16,7
Всього:	694	80	11,5
4. Відкликано Заяв внаслідок помилок в наведеній інформації у Заяві			
Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	10	9	90,0
Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	48	64	133,3
Заяв до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-	1	-
Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2	3	150,0
Всього:	60	77	128,3
5. Направлено на спеціалізовану експертизу матеріалів КВ/СП			
протоколів міжнародних КВ	304	70	23,0
СП до протоколів міжнародних КВ	2156	1273	59,0
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	20	5	25,0
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	19	8	42,1
Всього:	2499	1356	54,3
6. Проведено спеціалізовану експертизу матеріалів доклінічного вивчення ЛЗ у матеріалах КВ			
протоколів міжнародних КВ	229	35	15,3
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	0	0	-
Всього:	229	35	15,3
7. Оформлено зауваження експертів (ф.16)			
до протоколів міжнародних КВ	229	49	21,4
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	230	76	33,0
до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	19	9	47,4
до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	7	2	28,6
Всього:	485	136	28,0
8. Прийнято доопрацьованих/додаткових матеріалів до КВ/СП			
до протоколів міжнародних КВ	549	135	24,6
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	839	283	33,7
до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	54	18	33,3
до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	24	11	45,8
Всього:	1466	447	30,5

9. Затверджено на засіданнях НЕР/НТР			
протоколів міжнародних/вітчизняних КВ	322	111	34,5
СП до протоколів міжнародних/вітчизняних КВ	2138	1319	61,7
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників (включаючи дослідження з біоеквівалентності)	22	11	50,0
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	18	14	77,8
затверджено протоколів по біоеквівалентності	9	6	66,7
Затверджено протоколів по COVID-19	35	11	31,4
Затверджено поправок по COVID-19	134	49	36,6
Знято з розгляду протоколів по COVID-19	6	2	33,3
Знято з розгляду поправок по COVID-19	-	1	-
10. Знято з розгляду на НЕР/НТР			
протоколів міжнародних КВ	14	6	42,9
СП до протоколів міжнародних КВ	10	6	60,0
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2	1	50,0
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-	1	
Всього:	26	14	53,8
11. Побічні реакції			
Надійшла загальна кількість повідомлень щодо побічних реакцій за протоколами, що затверджені в Україні.	14572	19138	131,3
З них у світі	14119	18805	133,2
В Україні (повідомлення)	453	333	73,5
В Україні(випадки)	145	105	72,4
Надійшло звітів щодо безпеки ДЛЗ	407	400	98,3
12. Інше			
Надано консультацій (on-line та off-line)	79	182	230,4

У зв'язку з повномасштабною військовою агресією російської федерації на території України та запровадження Указом Президента України № 64/2022 від 24.02.2022 воєнного стану робота Департаменту практично була переведена на електронну комунікацію з заявниками.

За 2022 р. Департаментом отримано вхідної кореспонденції (листи заявників, направлення на КВ/СП) - 4939, з яких 1406 направлення на проведення КВ/СП, **3533** електронних листів-повідомлень, листів-запитів, інформаційних листів, он-лайн консультацій серед яких:

- щодо призупинення набору нових пацієнтів та/або проведення скринінгу та/або рандомізації досліджуваних – **214 листів-повідомлень**;

- тимчасове призупинення КВ – **45 листів-повідомлень**;
 - дострокове завершення КВ в Україні – **132 листів-повідомлень**, з яких **108 листів-повідомлень** пов'язаних з війною, **24 інші причини** (економічні, низька ефективність, безпека);

- переведення пацієнтів, залучених в КВ, з одного затвердженого МПВ в інші МПВ в Україні або за межі України (до випробувальних центрів Польщі, Великобританії, Канади, Чехії, Молдови, Бельгії, Швейцарії, Грузії, Італії, Румунії, Іспанії, Естонії, Словаччини, Латвії, Ізраїлю, Нідерландів, Португалії, Франції, Угорщини, Німеччини, рф) – **223 листів-повідомлень**.

Загалом за звітний період було переміщено **448 пацієнтів до інших МПВ** України та світу, найбільше в МПВ України -**169** та до сайтів за межами України – **279**. Переміщені пацієнти були найчастіше за профілем випробування в області онкології, гастроентерології, ревматології, неврології, ендокринологія, кардіологія, офтальмологія, нефрологія.

Всі листи були належним чином опрацьовані співробітниками Департаменту та надана відповідь електронною поштою.

Окрім вищенаведеного, з'явилась позитивна тенденція, а саме:

- щодо **відновлення КВ (11)**,
- щодо **відновлення набору пацієнтів (15 КВ)**,
- **активація МПВ (2)**.

Співробітниками Департаменту постійно підтримується зв'язок із заявниками з метою належного проведення КВ в умовах воєнного стану в Україні. Це включає активну комунікацію з заявниками шляхом проведення консультацій усних/телефонних, он-лайн, оф-лайн консультації, відповіді на електронні листи.

На 31.12.22 кількість поточних КВ (затверджених наказом МОЗ -175 та розпочатих -487) становить 662 (<https://clinicaltrials.dec.gov.ua>), з яких 214 КВ - призупинений набір пацієнтів, 45 - тимчасова зупинка КВ, 132 КВ- дострокове завершення, активних КВ - 271.

Управління аудиту лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP)

ВИКОНАНА РОБОТА	2021	2022	% до поперед. періоду
Проведено КА	45	28	62,2

У зв'язку з повномасштабною військовою агресією російської федерації проти України та введенням воєнного стану на всій території України, проведення планових КА КВ було призупинено з 24.02.2022. З метою перевірки дотримання нормативно-правових вимог щодо проведення КВ та дотримання прав пацієнтів, які були переведені до інших місць проведення КВ, з 13.05.2022 було поновлено проведення КА КВ.

Співробітниками Управління проводилися планові КА, відповідно до затверджених керівництвом Центру щоквартальних Планів КА КВ ЛЗ за 2022 рік.

У звітному періоді було проведено 28 КА в місцях проведення випробувань (далі – МПВ), з них 10 КА КВ, 5 КА, метою якого була перевірка організації проведення КВ ЛЗ в МПВ, 11 КА КВ, метою яких була перевірка дотримання нормативних вимог при переведенні досліджуваних в КВ, 1 КА в біоаналітичній лабораторії, а також 1 КА КВ в офісі заявника.

Серед 28 проведених КА:

- 12 КА – зауваження відсутні;
- 10 КА – зауваження несуттєві (виявлені недоліки не вплинули на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та цілісність даних КВ);
- 4 КА – зауваження суттєві (виявлені недоліки, що могли негативно вплинути на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та цілісність даних КВ);
- 2 КА – зауваження критичні (виявлені недоліки, що негативно впливають на права, безпеку або здоров'я досліджуваних та/або впливають на якість та цілісність даних клінічного дослідження). Набір досліджуваних у КВ призупинено.

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.

Під час проведення системних КА (контроль організації проведення КВ відповідно до нормативно-правової бази) було перевірено: документацію щодо КВ (вибірково), матеріально-технічну базу місць проведення КВ, в тому числі, відповідні документи стосовно метрологічного контролю обладнання, що може використовуватись для проведення КВ, кадровий потенціал дослідницьких груп, локальні лабораторії, що залучались до КВ, діяльність Комісії, тощо.

Після аналізу зауважень щодо проведення КВ встановлено, що більшість недоліків пов'язані з:

- формуванням файлу дослідника – 11 зауважень;
- веденням первинної медичної документації – 11 зауважень;
- процедурою отримання інформованої згоди – 7 зауважень;
- обігом досліджуваних лікарських засобів – 3 зауваження;
- діяльністю Комісій – 8 зауважень.

Під час проведення КА було перевірено діяльність 24 Комісій. Зауваження до роботи Комісії були пов'язані з перевищенням термінів розгляду матеріалів КВ/суттєвої поправки до КВ та затвердженням положення і стандартних операційних процедур Комісії.

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

Перелік місць проведення досліджень, лабораторія та офіс заявника,

де було проведено КА КВ ЛЗ

№	Назва місця проведення досліджень	Дата КА
1.	м. Харків, Лабораторія фармакокінетики ДП «Державний експертний центр міністерства охорони здоров'я України»	18.01.2022
2.	м. Харків, Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення	18.01.2022- 20.01.2022
3.	м. Харків, Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології і гематології	19.01.2022- 20.01.2022
4.	м. Харків, Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення	20.01.2022
5.	м. Київ, Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс»	21.02.2022- 22.02.2022
6.	м. Київ, Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ	19.05.2022- 20.05.2022
7.	м. Черкаси, Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіологічне відділення	26.05.2022
8.	м. Тернопіль, Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна лікарня» Тернопільської обласної ради, Обласний центр клінічної імунології та алергології, ревматологічне відділення	08.06.2022- 09.06.2022
9.	м. Львів, Львівський державний онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр, відділення хіміотерапії	15.06.2022
10.	м. Івано-Франківськ, Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення хірургії	21.06.2022
11.	с. Крихівці, м. Івано-Франківськ, Лікувально-діагностичний центр «НейроГлобал» товариства з обмеженою відповідальністю «НейроГлобал»	22.06.2022- 23.06.2022
12.	м. Рівне, Комунальне підприємство «Рівненська обласна клінічна лікарня» Рівненської обласної ради, обласний інсультний центр	08.07.2022
13.	м. Ужгород, Комунальне некомерційне підприємство "Центральна міська клінічна лікарня" Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки	12.07.2022

14.	м. Ужгород, Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології», Закарпатської обласної ради, відділення нейрохірургії №2; ДВНЗ «Ужгородський Національний Університет», медичний факультет, кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії	13.07.2022 - 14.07.2022
15.	м. Львів, Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Західноукраїнський спеціалізований дитячий медичний центр», педіатричне відділення.	04.08.2022- 05.08.2022
16.	м. Київ, Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділення дитячої ендокринної патології, підрозділ відділу дитячої ендокринної патології	18.08.2022
17.	м. Київ, Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділення дитячої ендокринної патології, підрозділ відділу дитячої ендокринної патології	22.08.2022
18.	м. Івано-Франківськ, ТОВ «Карпатська дослідницька група», офіс заявника	30.08.2022 - 31.08.2022
19.	м. Івано-Франківськ, Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна клінічна інфекційна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення інтенсивної терапії	01.09.2022 - 02.09.2022
20.	м. Чернівці, Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення денного стаціонару	27.09.2022 - 28.09.2022
21.	м. Чернівці, Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №3» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення	29.09.2022 – 30.09.2022
22.	м. Київ, Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №4» Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення демієлінізуючих захворювань нервової системи	20.10.2022
23.	м. Івано-Франківськ, Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення урології	24.10.2022 - 25.10.2022
24.	м. Івано-Франківськ, Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології	26.10.2022 - 27.10.2022

25.	м. Львів, Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради "Львівська обласна клінічна лікарня", неврологічне відділення	04.12.2022 - 05.12.2022
26.	м. Львів, Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради "Львівська обласна клінічна лікарня", неврологічне відділення	07.12.2022 - 08.12.2022
27.	м. Ужгород, 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	19.12.2022 - 20.12.2022
28.	м. Ужгород, Медичний центр «Діамед» товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Діамед»	21.12.2022 - 22.12.2022

ІV. ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНИЙ НАГЛЯД ЗА ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

Департамент фармаконагляду

ВИКОНАНА РОБОТА	2021	2022	% до поперед. періоду
Експертна оцінка карт-повідомлень про випадки побічних реакцій лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарських засобів, та/або несприятливі події після імунізації/туберкулінодіагностики, та протоколів розслідування регіональних груп оперативного реагування			
Кarti-повідомлення що надійшли до ДЕЦ	26935	18467	68,6
Кarti-повідомлення, що надійшли від заявників (CIOMS-повідомлення)	62022	34412	55,5
Протоколи розслідування регіональних груп оперативного реагування	275	46	16,7
Здійснення консультативної, організаційно-методичної допомоги медичним працівникам, заявникам, пацієнтам та їх представникам з питань фармаконагляду:			
заявникам (їх представникам)	1487	2128	143,1
медичним працівникам	556	633	113,8
Закодовано та надіслано до бази даних ВООЗ повідомлень	5299	6470	122,1
Оприлюднення нової важливої інформації на вебсайті Центру	199	367	184,4
Отримано регулярно оновлюваних звітів з безпеки на ЛЗ/МІБП	1748	2277	130,3

Оцінка відповідності регулярно оновлюваних звітів з безпеки ЛЗ/МІБП по критеріям згідно з Додатку 10 Порядку здійснення фармаконагляду як тривалість звітного періоду, дата закриття бази даних та кінцева дата подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки	1592	638	40,1
Виступи з доповідями щодо питань фармаконагляду на науково-практичних конференціях, семінарах, тренінгах та інше..	103	117	113,6
Обмін інформацією з безпеки із зацікавленими сторонами у відповідності до законодавства України, з них	1043	941	90,2
Надано відповідей заявникам щодо інформації про ПР/ВЕ ЛЗ	2800	764	27,3

Діяльність представників Центру з питань фармаконагляду в регіонах України

ВИКОНАНА РОБОТА	2021	2022	% до поперед. періоду
Кількість проведених семінарів, нарад на рівні обласних управлінь охорони здоров'я (селекторні наради онлайн семінари)	813	682	83,9
Кількість проведених семінарів, нарад у закладах охорони здоров'я (селекторні наради онлайн семінари)	1068	906	84,8
Кількість виступів на науково-практичних конференціях з доповідями з питань ФН	78	32	41,0
Кількість надрукованих наукових статей, інформаційних листів, методичних рекомендацій у спеціальних виданнях та публіцистичних статей, інформаційних листів у центральній, місцевій пресі, інтернет виданнях, виступи на радіо та телебаченні з питань ФН	194	115	59,3
Кількість індивідуальних візитів до керівників та до лікарів закладів охорони здоров'я з питань ФН (телефонні та онлайн консультації, наради)	4660	3727	80,0
Кількість закладів охорони здоров'я, що надають повідомлення про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських	1630 (65,6 %)	1124	69,0

засобів (усього закладів охорони здоров'я до 24.02.2021 - 2485)			
---	--	--	--

Укрінформ – за даними МОЗ України, станом на 31.12.2022, за час війни зруйновано 144 медичних закладів та ще понад 1 000 – пошкоджено.

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

Інформація щодо електронного кабінету Заявника (ЕКЗ)

Дані системи ЕКЗ	2021	2022	% до поперед. періоду
Кількість активних користувачів в ЕКЗ	52	8	15,4
Кількість повідомлень щодо ПР в XML файлі, наданих заявниками через ЕКЗ	13295	12400	93,3
Кількість підписаних договорів на підключення до платних послуг через ЕКЗ	15	16	106,7

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	5	11	220,0	6	12	200,0	5	8	160,0
PSUSA	56	82	146,4	51	116	227,5	44	100	227,3
DHPC	22	8	36,4	21	9	42,9	61	7	11,5
Signal	25	14	56,0	29	12	41,4	15	13	86,7
FDA	3	74	2466,7	4	75	1875,0	2	67	3350,0
VigiBase	15	1	6,7	17	1	5,9	6	1	16,7
Health Canada	12	1	8,3	14	1	7,1	10	3	30,0
Інші	16	115	718,8	7	64	914,3	4	69	1725,0

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

ВИКОНАНА РОБОТА	2021	2022	% до поперед. періоду
Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє	9171	6855	74,7
з реєстрації	1815	1673	92,2
з перереєстрації	2317	1102	47,6
з внесення змін	5039	4080	81,0
з них первинних матеріалів	3483	2656	76,3

з реєстрації	537	389	72,4
з перереєстрації	579	325	56,1
з внесення змін	2367	1942	82,0
з них додаткових матеріалів	4544	3003	66,1
з реєстрації	1278	1284	100,5
з перереєстрації	1738	777	44,7
з внесення змін	2672	2138	80,0
Видано експертних висновків	7875	5481	69,6
з реєстрації	1457	1151	79,0
з перереєстрації	2109	982	46,6
з внесення змін	4309	3348	77,7
з них позитивних	4128	2654	64,3
з реєстрації	609	476	78,2
з перереєстрації	888	372	41,9
з внесення змін	2631	1806	68,6

Проведення аудитів систем фармаконагляду заявників

ВИКОНАНА РОБОТА	2021	2022	% до поперед. періоду
Підготовано та направлено попередніх повідомлень-запитів та програм щодо проведення планових аудитів систем фармаконагляду заявників	2	8	400,0
Проведення планового/цільового аудиту системи фармаконагляду заявника	2	8	400,0
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	577	1027	178,0
Підготовлено звітів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду заявників	2	6	300,0
Опрацьовано планів коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду заявників	12	7	58,3
Погоджено планів коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду заявників	3	2	66,7
Опрацьовано наданих заявником звітів (у тому числі проміжних) про стан реалізації Плану коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведеного аудиту заявників	10	0	0,0
Погоджено наданих заявником звітів (у тому числі проміжних) про стан реалізації Плану	5	0	0,0

коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведеного аудиту заявників			
Підготовано та направлено відповіді на Online-запити заявників	24	97	404,2
Проведено консультації заявникам/представникам заявника (за попереднім записом, за використання комп'ютерних програм для он-лайн спілкування, телефонні консультації) *примітка: облік телефонних консультацій з 2022 року	14	199	1421,4

Оновлення БД ЛЗ «Фармназор» з метою підготовки графіку планових аудитів систем фармаконагляду заявників

Назва розділу БД	Кількість опрацьованих ЛЗ		
	2021	2022	% до поперед. періоду
ЛЗ - зміна ФН	1646	2477	150,5
ЛЗ без прив'язки	120	290	241,7
ЛЗ - перевірка заявника	617	996	161,4
ЛЗ без даних фармагляду	520	918	176,5
ЛЗ - необмежений	522	521	99,8

Поточна робота Департаменту

1. Моніторинг сайтів строгих регуляторних агентств щодо нової інформації з безпеки лікарських засобів, формування інформаційних повідомлень та підготовка переліку зареєстрованих в Україні лікарських засобів, що містять певну діючу речовину.
2. Моніторинг бази VigiBase стосовно сигналів, пошук зареєстрованих лікарських засобів з певною діючою речовиною, формування інформаційних повідомлень для опублікування на сайті ДЕЦ, підготовка переліку ЛЗ відповідно до Державного реєстру.
3. Аналіз та узгодження комунікаційних матеріалів щодо безпеки лікарських засобів, розроблених заявником.
4. Отримання, аналіз та узагальнення зведених даних про випадки побічних реакцій після застосування вакцин (рутина вакцинація), надання звіту до МОЗ та оприлюднення звіту на офіційному сайті ДЕЦ.
5. На виконання наказу МОЗ України від 24.12.2020 № 3018 «Про затвердження Дорожньої карти з впровадження вакцини від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, і проведення масової вакцинації у відповідь на пандемію COVID-19 в Україні у 2021–2022 роках» та в інтересах національної безпеки з метою моніторингу ситуації із проведенням загальнонаціональної кампанії з масової вакцинації, згідно листа Апарату Ради національної безпеки і оборони України від 04.02.2021 № 355/32-04/2-21 та листа МОЗ України від 04.02.2021 № 28/3490/2-21, з метою забезпечення належного та ефективного процесу вакцинації проти COVID-19 в Україні, надання

інформації у вигляді щоденних звітів (включаючи святкові та вихідні дні) до МОЗ України та Апарату РНБО України щодо випадків НППІ, що були зареєстровані після застосування вакцин від COVID-19 та надійшли до Центру.

6. Підготовка тендерної документації щодо послуги з оцінювання відповідності Комплексу засобів захисту інформації від несанкціонованого доступу програмного комплексу «Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду» (КЗЗ АІСФ) вимогам.
7. 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».
8. Підготовка та надання щотижневих звітів щодо випадків НППІ після застосування вакцин проти COVID-19 до МОЗ України.
9. Підготовка інформації для щотижневе опублікування на сайті Центру у рубриці «Вакцинація COVID-19» щодо аналізу випадків НППІ після застосування різних вакцин проти COVID-19 за період проведення вакцинальної кампанії.
10. Робота над підготовкою інформації для аналізу випадків захворювання на COVID-19 серед осіб, що отримали щеплення проти гострої респіраторної хвороби COVID-19.
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. 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.
13. Підготовка документації щодо закупівлі Послуги з системного супроводу програмного забезпечення «Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду» (АІСФ) на 2023 рік .
14. Постійне оновлення даних для загального користування «Інформація щодо безпеки застосування лікарських засобів».
15. Перевірка виконання заявником зобов'язань з ФН та надання заявниками заявок на внесення змін до реєстраційних матеріалів ЛЗ, щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів за рекомендаціями строгих регуляторних агенцій.
16. Розробка шаблонів комунікаційних матеріалів до медичних працівників, пацієнтів та/або осіб що за ними доглядають та плану їх запровадження.
17. Робота по обробці матеріалів за результатами опрацювання членами Робочої групи (РГ) з питань вдосконалення законодавства з фармаконагляду. Листування з членами РГ.

18. 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.

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	2021	2022	% до поперед. періоду
Забезпечення науково-методичного та організаційно-технічного супроводження робіт щодо оцінки медичних технологій з метою практичного впровадження системи оцінки медичних технологій для інформування рішень щодо їх покриття/фінансування в Україні			
Проведення державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою	13 звернень	41 звернення	315,4
Проведення експертизи заяв та досьє з державної оцінки медичних технологій	27 заяв	26 заяв	96,3
Підготовка та опублікування на сайті висновків уповноваженого органу з державної оцінки медичних технологій	25 висновків	47 висновків	188,0
Розробка проєкту 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
Здійснення матеріально-технічного забезпечення діяльності Експертного комітету з оцінки медичних технологій ДП Державний експертний центр МОЗ України (30.08.2022, 23.09.2022, 30.09.2022)	0	3	-
Впровадження формулярної системи, в т.ч. оновлення Державного формуляру лікарських засобів. Робота над проєктом чергового випуску Державного формуляру лікарських засобів			
Проведення експертних робіт щодо можливості включення/ виключення	17	7	41,2

лікарського засобу до/з Державного формуляру лікарських засобів			
Робота щодо перегляду проекту 15 випуску Державного формуляра лікарських засобів	1	1	100
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.	20 наказів	6 наказів	30,0
Завдання, пов'язані з основною діяльністю Департаменту ОМТ			
Оновлення шкали впливу на бюджет за результатами державних закупівель лікарських засобів у 2022 році, що була розрахована за даними системи дослідження ринку «PharmXplorer» та аналітичних дашбордів НСЗУ.	1	1	100
Проведення обліку очікуваних поставок гуманітарної допомоги МОЗ України за зверненням МОЗ України (кількість опрацьованих декларацій)	0	74	-
На виконання наказу Державного експертного центру МОЗ України від 24.06.2022 № 80 “Про утворення конкурсної комісії” проведення конкурсного відбору членів Експертного комітету з оцінки медичних технологій.	0	1	-
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: опрацювання в межах повноважень, інформації, що отримана від секретаря групи експертів та фахівців, що долучаються до роботи постійної робочої групи МОЗ	32 протоколи	76 протоколів	237,5
Проведення моніторингу цін на ЛЗ, щодо яких запроваджено державне регулювання цін, за даними виробників, дистриб'юторів та аптечних мереж на виконання	84 виробн. 12 роз.мер. 12 довідок	50 виробн. 8 роз.мер. 9 довідки	59,5 66,7 25,0

доручення МОЗ України від 25.10.2012 № 17, – опрацьовано дані.			
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 Надано 4 довідки	8 реєстрів зарубіжних країн, 23 напрямки Надано 5 довідок	100,0 104,5 125,0
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 Кабінету Міністрів України від 09.11.2016 № 862 – щотижневий моніторинг роздрібних цін на лікарські засоби, які підлягають відшкодуванню, за даними системи дослідження ринку «Фармексплорер».	42 звіти (26 МНН)	42 звіти (93 МНН)	100,0
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.	0	1147 позицій	-
Виконання доручення МОЗ України щодо здійснення розрахунку граничного рівня оптово-відпускних цін на лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та включені до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого наказом МОЗ України від 29.07.2019 № 1713.	61 позиція	122 позиції	100
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	12	12	100

індивідуальних реєстраційних карток пацієнтів, що отримали медичну допомогу згідно із протоколом "Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)".			
Підготовка щотижневого звіту для РНБО «Узагальнення результатів моніторингу нових підходів до медичної допомоги та методів лікування при гострій респіраторній хворобі COVID-19, що застосовуються у провідних країнах світу»: з інформаційних ресурсів в зарубіжних країнах, а також за даними The National Health and Medical Research Council (NHMRC), The Association of the Scientific Medical Societies in Germany, National Guideline Clearinghouse, American Academy of Family Physicians	47	8	17,0
Підготовка щотижневого звіту для РНБО «Узагальнення результатів моніторингу підходів до діагностики та лікування постковідного синдрому та/або симптомокомплексу «довготривалий COVID», що застосовуються у провідних країнах світу»	47	8	17,0
На виконання доручення заступника секретаря Ради Національної безпеки і оборони України від 24.03.2020 пошук інформації щодо можливості використання лікарських засобів у якості антисептика (індивідуального та у медичних закладах) та дезінфекційних засобів у період пандемії COVID-19 відповідно до міжнародних та національних рекомендацій	52	8	15,4%

Відділ стандартизації медичної допомоги

ВИКОНАНА РОБОТА	2021	2022	% до поперед. періоду
Основні показники роботи			

Затверджені наказами МОЗ України стандарти надання медичної допомоги	21	42	200,0
Підготовка заходів щодо забезпечення розробки галузевих стандартів медичної допомоги відповідно до наказу МОЗ України від 18.08.2020 № 1908 «Про утворення та затвердження персональних складів мультидисциплінарних робочих груп з розробки галузевих стандартів медичної допомоги» (зі змінами):			
Підготовлено та направлено до МОЗ України проекти медико-технологічних документів за темами: «Інвазивний кандидоз у новонароджених дітей», «Менопаузальні порушення та інші розлади в перименопаузальному періоді», «Остеосаркома», «Правила періопераційної антибіотикопрофілактики», «Мезотеліома очеревини», «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини», «Правила раціонального застосування антибактеріальних і антифунгальних препаратів з лікувальною та профілактичною метою», «Рак нирки», «Пневмонії у дітей», «Нормальна вагітність», «Рак гортані», «Хронічний лімфоїдний лейкоз», «Мезотеліома плеври»; «Вторинна профілактика інсульту»; «Ектопічна вагітність»; «Ожиріння у дітей»; «Інвагінація кишечника у дітей», «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».			
Підготовлено і проведено онлайн-засідання мультидисциплінарних робочих груп з опрацювання медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги та складено протоколи.	359	111	30,9
Опрацювання проектів медико-технологічних документів за темами/напрямами: «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини», «Геморагічний інсульт», «Ішемічний інсульт», «Менопаузальні та перименопаузальні розлади», «Туберкульоз», «Передменструальний синдром», «Остеосаркома», «Мезотеліома очеревини», «Рак нирки», «Рак ротоглотки», «Інвазивний кандидоз у новонароджених», «Злоякісна меланома шкіри», «Пульсоксиметричний скринінг критичних вроджених вад серця у новонароджених», «Періопераційна антибіотикопрофілактика», «Паліативна медична допомога», «Рак шлунка», «Муковісцидоз», «Хвороба Помпе», «Клінічне ведення пацієнтів з COVID-19», «Цукровий діабет у дорослих I та II типу», «Цукровий	48	72	150,0

<p>діабет у дітей», «Нормальна вагітність», «Гліобластома», «Ектопічна вагітність», «Вторинна профілактика інсульту», «Пневмонії у дітей», «Раціональна антимікробна терапія», «Хронічний больовий синдром у дорослих», «Хронічний больовий синдром у дітей», «Лейоміома матки», «Аномальні вагінальні виділення», «Хвороба Меньєра», «Нейросенсорна приглухуватість», «Інвагінація кишечника у дітей», «Бульозний епідермоліз», «Сифіліс», «Ожиріння у дітей», «Рак ендометрія», «ВІЛ-інфекція. Профілактика, діагностика, лікування, догляд та підтримка», «Саркома Юїнга», «Мезотеліома плеври», «Гепатобіліарний рак», «Психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання психоактивних речовин та стимуляторів за виключенням опіоїдів», «Носова кровотеча», «Рак гортані», «Хірургічне лікування захворювань щитоподібної залози», «Дефіцит вітаміну Д у дітей», «Хронічний лімфоїдний лейкоз», «Гострий лімфоїдний лейкоз у дітей та підлітків», «Рак стравоходу», «Хвороба Гоше», «Позалікарняні пневмонії у дітей», «Рак передміхурової залози», «Травми щелепно-лицевої ділянки», «Гострий 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».</p>			
<p>Проведення інформаційного пошуку:</p> <ul style="list-style-type: none"> • в базах даних прототипів (клінічних настанов, інформаційних матеріалів) з метою підготовки проєктів галузевих стандартів медичної допомоги за темами: Клінічне ведення пацієнтів з COVID-19; Крапчасті зуби; Флюороз зубів; Карієс, обмежений емаллю; Пульпіт гострий; Пульпіт хронічний; Пульпіт гнійний; Гострий апікальний періодонтит пульпарного походження; Хронічний апікальний періодонтит; Хвороби пульпи та періапікальних тканин; Рецидивуючі афти порожнини рота; Гострі та хронічні захворювання глотки і гортані – ларингіт; Тахіаритмії у дітей; 			

<p>Наявність антибактеріальних препаратів у чинних уніфікованих клінічних протоколах надання медичної допомоги; Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба у дітей; Ортопедична стоматологія; пошук рекомендацій щодо надання екстреної медичної допомоги населенню в умовах війни; Аутоімунні захворювання нервової системи. Міастенія; Дентоальвеолярна травма. Переломи нижньої щелепи. Переломи середньої зони обличчя; Спадковий ангіоневротичний набряк; Загальноваріабельний (первинний) імунодефіцит; Терапевтична стоматологія. Поверхневий карієс. Середній карієс. Глибокий карієс. Карієс емалі стадії білої (крейдоподібної) плями (початковий карієс). Карієс дентину;</p> <ul style="list-style-type: none"> • щодо використання ТРОХХ (тековірімат) та інших лікарських засобів, призначених для лікування віспи мавп; • чинних галузевих стандартів медичної допомоги: <ul style="list-style-type: none"> - щодо надання медичної допомоги при вітиліго; - щодо лікарського засобу гідроксиетилкрохмаль; - щодо лікарського засобу зопіклон; - 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. 			
<p>Комунікації з членами мультидисциплінарних робочих груп з опрацювання медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги (листування та телефонні консультації).</p>			
<p>Наповнення та підтримка бази контактів членів мультидисциплінарних робочих груп, затверджених наказом МОЗ України від 18.08.2020 № 1908 (зі змінами).</p>			
<p>Розроблено Графік засідань мультидисциплінарних робочих груп на I квартал 2022 року.</p>			
<p>Актуалізація і підтримка функціонування Реєстру медико-технологічних документів:</p>			
<p>У розділі «Галузеві стандарти та клінічні настанови»: Розміщено: 1) Протоколи фармацевта, затверджені наказом МОЗ України від 05.01.2022 № 7; 2) Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної</p>	43	64	148,8

<p>допомоги «Кесарів розтин», затверджений наказом МОЗ України від 05.01.2022 № 8;</p> <p>3) Клінічну настанову, засновану на доказах «Кесарів розтин»;</p> <p>4) Стандарти медичної допомоги «Надання допомоги при спонтанному внутрішньомозковому крововиливі», затверджені наказом МОЗ України від 05.01.2022 № 9;</p> <p>5) Клінічну настанову, засновану на доказах «Надання допомоги при спонтанному внутрішньомозковому крововиливі»;</p> <p>6) Оригінальні версії та переклад на українську мову клінічних настанов ДУОДЕСІМ Медікал Паблікейшн Лтд:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Коронавірусна хвороба COVID-19, • Довгострокові симптоми коронавірусної інфекції COVID-19, • Постінфекційні синдроми, • Мультисистемний запальний синдром у дітей (MIS-C), пов'язаний з інфекцією COVID-19; <p>7) Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Гіпертензивні розлади під час вагітності, пологів та у післяпологовому періоді», затверджений наказом МОЗ України від 24.01.2022 № 151;</p> <p>8) Клінічну настанову, засновану на доказах «Гіпертензивні розлади у вагітних»;</p> <p>9) Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Фізіологічні пологи», затверджений наказом МОЗ України від 26.01.2022 № 170;</p> <p>10) Клінічну настанову, засновану на доказах «Фізіологічні пологи»;</p> <p>11) Уніфікований клінічний протокол вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Некротизуючий ентероколіт у передчасно народжених дітей», затверджений наказом МОЗ України від 28.01.2022 № 182;</p>			
--	--	--	--

<p>12) Клінічну настанову, засновану на доказах «Некротизуючий ентероколіт у передчасно народжених дітей»;</p> <p>13) Стандарт екстреної медичної допомоги «Медичне сортування пацієнтів різних вікових груп у відділенні екстреної (невідкладної) медичної допомоги», затверджений наказом МОЗ України від 03.02.2022 № 210;</p> <p>14) Зміни до Стандартів медичної допомоги «Коронавірусна хвороба (COVID-19)», затверджених наказом МОЗ України від 28.03.2020 № 722 (наказ МОЗ України від 04.02.2022 № 230);</p> <p>15) Зміни до Протоколу «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)», затвердженого наказом МОЗ України від 02.04.2020 № 762 (наказ МОЗ України від 22.02.2022 № 358);</p> <p>16) Уніфікований клінічний протокол вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Парентеральне харчування новонароджених дітей», затверджений наказом МОЗ України від 18 квітня 2022 року № 650;</p> <p>17) Клінічну настанову, засновану на доказах «Парентеральне харчування новонароджених дітей»;</p> <p>18) Стандарти медичної допомоги «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини», затверджені наказом МОЗ України від 26 квітня 2022 року № 692;</p> <p>19) Клінічну настанову, засновану на доказах «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини»,</p> <p>20) Оновлену клінічну настанову «Клінічне ведення пацієнтів з COVID-19»;</p> <p>21) Стандарти медичної допомоги «Інвазивний кандидоз у новонароджених дітей», затверджені наказом МОЗ України від 12 травня 2022 року № 800;</p> <p>22) Клінічну настанову, засновану на доказах «Інвазивний кандидоз у новонароджених дітей»;</p> <p>23) Стандарт «Парентеральна периопераційна антибіотикопрофілактика», затверджений</p>			
---	--	--	--

наказом МОЗ України від 17 травня 2022 року № 822;

24) Стандарт медичної допомоги «Раціональне застосування антибактеріальних і антифунгальних препаратів з лікувальною та профілактичною метою», затверджений наказом МОЗ України від 18 травня 2022 року № 823;

25) Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Менопаузальні порушення та інші розлади в перименопаузальному періоді», затверджений наказом МОЗ України від 17 червня 2022 року № 1039;

26) Клінічну настанову, засновану на доказах «Менопаузальні порушення та інші розлади в перименопаузальному періоді»;

27) Стандарти медичної допомоги «Мезотеліома очеревини», затверджені наказом МОЗ України від 20 червня 2022 року № 1049;

28) Клінічну настанову, засновану на доказах «Мезотеліома очеревини»;

29) Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Остеосаркома», затверджений наказом МОЗ України від 20 червня 2022 року № 1050;

30) Клінічну настанову, засновану на доказах «Остеосаркома»;

31) Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Рак нирки», затверджений наказом МОЗ України від 20 червня 2022 року № 1061;

32) Клінічну настанову, засновану на доказах «Рак нирки»;

33) Стандарти медичної допомоги «Надання медичної допомоги постраждалим з геморагічним шоком на догоспітальному та госпітальному етапах при травмі», затверджені наказом МОЗ України від 11 липня 2022 року № 1192;

- | | | | |
|--|--|--|--|
| <p>34) Уніфікований клінічний протокол первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Передменструальний синдром», затверджений наказом МОЗ України від 13 липня 2022 року № 1218;</p> <p>35) Клінічну настанову, засновану на доказах «Передменструальний синдром»;</p> <p>36) Стандарти медичної допомоги «Позалікарняні пневмонії у дітей», затверджені наказом МОЗ України від 02 серпня 2022 року № 1380;</p> <p>37) Клінічну настанову, засновану на доказах «Позалікарняні пневмонії у дітей»;</p> <p>38) Стандарти медичної допомоги «Нормальна вагітність», затверджені наказом МОЗ України від 9 серпня 2022 року № 1437;</p> <p>39) Клінічну настанову, засновану на доказах «Нормальна вагітність»;</p> <p>40) Оновлену редакцію клінічної настанови «Клінічне ведення пацієнтів з COVID-19»;</p> <p>41) Уніфікований клінічний протокол первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Рак гортані», затверджений наказом МОЗ України від 09.09.2022 № 1626;</p> <p>42) Клінічну настанову, засновану на доказах «Рак гортані, гортаноглотки та занедбаний рак голови та шиї»;</p> <p>43) Уніфікований клінічний протокол первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Хронічний лімфоїдний лейкоз», затверджений наказом МОЗ України від 09.09.2022 № 1635;</p> <p>44) Клінічну настанову, засновану на доказах «Хронічний лімфоїдний лейкоз»;</p> <p>45) Стандарти медичної допомоги «Ектопічна вагітність», затверджені наказом МОЗ України від 24.09.2022 № 1730;</p> <p>46) Клінічну настанову, засновану на доказах «Ектопічна вагітність»;</p> <p>47) Стандарти медичної допомоги «Ожиріння у дітей», затверджені наказом МОЗ України від 24.09.2022 № 1732;</p> <p>48) Клінічну настанову, засновану на доказах «Ожиріння у дітей»;</p> <p>49) Клінічну настанову, засновану на доказах «Туберкульоз» (нова редакція);</p> | | | |
|--|--|--|--|

- 50) Стандарти медичної допомоги «Вторинна профілактика інсульту», затверджені наказом МОЗ України від 2 листопада 2022 року № 1967;
- 51) Клінічну настанову, засновану на доказах «Вторинна профілактика інсульту»;
- 52) Стандарти медичної допомоги «Інвагінація кишечника у дітей», затверджені наказом МОЗ України від 5 листопада 2022 року № 1988;
- 53) Клінічну настанову, засновану на доказах «Інвагінація кишечника у дітей»;
- 54) Зміни до Стандартів медичної допомоги «Коронавірусна хвороба (COVID-19)», затверджені наказом МОЗ України від 16 листопада 2022 року № 2090;
- 55) Стандарти медичної допомоги «ВІЛ-інфекція», затверджені наказом МОЗ України від 16 листопада 2022 року № 2092;
- 56) Клінічну настанову, засновану на доказах «ВІЛ-інфекція»;
- 57) Стандарти медичної допомоги «Аномальні вагінальні виділення», затверджені наказом МОЗ України від 15.12.2022 № 2264;
- 58) Клінічну настанову, засновану на доказах «Аномальні вагінальні виділення»;
- 59) Стандарти медичної допомоги «Раптова і гостра сенсоневральна приглухуватість», затверджені наказом МОЗ України від 15.12.2022 № 2272;
- 60) Клінічну настанову, засновану на доказах «Тактика ведення пацієнтів з раптовою і гострою сенсоневральною приглухуватістю»;
- 61) Стандарти медичної допомоги «Носова кровотеча», затверджені наказом МОЗ України від 15.12.2022 № 2273;
- 62) Клінічну настанову, засновану на доказах «Тактика ведення пацієнтів з носовою кровотечею»;
- 63) Стандарти медичної допомоги «Діагностика та лікування міастенії», затверджені наказом МОЗ України від 16 грудня 2022 року № 2281;
- 64) Клінічну настанову, засновану на доказах «Міастенія гравіс».

Видалений такий, що втратив чинність наказ Міністерства охорони здоров'я України

від 16 травня 2016 року № 449 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини».			
У розділі «Громадське обговорення» розміщено проекти наказів МОЗ України	18	27	150,0
<p>Внесено зміни до Бази стандартів медичної допомоги:</p> <p>1) виключено підпункт 1.1 пункту 1 наказу МОЗ України від 31.12.2004 № 676 «Про затвердження клінічних протоколів з акушерської та гінекологічної допомоги»;</p> <p>2) виключено розділ II Нормативів надання медичної допомоги жіночому населенню за спеціальністю «акушерство і гінекологія» в умовах амбулаторно-поліклінічних лікувальних закладів, затверджених наказом МОЗ України від 15.07.2011 № 417 «Про організацію амбулаторної акушерсько-гінекологічної допомоги в Україні».</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 «Реабілітаційна допомога при гострому мозковому інсульті: гострий, післягострий та довготривалий реабілітаційний періоди», затверджений наказом МОЗ України від 18 серпня 2020 року № 1908 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28.01.2022 № 184);</p> <p>2) Персональний склад мультидисциплінарної робочої групи з розробки галузевих стандартів медичної допомоги за темою «Аутоімунні захворювання нервової системи та нейро-м'язові захворювання», затверджений наказом МОЗ України від 18 серпня 2020 року № 1908 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України 18.07.2022 року № 1248);</p> <p>3) Персональний склад мультидисциплінарної робочої групи з розробки галузевих стандартів медичної допомоги за темою «Загальноваріабельний (первинний) імунодефіцит», затверджений наказом МОЗ України від 18 серпня 2020 року № 1908 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2022 року № 1447);</p> <p>4) Персональний склад мультидисциплінарної робочої групи з розробки галузевих стандартів медичної допомоги за темою «Спадковий ангіоневротичний набряк», затверджений наказом МОЗ України від 18 серпня 2020 року № 1908 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2022 року № 1447);</p> <p>5) 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>6) Персональний склад мультидисциплінарної робочої групи з розробки галузевих стандартів медичної допомоги за темою «Серцево-легенева реанімація на госпітальному етапі у дорослих та дітей», затверджений</p>			

<p>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>7) Персональний склад мультидисциплінарної робочої групи з розробки галузевих стандартів медичної допомоги за темою «Гемофілія», затверджений наказом МОЗ України від 18 серпня 2020 року № 1908 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 листопада 2022 року № 2114);</p> <p>8) 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);</p> <p>9) 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).</p>
<p>У розділі «Теми в розробці» розміщено Графік засідань мультидисциплінарних робочих груп на I квартал 2022 року.</p>
<p>Створено віртуальний сервер для опрацювання медико-технологічних документів експертами Відділу.</p>
<p>У розділі «Міжнародні ресурси» розміщено:</p> <p>Банер-посилання на безкоштовні ресурси про рак для пацієнтів і доглядачів, перекладені українською мовою, зокрема про такі типи раку, як рак грудей, товстої кишки, простати, легенів, шийки матки, яєчників, голови та шиї, дифузна В-великоклітинна лімфома, а також про стрес під час онкологічного догляду.</p>
<p>Підготовка інформації на виконання контрольних наказів (доручень) МОЗ</p>
<p>На лист МОЗ України від 20.08.2020 № 25-04/24580/2-20 щодо проведених заходів стосовно розробки галузевих стандартів медичної допомоги (постійно звіти до МОЗ України щодо роботи МРГ).</p>
<p>На виконання доручення Міністра охорони здоров'я України від 11.03.2021 № ДМ/13/6-21 підготовка інформації щодо запланованих зустрічей за участі міжнародних партнерів та щодо проведених зустрічей з міжнародними партнерами (щотижня).</p>
<p>На виконання листа заступника Секретаря Ради національної безпеки і оборони України О.Соловйова від 30.09.2022 № 2692/32-04/2-22 постійний моніторинг нових підходів у лікуванні віспи мавп, які застосовуються у провідних країнах світу (постійно).</p>
<p>Інформація щодо COVID-19</p>
<p>На виконання розпорядження директора Центру від 17.03.2020 № 17 постійний моніторинг документів стосовно медичної допомоги хворим на</p>

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 наказами МОЗ України:

- 1) Зміни до Стандартів медичної допомоги «Коронавірусна хвороба (COVID-19)» (наказ МОЗ України від 04 лютого 2022 року № 230);
- 2) Зміни до Протоколу «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)» (наказ МОЗ України від 22 лютого 2022 року № 358);
- 3) Зміни до Стандартів медичної допомоги «Коронавірусна хвороба (COVID-19)» (наказ МОЗ України від 16 листопада 2022 року № 2090).

Опрацювання проєктів медико-технологічних документів за темою «Клінічне ведення пацієнтів з COVID-19».

Проведення інформаційного пошуку в базах даних прототипів (клінічних настанов, інформаційних матеріалів) з метою підготовки проєктів галузевих стандартів медичної допомоги за темою «Клінічне ведення пацієнтів з COVID-19».

У розділі «Галузеві стандарти та клінічні настанови» Реєстру медико-технологічних документів розміщено медико-технологічні документи:

- 1) Оригінальні версії та переклад на українську мову клінічних настанов ДУОДЕСІМ Медікал Паблікейшн Лтд:
 - Коронавірусна хвороба COVID-19;
 - Довгострокові симптоми коронавірусної інфекції COVID-19;
 - Постінфекційні синдроми;
 - Мультисистемний запальний синдром у дітей (MIS-C), пов'язаний з інфекцією COVID-19;
- 2) Зміни до Стандартів медичної допомоги «Коронавірусна хвороба (COVID-19)» (наказ МОЗ України від 04 лютого 2022 року № 230);
- 3) Зміни до Протоколу «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)» (наказ МОЗ України від 22 лютого 2022 року № 358);
- 4) Оновлену клінічну настанову «Клінічне ведення пацієнтів з COVID-19»;
- 5) Зміни до Стандартів медичної допомоги «Коронавірусна хвороба (COVID-19)» (наказ МОЗ України від 16 листопада 2022 року № 2090).

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

Затверджено наказами МОЗ України:

1. 43 накази МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»
2. 29 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. 13 наказів 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. 4 накази МОЗ «про державну реєстрацію лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або підлягають закупівлі спеціалізованою організацією»
5. Наказ МОЗ України від 13.06.2022 № 1011 «Про затвердження чотирнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності»
6. Протоколи фармацевта (наказ МОЗ України від 05.01.2022 № 7).
7. Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Кесарів розтин» (наказ МОЗ України від 05.01.2022 № 8).
8. Стандарти медичної допомоги «Надання допомоги при спонтанному внутрішньомозковому крововиливі» (наказ МОЗ України від 05.01.2022 № 9).
9. Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Гіпертензивні розлади під час вагітності, пологів та у післяпологовому періоді» (наказ МОЗ України від 24.01.2022 № 151).
10. Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Фізіологічні пологи» (наказ МОЗ України від 26.01.2022 № 170).
11. Уніфікований клінічний протокол вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Некротизуючий ентероколіт у передчасно народжених дітей» (наказ МОЗ України від 28.01.2022 № 182).
12. Стандарт екстреної медичної допомоги «Медичне сортування пацієнтів різних вікових груп у відділенні екстреної (невідкладної) медичної допомоги» (наказ МОЗ України від 03.02.2022 № 210).
13. Зміни до Стандартів медичної допомоги «Коронавірусна хвороба (COVID-19)» (наказ МОЗ України від 28.03.2020 № 722 із змінами і доповненнями, внесеними наказом МОЗ України від 04.02.2022 № 230).
14. Зміни до Протоколу «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)» (наказ МОЗ України від 02.04.2020 № 762 із змінами і доповненнями, внесеними наказом МОЗ України від 22.02.2022 № 358).
15. Уніфікований клінічний протокол вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Парентеральне харчування

- новонароджених дітей» (наказ МОЗ України від 18 квітня 2022 року № 650).
16. Клінічна настанова, заснована на доказах «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини» (наказ МОЗ України від 26 квітня 2022 року № 692).
 17. Стандарти медичної допомоги «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини» (наказ МОЗ України від 26 квітня 2022 року № 692).
 18. Стандарти медичної допомоги «Інвазивний кандидоз у новонароджених дітей» (наказ МОЗ України від 12 травня 2022 року № 800).
 19. Стандарт «Парентеральна периопераційна антибіотикопрофілактика» (наказ МОЗ України від 17 травня 2022 року № 822).
 20. Стандарт медичної допомоги «Раціональне застосування антибактеріальних і антифунгальних препаратів з лікувальною та профілактичною метою» (наказ МОЗ України від 18 травня 2022 року № 823).
 21. Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Менопаузальні порушення та інші розлади в перименопаузальному періоді» (наказ МОЗ України від 17 червня 2022 року № 1039).
 22. Стандарти медичної допомоги «Мезотеліома очеревини» (наказ МОЗ України від 20 червня 2022 року № 1049).
 23. Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Остеосаркома» (наказ МОЗ України від 20 червня 2022 року № 1050).
 24. Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Рак нирки» (наказ МОЗ України від 20 червня 2022 року № 1061).
 25. Стандарти медичної допомоги «Надання медичної допомоги постраждалим з геморагічним шоком на догоспітальному та госпітальному етапах при травмі» (наказ МОЗ України від 11 липня 2022 року № 1192).
 26. Уніфікований клінічний протокол первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Передменструальний синдром» (наказ МОЗ України від 13 липня 2022 року № 1218).
 27. Клінічна настанова, заснована на доказах «Передменструальний синдром» (наказ МОЗ України від 13 липня 2022 року № 1218).
 28. Стандарти медичної допомоги «Позалікарняні пневмонії у дітей» (наказ МОЗ України від 02 серпня 2022 року № 1380).
 29. Клінічна настанова, заснована на доказах «Позалікарняні пневмонії у дітей» (наказ МОЗ України від 02 серпня 2022 року № 1380).
 30. Стандарти медичної допомоги «Нормальна вагітність» (наказ МОЗ України від 09 серпня 2022 року № 1437).
 31. Клінічна настанова, заснована на доказах «Нормальна вагітність» (наказ МОЗ України від 9 серпня 2022 року № 1437).
 32. Клінічна настанова, заснована на доказах «Рак гортані, гортаноглотки та занедбаний рак голови та шиї» (наказ МОЗ України від 09.09.2022 № 1626).
 33. Уніфікований клінічний протокол первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Рак гортані» (наказ МОЗ України від 09.09.2022 № 1626).

34. Уніфікований клінічний протокол первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Хронічний лімфоїдний лейкоз» (наказ МОЗ України від 09.09.2022 № 1635).
35. Клінічна настанова, заснована на доказах «Хронічний лімфоїдний лейкоз» (наказ МОЗ України від 09.09.2022 № 1635).
36. Стандарти медичної допомоги «Ектопічна вагітність» (наказ МОЗ України від 24.09.2022 № 1730).
37. Клінічна настанова, заснована на доказах «Ектопічна вагітність» (наказ МОЗ України від 24.09.2022 № 1730).
38. Стандарти медичної допомоги «Ожиріння у дітей» (наказ МОЗ України від 24.09.2022 № 1732).
39. Клінічна настанова, заснована на доказах «Ожиріння у дітей» (наказ МОЗ України від 24.09.2022 № 1732).
40. Стандарти медичної допомоги «Вторинна профілактика інсульту» (наказ МОЗ України від 2 листопада 2022 року № 1967).
41. Стандарти медичної допомоги «Інвагінація кишечника у дітей» (наказ МОЗ України від 5 листопада 2022 року № 1988).
42. Зміни до Стандартів медичної допомоги «Коронавірусна хвороба (COVID-19)» (наказ МОЗ України від 16 листопада 2022 року № 2090).
43. Стандарти медичної допомоги «ВІЛ-інфекція» (наказ МОЗ України від 16 листопада 2022 року № 2092).
44. Стандарти медичної допомоги «Аномальні вагінальні виділення» (наказ МОЗ України від 15.12.2022 № 2264).
45. Стандарти медичної допомоги «Раптова і гостра сенсоневральна приглухуватість» (наказ МОЗ України від 15.12.2022 № 2272).
46. Стандарти медичної допомоги «Носова кровотеча» (наказ МОЗ України від 15.12.2022 № 2273).
47. Стандарти медичної допомоги «Діагностика та лікування міастенії» (наказ МОЗ України від 16 грудня 2022 року № 2281).
48. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–7.10:2022 «Стратегії виявлення та зменшення ризиків у перших за участю людини та ранніх клінічних випробуваннях лікарських засобів», затверджена наказом МОЗ України від 21.01.2022 року за № 143;
49. 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).
50. Зміни до Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» в зв'язку з оновленням відповідних керівництв ЕМА (Наказ МОЗ України від 15.12.2022 року);

Розроблено проекти нормативно-правових актів

1. проект наказу МОЗ України «Про внесення змін до Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта» та листа на директорат фармацевтичного забезпечення МОЗ України;

2. проєкт наказу МОЗ України «Про внесення змін до Переліку лікарських засобів, які відпускаються без рецепта з аптек та їх структурних підрозділів»
3. проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів».
4. проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про визнання таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23 грудня 2015 року № 890»
5. проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до складу Центрального формулярного комітету Міністерства охорони здоров'я України» з метою актуалізації і ефективного розвитку формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я України
6. проєкт 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;
7. проєкт Настанови «Лікарські засоби. Якість, доклінічні та клінічні аспекти лікарських засобів, які містять модифіковані клітини»;
8. проєкт методичних рекомендацій «Клінічні випробування лікарських засобів для лікування мігрені», CPMP/EWP/788/01 Rev. 1;
9. проєкт методичних рекомендацій «Особливості проведення клінічних досліджень лікарських засобів для лікування хвороби Паркінсона», EMA/CHMP/330418/2012 rev. 2;
10. проєкт методичних рекомендацій «Особливості проведення клінічних досліджень лікарських засобів, призначених для лікування болю» EMA/CHMP/970057/2011.
11. проєкт змін до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)
12. проєкт «Порядку затвердження та проведення програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування», розроблений відповідно до статті 441 Основ законодавства про охорону здоров'я, статті 81 Закону України «Про лікарські засоби», з урахуванням вимог ICH GCP, міжнародних етичних принципів біомедичних досліджень із залученням людини;
13. проєкт змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань щодо екстреної процедури експертизи документів клінічних випробувань лікарських засобів для лікування неінфекційних та інфекційних захворювань,

визначених пріоритетними напрямками розвитку сфери охорони здоров'я протягом періоду дії воєнного стану.

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

Заходи з міжнародною участю, у яких взяли участь співробітники Центру

1. Конгрес ІНАНТА “Процес обміну рішеннями в умовах мінливого середовища” (29-30 червня 2022 року, Утрехт, Нідерланди).
2. Конференція ISPOR 2022 “Майбутнє економіки здоров'я та дослідження результатів лікування у цифрових системах охорони здоров'я, орієнтованих на пацієнта” (15-18 травня 2022 року, Вашингтон, США);
3. Конференція ISPOR Європа 2022 “Транскордонна співпраця: створення та використання доказів для забезпечення доступу до лікарських засобів” (6-9 листопада 2022 року, Відень, Австрія);
4. Конференція проєкту “Економічні моделі охорони здоров'я для персоналізованої медицини” (HEcoPerMed) “Економіка охорони здоров'я персоналізованої медицини” (28 квітня 2022 року, Брюссель, Бельгія);
5. Науково-практична конференція з міжнародною участю до Всесвітнього дня безпеки пацієнтів 2022 року (16.09.2022).
6. Міжнародна регіональна зустріч Міжнародного товариства з оцінки медичних технологій HTAi, Баку, Азербайджан (19.10.22 - 20.10.22)
7. 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);
8. Annual Clinical Trials Symposium 2022. «Reshaping the clinical research landscape as consequence of latest geopolitical challenge», організатор – AVANTYO, Румунія, Распутняк С.С. виступив з доповіддю на тему: «The impact of the war in Ukraine on Clinical trials. Status quo and opportunities» (18.11.2022);
9. Вебінар «GIN Public Workshop - Як включити дослідження поглядів пацієнтів і громадськості в рекомендації» (01.12.2022).
10. Вебінар «GIN Public Workshop - Як залучити, підтримати та подолати перешкоди для залучення пацієнтів і громадськості до розробки настанов» (04.11.2022).
11. Вебінар «GIN Public Workshop - Як сприяти спільному прийняттю рішень за допомогою настанов» (09.11.2022).
12. 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);
13. Вебінар «Історія створення посібника та інструментів ADAPTE».
14. Вебінар ВООЗ: Роль вакцин у запобіганні антимікробній резистентності (AMP) (18.10.2022);

15. Вебінар ВООЗ: Стійкість до антимікробних препаратів, COVID-19 і готовність до пандемії (02.11.2022);
16. Вебінар робочої групи GIN LMIC «Рекомендації, засновані на доказах, в умовах обмежених ресурсів: розробка, адаптація, провадження та партнерство» (20.10.2022).
17. Курс ISPOR “Network Meta-Analysis in Relative Effectiveness Research” – мета-аналіз у дослідженнях відносної ефективності, 17-18.11.2022.
18. Курс ISPOR «Virtual ISPOR Short Course: Digital Real-World Evidence Generation Approaches in Rare Diseases and Oncology» - Цифрові підходи до створення реальних доказів для рідкісних захворювань та онкології 07-08.12.2022.
19. Курс з метамоделювання для оптимізації стратегій охорони здоров'я «Virtual ISPOR Short Course: Metamodeling for Simulation-Based Optimization of Strategies in Healthcare» 19.10.2022.
20. Он-лайн зустріч ВООЗ щодо плану досліджень і розробок ВООЗ «Організація консультації для обговорення нових доказів щодо встановлення корелятив захисту для вакцин проти COVID-19, плани досліджень та розробок», яка відбулася 23 лютого 2022 року;
21. Польсько-українська робоча зустріч, м. Варшава, Польща (28 - 30.11.2022);
22. Семінар Міжнародної коаліції органів регулювання лікарських засобів (ICMRA) - ICMRA Workshop on Real-World Evidence (RWE);
23. Семінар Міжнародної коаліції органів регулювання лікарських засобів (ICMRA) щодо варіанту Omicron COVID-19, , 12 січня 2022 року;
24. Щорічна зустріч HTAi “Підхід до усього життєвого циклу медичних технологій: об'єднання зусиль для спільної реалізації” (25-29 червня 2022 року, Утрехт, Нідерланди);
25. Щорічна онлайн бізнес-зустріч та розгляд кейсів щодо застосування ОМТ ІНАНТА 2022 (26-27 вересня 2022 року);
26. Підготовка меморандумів про співпрацю:
 - з Міжнародною організацією «Менеджмент Сайенсиз фор Хелс» (MSH).
 - з Управлінням реєстрації лікарських засобів, медичних виробів та біоцидних препаратів (URPL) Польщі «URPLWMIPB»;
27. Аналізування міжнародних вимог щодо доклінічного вивчення лікарських засобів та проведення аудиту доклінічних досліджень;
28. Аналізування 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);
29. Аналізування 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;
30. Аналізування міжнародних документів FDA, EMA країн ЄС та MHRA щодо національних програм моніторингу GLP у Європейських країнах;

31. Аналізування рекомендацій ВООЗ з доклінічної оцінки вакцин (Керівництво ВООЗ щодо неклінічної оцінки вакцин, Технічний звіт ВООЗ, серія № 927, Додаток 1; «Вказівки щодо неклінічного вивільнення вакцинних ад'ювантів та ад'ювантних вакцин», серія технічних звітів ВООЗ № 987, Додаток 2);
32. Аналізування міжнародних документів ЕМЕА, FDA країн ЄС щодо доклінічних досліджень лікарських засобів та вакцин, зокрема: «ICH guideline E14/S7B: clinical and Nonclinical Evaluation of QT/QTc Interval Prolongation and Proarrhythmic Potential - questions and answers»;
33. Аналізування міжнародних наукових статей, публікацій щодо проведення КВ в умовах надзвичайних ситуацій, зокрема, воєнного стану;
34. Аналізування інформації в нормативно правових актах ЄС щодо нагляду на медичними виробами.
35. Аналізування інформації в нормативно правових актах ЄС щодо встановлених критеріїв для рекомендації проведення додаткової перереєстрації лікарського засобу у зв'язку з питаннями, що пов'язані з експозицією та фармаконаглядом.
36. Пошук та аналізування нової інформації щодо COVID-19 на сайтах ЕМА, FDA, MHRA, WHO.
37. Опрацювання документів ЕМА, MHRA, що стосуються аудиту/інспекцій систем фармаконагляду заявника.

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

ВИКОНАНА РОБОТА	2021	2022	% до поперед. періоду
Переклади	101	123	121,8
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 	101	84	83,2
<ul style="list-style-type: none"> • Переклади на англійську мову основних внутрішніх документів 	0	39	-
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	38	19	50,0
Заходи за участі міжнародних партнерів (зустрічі, семінари, конференції), усний переклад	62	31	50,0

Письмовий переклад з/на англ/укр. мову листів, відповідей на запити	55	89	161,8
Ведення рубрики архіву перекладів з/на англ./укр. мову на внутрішньому корпоративному сайті для спільного доступу та застосування в роботі	34	18	52,9

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

ВИКОНАНА РОБОТА	2021	2022	% до поперед. періоду
Висвітлення діяльності ДЕЦ та його керівництва на власних каналах комунікації: соцмережі, офіційний сайт, Телеграм (новини, пости, анонси, релізи, звіти про діяльність)	289	429	148,4
Організація публікацій про діяльність Центру та керівництва в ЗМІ	9	20	222,2
Інформаційна підтримка програм вакцинації МОЗ України	43	41	95,3
Підготовка інформаційних розсилок для співробітників (повідомлення, звернення та листи керівництва, привітання з професійними святами)	68	59	86,8
Ініціювання, розробка, проведення і інформаційна підтримка соціальних ініціатив для співробітників Центру: Дні благодійності UNITED 24, екоакція «Ми чистимо світ», радіодиктант національної єдності; донорська акція «Твоя кров теж може воювати», благодійний збір коштів та гуманітарної допомоги для воїнів Центру	10	15	150,0
Підготовка та доопрацювання презентацій, виступів керівництва для участі у конференціях/самітах	6	7	116,7
Підготовка дайджесту міжнародних новин регуляторних органів та впливових міжнародних ЗМІ	35	32	91,4
Організація подій із запрошенням ЗМІ та представників фармгалузі	-	1	-
Ініціювання, розробка та затвердження Комунікаційної політики Центру	-	1	-

Фармацевтичний журнал

ВИКОНАНА РОБОТА	2021	2022	% до поперед. періоду
Отримано тираж №№ 1, 2, 3, 4, 5 за 2022 р., та буде отримано тираж № 6 за 2022 р. «Фармацевтичного журналу» на початку 2023 року	6	6	100,0
Відправлено пакет електронних матеріалів по №№ 1, 2, 3, 4, 5 за 2022 р.	6	6	100,0
Відправлено №№ 1, 2, 3, 4, 5 за 2022 р.	6	6	100,0
Отримано від авторів матеріали по 58 нових статтях, та проведена їх відповідна реєстрація	63	58	92,1
Здійснено аналіз статей по встановленню відповідності даних статей вимогам «ФЖ», наукового контенту, логічності викладення матеріалу, включаючи анотації українською та англійською мовами для №№ 1, 2, 3, 4, 5 та 6	63	58	92,1
Надано методичну допомогу авторам щодо відповідності отриманих для публікації статей, та приведено їх до відповідних вимог до викладення матеріалу для журналу № 1, 2, 3, 4, 5 та 6	63	58	92,1
Виконано та виконується розподіл статей для рецензування по №№ 1, 2, 3, 4, 5 та 6 «ФЖ» за 2022 р., та проведена відповідна робота з рецензентами та авторами на виконання зауважень рецензентів	63	58	92,1
Виконано та виконується робота по підготовці матеріалів по статтям №№ 1, 2, 3, 4, 5 та 6 за 2022	6	6	100,0
Підготовлено узагальнену інформацію щодо рецензій та дат надходження, та здійснено подання до друку № 1, 2, 3, 4, 5 та 6 «ФЖ» за 2022 р	6	6	100,0
Перевірено та перевіряються статті для №№ 1, 2, 3, 4, 5 та 6 «ФЖ» за 2022 р. на антиплагіат.	6	6	100,0
Сформовано пакети матеріалів для верстки (зміст, матеріали статей та анотацій) №№ 1, 2, 3, 4, 5 та 6 «ФЖ» 2022 р.	6	6	100,0
Опрацьовано по №№ 1, 2, 3, 4, 5 та буде опрацьовано по № 6 за 2022 р. «ФЖ» верстки журналів та надано дозвіл на друк	6	6	100,0
Оформлено Відомості про зміст №№ 1, 2, 3, 4, 5 та № 6 «ФЖ» за 2022 р. (Додаток до Порядку організації діяльності Фармацевтичного журналу з зазначенням результатів перевірки на антиплагіат та внутрішніх рецензій).	6	6	100,0

Оновлено по №№ 1, 2, 3, 4, 5 та буде оновлено на початку 2023р. по № 6 «ФЖ» за 2022 р. електронні реєстри авторів статей	3	3	100,0
--	---	---	-------

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

2. Внутрішньо редакційна робота

2.1. Проводиться робота з оновлення інформації Сайта «ФЖ» <https://pharmj.org.ua>, і контенту сайта.

2.2. Підготовлено суцільні файли по № 1, 2, 3, 4, 5, та буде підготовлено по № 6 за 2022 р. на початку 2023 р. в форматі Word з усіма вимогами для наповнення Архіву Сайту «ФЖ». Відправлено (та буде відправлено № 6), а також відповідні матеріали в форматі PDF, за електронною поштою у відділ до В.В.Анісімова та Головному редактору. Необхідні матеріали по №1, 2, 3, 4 та 5 за 2022 р. викладено, а по № 6 за 2022 р. буде викладено на початку 2023 р. на Сайті.

2.3. Підготовлено по журналам № 1, 2, 3, 4, 5 та буде підготовлено по № 6 за 2022 р. на початку 2023 р. електронні матеріали за вимогами бібліотеки ім. В.І.Вернадського. А також підготовлено та буде підготовлено текстові файли (.txt) зі змістом українською та англійською мовами. Переслано та буде переслано всі відповідні ПДФ-файли (постатійно і повний, обкладинка, зміст та вихідні дані) та текстові файли (.txt) до вищезазначеної бібліотеки.

2.4. Проводиться робота по залученню потенційних авторів для публікації статей на різноманітних заходах, в тому числі онлайн (конференціях, симпозіумах, 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 та співпраця з департаментом інформаційного забезпечення, а саме: створення е-версії доповнення редколегії журналу на веб-сайті «Фармацевтичного журналу» <https://pharmj.org.ua>, підготовка матеріалів для on-line електронного журналу, підготовка інформаційних матеріалів для популяризації видання серед наукових колективів і авторів статей журналу, наповнення архіву № 1, 2, 3, 4, 5 та 6 за 2022 р. на веб-сайті «Фармацевтичного журналу» <https://pharmj.org.ua>, формування протоколу засідання редколегії щодо випуску журналів № 1, 2, 3, 4, 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 80 заходів.

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» № 1, 2, 3, 4, 5 та 6 за 2022 р., робота щодо уточнення і доповнення контенту сайту е-журналу <https://pharmj.org.ua>, наповнення мета-даних журналу № 1, 2, 3, 4, 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 роботи з Тернопільським та Запорізьким державними медичними університетами щодо наповнення статей, а також Національним фармацевтичним університетом, з Громадськими організаціями ГО «Фармацевтична палата», членами редколегії щодо рецензування отриманих публікацій на актуальні теми, отримання публікацій від виробників ліків в Україні, організаторами науково-практичних конференцій та іншими керівниками закладів охорони здоров'я, громадських організацій, авторами, провідними вченими України і близького зарубіжжя щодо підготовки статей для випуску print та on-line версій Фармацевтичного журналу – 71 захід.

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 № 1, 2, 3, 4, 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.

Статті, публікації, тези

- 4 тези, що були представлені у постерних презентаціях на конференції ISPOR 2022 “Майбутнє економіки здоров'я та дослідження результатів лікування у цифрових системах охорони здоров'я, орієнтованих на пацієнта” (15-18 травня 2022 року, Вашингтон, США) та опубліковані у виданні “Value in Health”, том 25, випуск 7;
- 5 тез, що були представлені у постерних презентаціях на конференції ISPOR Європа 2022 “Транскордонна співпраця: створення та використання доказів для забезпечення доступу до лікарських засобів” (6-9 листопада 2022 року, Відень, Австрія) та опубліковані у виданні “Value in Health”, том 25, випуск 12;
- 1 теза, що були представлені у постерній презентації на щорічній зустрічі HTAi “Підхід до усього життєвого циклу медичних технологій: об'єднання зусиль для спільної реалізації” (25-29 червня 2022 року, Утрехт, Нідерланди) та опубліковані у виданні “International Journal of Technology Assessment in Health Care”, том 36, випуск S1;
- Тези до щорічної конференції GIN, 21-24 вересня 2022 року (Торонто, Канада): Онкологічна допомога в Україні – виклики та досягнення;

- Організація якісної медичної допомоги жінкам з гіпертонічними розладами під час вагітності;
- Шляхи удосконалення медичної допомоги при фізіологічних пологах в Україні;
- Нові підходи до ведення пацієнтів з первинними імунодефіцитами (ПІД);
- Тези до Науково-практичної конференції з міжнародною участю до Всесвітнього дня безпеки пацієнтів 2022 року, 16.09.2022.

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

ВИКОНАНА РОБОТА	2021	2022	% до поперед. періоду
Проведено Семінарів щодо впровадження принципів GCP	22	6	27,3
Відвідало семінари GCP	1384	337	24,3

2. Проведення навчального семінару в онлайн форматі для членів регіональних формулярних комітетів та фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я «Інформаційно-економічні аспекти раціонального застосування лікарських засобів. Формулярна система в Україні» та виступ із усними презентаціями
3. Участь у Атестації випускників магістерської освітньої програми «Клінічні дослідження» та 03.02.2022 у робочій зустрічі з обговорення розвитку освітньої програми «Клінічні дослідження» на кафедрі клінічної фармакології та клінічної фармації НФУ.
4. Участь із доповіддю у вебінарі Drug Information Association (DIA), USA, на тему: «Війна в Україні - належна клінічна практика», де було розглянуто принципи і вимоги Належної клінічної практики (GCP) у контексті війни в Україні та її впливу на клінічні дослідження в країні (в рамках проведення вебінару Распутняк С.С. виступив з доповіддю на тему: «GCP compliance in the context of the war in Ukraine» (03.08.2022);
5. Участь із доповіддю у навчальному вебінарі для представників спонсорів КВ, що організований ТОВ «Аренсія експлораторі медісін», Україна, в рамках семінару Распутняк С.С. виступив з доповіддю на тему: «The response of the State Expert Centre of the Ministry of Health to the crisis of cancer research and its impact on public health» (17.11.2022);
6. Участь із доповіддю у семінарах «The Role of Ethics in Clinical Trials in Conflict Situations: Considering Ukraine», що були організовані Ukrainian Clinical Research Support Initiative (UCRSI), та відбулися 25.04.2022, 05.05.2022 і 23.05.2022 у форматі онлайн. В рамках семінару 25.04.2022,

Распутняк С.С. виступив з доповіддю на тему «Some Issues of Clinical Trials in Ukraine»;

7. Підготовка Меморандумів:

- про співпрацю з КНП «Обласна клінічна лікарня імені О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради;
- про взаєморозуміння та співпрацю з міжнародною організацією «Менеджмент Сайенс фор Хелс, Інк.»
- 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.

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 проєкту Звіту з самоаналізу діючої регуляторної системи у сфері обігу лікарських засобів
 - узагальнення проєкту 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 та проведення наглядового аудиту Центру на відповідність міжнародному стандарту ISO 9001:2015.
5. Затверджений наказ Центру від 30.08.2022 № 109 «Про затвердження Списку відповідальних осіб за функціонування системи управління якістю».
6. Організація навчального семінару для відповідальних осіб за функціонування системи управління якістю.
7. Підготовка оновлення на офіційний вебсайт Центру.

8. Опрацювання інформації щодо участі Центру у Спільній ініціативі ЄС з розбудови інституційної спроможності регуляторних органів з лікарських засобів.
9. Департаментом координації експертних матеріалів виконані наступні заходи з підтримки СУЯ Центру:
 - Впровадження друкованої форми «Реєстраційне посвідчення» відповідно до Порядку державної реєстрації лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та/або специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 29 грудня 2021 р. № 1446 разом з Управлінням інформаційних технологій.
 - Впровадження друкованої форми «Реєстраційне посвідчення» відповідно до Порядку екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання разом з Управлінням інформаційних технологій, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 р. № 471.
 - Надання пропозицій до Інструкції з організації проведення перевірки документів при екстреній державній реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, у Державному експертному центрі МОЗ України.
 - Запровадження подачі заяв в електронній формі (ДКЕМ).
 - Впроваджено надання (за потреби) скан-копій затверджених реєстраційних документів (ДКЕМ).
10. Департаментом оцінки медичних технологій та раціональної фармакотерапії здійснене опрацювання проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 р. № 1300 і від 27 січня 2021 р. № 61 щодо удосконалення процедури укладання договорів керованого доступу».

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 2022 року виконані.

У звітний період підтримувався зворотній зв'язок із Заявниками.

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

Протягом 2022 року зафіксовано 3 невідповідності організаційного та технічного характеру. Невідповідності виявлені в результаті повідомлень співробітників (службові записки). Критичних зауважень не виявлено.

Суттєвих виявлено – 1, інших – 2. Проведені коригуючі дії (роз'яснення помилок для співробітників, діагностика обладнання сервісними інженерами та заплановано ремонт приладів). Для 3 невідповідностей проведені коригуючі дії та невідповідності усунені (закриті).

У зв'язку із воєнним станом в Україні та відсутністю складу комісії (призупинка дії трудових договорів) протягом звітного періоду проведення внутрішніх аудитів згідно попередньо затвердженого плану призупинено. Аудити буде здійснено за можливості у наступний період.

В Лабораторії у 2022 році відбулися 2 зовнішні аудити: позапланова інспекція Держлікслужби та ресертифікаційний аудит TÜV на відповідність вимогам ISO 9001 (05.08.2022).

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

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів

ВИКОНАНА РОБОТА	2021	2022	% до поперед. періоду
Зміни до СОП (кількість СОП)	7	2	28,6
Нова СОП	1	0	0,0
Внутрішньолабораторні порівняння	4	1	25,0
Міжлабораторні порівняння	1	0	0,0
Внутрішній аудит	4	2	50,0
Зовнішній аудит	2	3	150,0
Уповноваження на проведення випробування	10	1	10,0
Навчання (кількість тем)	57	5	8,8
Кваліфікація обладнання	48	34	70,8
Перегляд СОП	249	57	22,9

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.).

Лабораторія фармакокінетики

За планом СУЯ лабораторії проведено:

1. оцінювання системи вимірювань лабораторії на відповідність ДСТУ ISO 10012:2005 «Системи керування вимірюванням. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання» (Свідоцтво про відповідність від 17.01.2022 р., дійсно до 17.01.2025 р., видано ДП

- «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації»);
2. клінічний аудит лабораторії з боку Державного експертного центру МОЗ України (без зауважень);
 3. контроль якості у всіх сферах основної виробничої діяльності лабораторії на всіх етапах проведення робіт з фармакокінетики лікарських засобів (систематично);
 4. архівування документів лабораторії, у т.ч. первинних електронних даних.

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

Назва засідання	2021 Кількість засідань	2022 Кількість засідань	% від поперед. періоду	2021 Кількість витягів	2022 Кількість витягів	% від поперед. періоду
Науково-експертна рада	23	24	104,3	772	489	63,3
Науково-технічна рада	46	40	87,0	13105	8579	65,5
Науково-експертна рада /cov-19	37	9	24,3	45	9	20,0
Науково-технічна рада /cov-19	86	32	37,2	219	55	25,1
Інші	35	2	5,7	0	0	-

1. Участь в засіданнях ПРГ МОЗ – 80.
2. Участь у засіданнях робочої групи з розробки стандарту «ВІЛ-інфекція. Профілактика, діагностика, лікування, догляд та підтримка» (05.05.2022, 19.05.2022, 26.05.2022, 02.06.2022, 09.06.2022, 16.06.2022, 23.06.2022) -7.
3. Участь у засіданнях Центрального формулярного комітету МОЗ України (01.07.2022, 08.09.2022, 19.10.2022, 30.11.2022) – 4.
4. Участь у засіданнях робочої групи МОЗ з питань формування Національного переліку основних лікарських засобів та засіданні. – 3.
5. Участь у засіданні робочої групи з питань удосконалення та розвитку онкологічної допомоги (25.10.2022, 18.11.2022) – 2.
6. Участь у онлайн засіданні робочої групи з оцінки корупційних ризиків (14.11.2022, 16.12.2022) – 2.
7. Участь у заходах відповідно до наказу Державного експертного центру МОЗ України від 16.09.2022 № 121 “Про знеособлення персональних даних Реєстру пацієнтів, що потребують інсулінотерапії”.
8. Участь у Круглому столі Facilitating Access to Affordable Medicines During Wartime in Ukraine/Спрощення доступу до доступних лікарських засобів під час війни в Україні (01.12.2022).
9. Участь у нараді МОЗ України та міжвідомчої мультидисциплінарної робочої групи з питань напрацювання нормативно-правових актів з реабілітації у сфері охорони здоров'я щодо питань організації реалізації Закону України «Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я» під головуванням Міністра охорони здоров'я України В. Ляшка (12.01.2022).

10. Участь у засіданні робочої групи з розробки Протоколу надання медичної допомоги хворим на коронавірусну хворобу (COVID-19) (01.02.2022).
11. Виступ на IV Форумі онкопацієнтів у панельній дискусії «Галузеві стандарти та міжнародні протоколи в Україні. Коли і як працюватимуть?» (02.02.2022).
12. Участь у засіданні робочої групи МОЗ щодо удосконалення онкологічної служби України (02.12.2022).
13. Участь у Фаховій школі з імунології «Вроджені помилки імунітету», м. Ужгород (15-17.12.2022).
14. Участь у засіданнях робочої групи робочої групи з питань системи менеджменту Державного реєстру лікарських засобів (on-line);
15. Участь у засіданнях робочої групи з питань впровадження електронного рецепту на лікарські засоби (on-line).

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

Управління правового забезпечення

ВИКОНАНА РОБОТА	2021	2022	% до поперед. періоду
Проведено правових аналізів щодо відповідності документів чинному законодавству (за Формою 11Ю).	1051	693	65,9
Розроблено/прийнято участь у розробці проєктів нормативно-правових актів та локальних актів Центру.	323	147	45,5
Проведено правовий аналіз договорів, а саме:			
1. договорів (у тому числі додаткових угод) на проведення експертизи матеріалів РД і т.д.;	1375	952	69,2
2. господарських договорів (у тому числі додаткових угод).	547	551	100,7
Надано юридичних консультацій представникам Заявників:			
1. з питань реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів.	219	170	77,6
2. з питань порядку укладення договорів з Центром.	503	308	61,2
Представництво інтересів Центру в судових органах:			
1. співробітниками Управління	72	7	9,7
2. адвокатом	83	122	147,0
Участь під час проведення слідчих (розшукових) дій.	11	0	-
Підготовлено процесуальних документів:			
1. співробітниками Управління.	189	16	8,5

2. адвокатом.	96	47	49,0
Участь у підготовці відповідей на доручення Міністерства охорони здоров'я України, звернення громадян, заявників, установ, підприємств та організацій	946	554	58,6

Департамент фінансово-економічної та адміністративно-господарської роботи

Управління фінансово-економічної роботи

ВИКОНАНА РОБОТА	2021	2022	% до поперед. періоду
Послуги на проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби (ЛЗ) було прийнято, підписано та зареєстровано:			
А) Договорів	407	498	122,4
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	289	169	58,5
Послуги щодо проведення державної оцінки медичних технологій щодо лікарських засобів	14	13	92,9
Послуги з платного доступу до бази даних про побічні реакції	19	22	115,8
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	10	9	90,0
Послуги на проведення розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (спрощена процедура)	55	40	72,7
Послуги на проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на ЛЗ було прийнято, підписано та зареєстровано - договорів:	38	20	52,6
Послуги на проведення експертизи матеріалів на клінічні випробування було прийнято, підписано та зареєстровано:			
А) Договорів	51	54	105,9

Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	31	19	61,3
Прийнято, підписано та зареєстровано договорів щодо експертизи матеріалів на лікарський засіб, що подається на включення до Державного формуляру	4	5	125,0
Послуги з лабораторного контролю якості МІБП та ЛЗ на базі Лабораторії з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів було прийнято та підписано:			
А) Договорів	35	31	88,6
Б) Специфікацій	93	50	53,8
В) Актів виконаних робіт (закритих)	81	42	51,9
Проведення аналізу лікарських засобів на базі Лабораторії фармацевтичного аналізу було прийнято та підписано:			
А) Договорів	62	50	80,6
Б) Специфікацій	103	59	57,3
В) Актів виконаних робіт (закритих)	82	56	68,3
Перевірка направлень на оплату вартості (форма ЗА) на наявність діючого договору та довіреностей	25 427	15 872	62,4
Надання дублікатів документів (оформлено рахунків)	306	308	100,7
Внесення в базу «Фармакорішення» діючих договорів із Замовниками	867	737	85,0

- Проводилась поточна робота з обліку фінансових зобов'язань за договорами оренди, договорів поставки тощо.

- Розроблялись та погоджувались договори із постачальниками.

- Здійснювався облік договорів та контроль за їх виконанням – **193 господарські договори.**

- Здійснювався управлінський облік, контроль за ефективністю використання ресурсів на підприємстві.

- Проводиться постійна робота по самоконтролю - звірки кредиторської заборгованості, внутрішній аудит.

- Проводиться робота по розробці кошторисів на послуги Центру, які зазначені та не були зазначені в діючих тарифах.

- Проводилась робота по підготовці фінансово-бухгалтерської звітності та звітності про виконання фінансового плану за IV квартал 2021 року та 2021 рік, I, II та III квартали 2022 року.

- Проводилась робота з підготовки змін до фінансового плану на 2022 рік.

- Проводилась робота з підготовки фінансового плану на 2023 рік.

- Проводилось помісячне розподілення фактичних витрат грошових коштів Центру в розрізі центрів фінансової відповідальності.

- Проводилась підготовка та надання на вимогу керівництва аналітичної інформації з витрат грошових коштів за окремими ЦФВ та в розрізі окремих статей бюджету грошових коштів.

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

Адміністративно – господарське управління

1. Здійснювали технічний супровід проведення науково-технічних рад, нарад, семінарів, навчань, засідань (згідно заявок керівників підрозділів Центру).
2. Забезпечували стаціонарним зв'язком (оформлення рахунків на оплату, актів виконаних робіт, аналіз витрат, вирішення технічних проблем у разі виникнення).
3. Закуплено партію талонів на бензин А-95 для автомобілів Центру.
4. Видавали пальне водіям на заправку автомобілів Центру.
5. Здійснювали переміщення по підрозділах центру меблів, оргтехніки та іншого майна за вимогою керівників підрозділів Центру.
6. Здійснено косметичний ремонт кабінету № 613 за адресою: м. Київ, вул. Сім'ї Бродських, 10.
7. Забезпечували проведення ремонтних робіт вразі поломки та планові технічні обслуговування автомобілів.
8. Забезпечували належний санітарно-гігієнічний стан приміщень та території Центру.
9. Проводили постійні дезінфекційні заходи для запобігання розповсюдженню коронавірусної хвороби COVID-19.
10. Провели тендер та укладено договір на технічне обслуговування автомобілів Сітроен Берлінго.
11. Провели тендер та укладено договір на технічне обслуговування автомобілів Центру та окремо на гарантійний автомобіль Тойота Кемрі.
12. Провели тендер та укладено договір на послуги мийки автомобілів Центру.
13. Проведено тендер та укладено договір на виготовлення та поставку стелажів в архів.
14. Укладено договір на постачання бензину та дизельного палива для автомобілів Центру з ТОВ «ОККО Постач».
15. Укладено договір на аварійний ремонт гідроізоляції підвального приміщення Центру.
16. Укладено договір зі спеціалізованою організацією на обстеження будівлі Центру (II черга будівництва).
17. Проведено спрощену закупівлю та закуплено вогнегасники для Центру.
18. Провели переговорну процедуру та уклали договір на закупівлю електричної енергії для потреб Центру на 2022 рік.

19. Проведено спрощену закупівлю на надання послуг з перезарядки та технічного обслуговування вогнегасників Центру.
20. Здійснені закупівлі товарів побутової хімії, господарських товарів, електротоварів для використання в господарській діяльності Центру.
21. Закупили крісла робочі для співробітників Центру.
22. Укладено договір на постачання бензину та дизельного палива для автомобілів Центру з ТОВ «Вест Кард».
23. Здійснено пожежними службами ДСНС гідравлічні випробування пожежних гідрантів, пожежних кранів та пожежних рукавів в офісному приміщенні Центру за адресою: м. Київ, вул. Сім'ї Бродських, 10.
24. Здійснили заходи щодо облаштування підвалу будівлі Центру з метою використання його в якості укриття для співробітників Центру під час повітряної тривоги.
25. Підготували документацію, прийняли участь та уклали договір з МОЗ на оренду автомобіля Шкода Суперб.
26. Укладено договір на постачання питної води для співробітників Центру з ТОВ «Чиста вода» на 2023 рік.
27. Проведено спрощену закупівлю, укладено договір та закуплено Британську фармакопею.
28. Укладено договори на постачання електричної енергії для потреб Центру на 2023 рік.
29. Укладено договір та здійснено обов'язкове страхування членів пожежної дружини Центру.
30. Здійснено перевезення лабораторного обладнання та меблів з м. Харків до м. Київ.
31. Виготовлено проєкт, закуплено та встановлено дизельний генератор для безперебійного електроживлення будівлі Центру.
32. Укладено договір та ведуться ремонтні роботи по облаштуванню горища Центру.
33. Здійснено утилізацію списаного майна Центру.
34. Укладено договір на постачання молока для співробітників лабораторій Центру на 2023р.
35. Укладено договір на постачання періодичних видань для потреб Центру на 2023 рік.
36. Проведено тендер та укладено договір та ведуться роботи по виготовленню проєкту для виконання будівельно-ремонтних робіт II черги будівництва.
37. Укладено договір та ведуться роботи по виготовленню проєкту на ремонт цокольного приміщення будівлі МОЗ згідно листа.
38. Виконано косметичний ремонт, встановлено пластикову перегородку та закуплено меблі для кабінету № 406 будівлі Центру.
39. Здійснювали щомісячне технічне обслуговування систем водопостачання та каналізації, системи протидимного захисту, системи пожежної сигналізації та ліфтів.
40. Здали проби стічних вод до лабораторії екологічного нагляду ПрАТ АК «Київводоканал» для проведення аналізів.

41. 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.
42. Бібліографічна аналітична обробка нових надходжень (газети, журнали).
43. Ведеться картотека періодики та книг сумарного та інвентарного обліку.
44. Щомісячно складаються звіти перед бухгалтерією щодо поставок періодичної літератури.
45. Обслуговуються читачі: видача-приймання літератури, консультації щодо вибору періодики згідно проблем Центру.
46. Упорядкування фонду, підготовка до списання застарілої та зношеної літератури

Відділ закупівель

Види закупівель	Заплановані 2021	Заплановані 2022	% до поперед.	Відбулися 2021	Відбулися 2022	% до поперед.	Економія коштів 2021, грн.	Економія коштів 2022, грн.	% до поперед.
Відкриті торги	51	52	102,0	30	31	103,3	2757335,90	3327956,26	120,7
Відкриті торги з публікацією англійською мовою	1	1	100,0	1	1	100,0	53926,00	500100,00	927,4
Переговорні процедури	7	14	200,0	7	14	200,0	467030,66	6005539,34	1285,9
Спрощені закупівлі	127	62	48,8	85	35	41,2	861929,78	367044,80	42,6
Допорогові закупівлі	305	302	99,0	305	296	97,0	30700,00	286159,77	932,1
Прозоро маркет (запит цінних пропозицій)	0	6	-	0	6	-	-	17900,00	-
Всього	491	437	89,0	428	383	89,5	4170922,34	10504700,17	251,9

Управління кадрового, документального та організаційного забезпечення Відділ кадрів

ВИКОНАНА РОБОТА	2021	2022	% до поперед. періоду
Прийнято працівників	53	25	47,2
Переведення (наказів)	155	89	57,4
Звільнено	45	28	62,2
Підготовлено:			
Наказів по особовому складу	1159	805	69,5
Розпоряджень на відпустки	3117	1411	45,3
Договорів підряду	458	438	95,6
Довідок про роботу працівникам Центру	92	87	94,6
Листків непрацездатності (підрахування трудового та страхового стажу)	759	762	100,4

Наказів про відрядження	43	44	102,3
Підготовлені документи та передані в архів на збереження, арк.:			
Сформовані, підготовлені особові справи працівників Центру, працюючих на умовах Договору підряду, звільнених у 2008-2016	683	639	93,6
Сформовані, підготовлені особові справи працівників звільнених у 2014-2016	1042	210	20,2
Сформовані, підготовлені особові справи працівників звільнених у 2016-2017	1114	1713	153,8
Накази з особового складу (про прийняття, переведення, заохочення, звільнення, сумісництво, надання матеріальної допомоги тощо), 2017	1547	1088	70,3

1. Облік ведення кадрового адміністрування в програмі 1С та програмах Word, Excel, у зв'язку з чим працівниками здійснюється ручне введення та створення документів за різними напрямками.
2. Щоденне звітування з приводу відсутності, хвороби працівників.
3. Щотижнева підготовка звітів по обліковій чисельності працівників, дистанційній роботі, хворобі, відрядженнях.
4. Проведена сумісна робота з підрозділами по розробці нових посадових інструкцій та Положень про Департаменти, Управління, відділи. Внесені зміни та затверджені Директором.
5. У зв'язку з воєнним станом проведена робота із запровадження простою та часткового переведення працівників на дистанційну роботу.
6. 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.
7. Постійно проводиться робота із бронювання військовозобов'язаних працівників. Підготовлені списки направляються на розгляд до МОЗ України та Міністерства оборони України.
8. По мобілізованим працівникам та працівникам, які заключили контракти з ТРО, підготовлені накази на увільнення від роботи.
9. Підготовка відповідей по запитам від сторонніх організацій, надання завірених відділом копій документів, підготовка витягів з наказів, формування довідок.
10. Проводиться актуалізація та оновлення облікових даних працівників.
11. Здійснюється військовий облік військовозобов'язаних за новими правилами у зв'язку з воєнним станом.
12. 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.

- 13.Робота з новим штатним розписом, введеним в дію з 01.12.2022 року. Підготовка наказу. Переведення працівників, встановлення нових посадових окладів, внесення облікових даних в кадрові документи, внесення записів у трудові книжки.
- 14.Прийняття участі у розробці нових Положень відділів, у яких змінилися назви та посадових інструкцій. Ознайомлення працівників.
- 15.Перезаключення договорів цивільно-правового характеру.

Сектор координації роботи консультативно-експертних груп

1. Протягом 2022 року співробітниками Сектору було надано 1352 консультації для членів консультативно-експертних груп (КЕГ), проведено освітню роботу із співробітниками КЕГ.
2. Прийнято та опрацьовано 1624 висновки спеціалізованої експертизи для підтвердження обсягу виконаних робіт/наданих послуг, наданих членами 21 КЕГ. Зокрема, 177 висновків до протоколів клінічних випробувань, 693 висновків на суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань, 565 висновки щодо реєстрації лікарських засобів та 11 висновки перереєстрації, 178 висновків за процедурою внесення змін. Експертні роботи проводили 80 фахівців відповідних галузей.
3. Організаційна робота, що була проведена Сектором:
 - забезпечена організація безперебійного проведення експертних робіт членам КЕГ на виконання Постанови від 20.03.2020 року №225 щодо дотримання термінів проведення експертизи по COVID-19;
 - організована робота експертів КЕГ, співробітників Сектору координації роботи КЕГ в умовах дії воєнного стану задля забезпечення функціоналу щодо проведення спеціалізованої експертизи.

Показники роботи консультативно-експертних груп Центру

Назва КЕГ	Реєстрація/Зміни I та II типу						Клінічні випробування					
	Реєстрація			Зміни			Протоколи			С.П.		
	2021	2022	%, до 2021	2021	2022	%, до 2021	2021	2022	%, до 2021	2021	2022	%, до 2021
Акушерство. Гінекологія. ЛЗ	31	12	38,7	31	31	100,0	12	1	8,3	14	5	35,7
Вакцини та імунологічні препарати.	13	6	46,2	33	10	30,3	9	2	22,2	9	8	88,9
Гастроентерологія. ЛЗ	55	28	50,9	18	3	16,7	56	7	12,5	101	33	32,7
Дерматовенерологія. ЛЗ	27	10	37,0	8	2	25,0	34	1	2,9	44	10	22,7
Ендокринологія та обмін речовин. ЛЗ	58	23	39,7	21	13	61,9	12	6	50,0	27	9	33,3
Імуномодулятори та протиалергічні ЛЗ	32	17	53,1	20	6	30,0	285	43	15,1	422	207	49,1
Кардіологія. Ревматологія. ЛЗ	76	42	55,3	37	7	18,9	69	7	10,1	99	33	33,3
НППЗ	99	45	45,5	8	1	12,5	0	0	-	0	10	-

Неврологія.	71	34	47,9	18	19	105,6	52	10	19,2	80	36	45,0
Нефрологія. ЛЗ	0	14	-	0	0	-	24	4	16,7	22	3	13,6
Психіатрія. ЛЗ	30	22	73,3	7	7	100,0	24	4	16,7	44	48	109,1
Неонатологія. Педіатрія. ЛЗ	91	26	28,6	61	10	16,4	59	5	8,5	102	22	21,6
Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні ЛЗ	90	23	25,6	30	13	43,3	147	21	14,3	331	109	32,9
Оториноларингологія. ЛЗ	50	18	36,0	6	5	83,3	5	1	20,0	6	10	166,7
Офтальмологія ЛЗ	19	7	36,8	2	3	150,0	10	2	20,0	9	5	55,6
Протимікробні, антигельмінтні та антивірусні ЛЗ	166	57	34,3	35	8	22,9	81	17	21,0	87	29	33,3
Пульмонологія. ЛЗ	19	48	252,6	14	5	35,7	82	9	11,0	78	32	41,0
Лікарська токсикологія.	239	89	37,2	46	6	13,0	55	16	29,1	64	18	28,1
Хірургія.	51	23	45,1	17	12	70,6	66	3	4,5	123	40	32,5
Урологія. ЛЗ	26	12	46,2	8	8	100,0	4	3	75,0	6	13	216,7
Фітопрепарати та гомеопатичні ЛЗ	21	6	28,6	0	2	-	3	0	0,0	0	0	-
Всього	1264	562	44,5	420	171	40,7	1089	162	14,9	1668	680	40,8

Архівний відділ Департаменту безпеки та інформаційних технологій

ВИКОНАНА РОБОТА	2021	2022	% до попере д. періоду
Приймання справ від структурних підрозділів Центру та консультативно-експертних груп, забезпечення їх обліку і зберігання:			
Внесення відповідних відомостей реєстраційних матеріалів (далі - РМ) та матеріалів доклінічних і клінічних досліджень (далі- матеріали КВ) до ЄІАС «Фармакорішення»	47580 справ, 57411 од. зберігання (томів)	28707 справ, 32800 од. зберігання (томів)	60,3
Приймання РМ і матеріалів КВ (звірка з описами і обліковими даними архіву) та забезпечення їх обліку	13928 справ, 29164 од. зберігання (томи)	7605 справ, 16285 од. зберігання (томів)	54,6
Приймання документів, наданих для проведення експертизи щодо автентичності РМ	217 справ, 2784 од. зберігання	189 справ, 1435 од. зберігання	87,1
Приймання документів, що утворюються під час управлінської діяльності структурних підрозділів Центру	22783 справи	24888 справ	51,5
із них справ оперативно-інформаційні дос'є (далі – ОІД);	17056 справ	23715 справ	139,0
із них регулярно оновлювані звіти з безпеки (PSUR)	1053 справи	1323 справи	125,6

Упорядкування обліку описів ОІД в електронному вигляді	69 описів 16130 справ	53 описи 12607 справ	76,8
Забезпечення користування архівними документами для службових, виробничих, наукових та інших цілей, а також для захисту прав і законних інтересів громадян:			
Видавання документів для ознайомлення в структурних підрозділах Центру	589 справ 1797 од. зберігання	1138 справ 2663 од. зберігання	193,2
Підбір інформації на вимогу структурних підрозділів та керівництва Центру	34 години	38 годин	111,8
Експертиза цінності документів:			
Відбір для знищення других та третіх примірників РМ і матеріалів КВ на підставі звіряння їх з першими (архівними) екземплярами	1936 справ 5116 од. зберігання (томів), 1093931 аркуш	1127 справ 3231 од. зберігання (том), 676673 аркуші	58,2
Відбір управлінських справ, які підлягають знищенню, у зв'язку із закінченням строків зберігання	робота не здійснювалася	627 справ	-
Облік справ/ документів, що підлягають знищенню, в електронному вигляді, та внесення їх до акта	972 справи	2727 справ	280,6
Звіряння списків справ, відібраних для знищення, для включення їх до акта	28 годин	32 години	114,3
Забезпечення збереженості документів:			
Переміщення документів та перевірка їх наявності	56085 од. зберігання	43242 од. зберігання	77,1
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		
Підготовка справ постійного зберігання та з кадрових питань (особового складу) для вивезення до місця евакуації	1296 справ		

Сектор з питань запобігання та виявлення корупції

Сектором з питань запобігання та виявлення корупції Державного експертного центру МОЗ України (далі - Центр) протягом 2022 року в умовах воєнного стану, в межах повноважень постійно здійснювались заходи, направлені на запобігання та протидію корупції, з урахуванням пропозицій та вимог воєнного стану, подальше застосування та удосконалення механізмів прозорості, доброчесності, зниження корупційних ризиків в діяльності Центру. Організація роботи здійснювалася відповідно до Закону України «Про запобігання корупції», Антикорупційної програми Центру, інших нормативно-правових актів та організаційно-розпорядчих документів.

Одним із ключових аспектів антикорупційних заходів в Центрі на початку 2022 року була робота з надання консультацій працівникам Центру у зв'язку із зміною місця мешкання, втрати майна внаслідок військової агресії, отримання фінансової допомоги в різних варіантах, виконання вимог фінансового контролю, запобігання потенційному/реальному конфлікту інтересів. Здійснювалось постійне інформування працівників Центру щодо антикорупційних заходів та оновлюється інформація на офіційному сайті.

Здійснювався моніторинг змін в антикорупційному законодавстві, аналіз Методичних рекомендацій Національного агентства з питань запобігання корупції, та необхідна інформація доводилась до відома працівників Центру.

В Центрі відповідно до Порядку роботи з повідомленнями забезпечено умови для повідомлення працівниками та іншими особами про порушення вимог Закону України «Про запобігання», Антикорупційної програми, зокрема: телефоном, засобами електронного зв'язку, шляхом направлення повідомлення на спеціальну електронну адресу, поштового зв'язку шляхом надсилання повідомлення із позначкою «Для уповноваженої особи», на особистому прийомі у Уповноваженої особи. На вебсайті Центру упорядковано інформацію щодо можливостей інформування про порушення вимог Закону України «Про запобігання корупції» та Антикорупційної програми Центру.

У звітному періоді за телефоном «гарячої лінії» та на електронну адресу antikor@dec.gov.ua отримано два повідомлення, за результатами розгляду яких складено довідки, що інформація, викладена у повідомленнях не належить до компетенції Центру, про що надано відповідь.

Ведеться Реєстр повідомлень про конфлікт інтересів, про порушення вимог антикорупційної програми, вчинення корупційного правопорушення чи правопорушення, пов'язаного з корупцією.

Постійно виконуються вимоги Порядку запобігання та врегулювання конфлікту інтересів у Державному підприємстві «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

Ведеться Реєстр заяв про наявність/відсутність обставин, що можуть становити реальний та/або потенційний конфлікт інтересів під час виконання функціональних обов'язків.

Вперше призначені посадові особи та експерти заповнюють Заяву про наявність/відсутність обставин, що можуть становити реальний та/або потенційний конфлікт інтересів під час виконання функціональних обов'язків.

Усі члени Науково-технічної (НТР) та Науково-експертної ради (НЕР) Центру передають визначеному працівнику Сектору з питань запобігання та виявлення корупції Заяву про наявність/відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів членів НТР/НЕР, відомості з яких використовуються для інформування Голови НТР/НЕР та попередження конфлікту інтересів. Протягом 2022 року членами НЕР було заявлено 5 конфліктів інтересів, членами НТР 22 конфлікти інтересів.

Було проведено навчання з працівниками Центру на тему: «Виконання вимог Антикорупційної програми. Відповіді на актуальні питання» щодо поновлення знань та виконання вимог антикорупційної програми при здійсненні службових обов'язків.

З метою попередження корупційних та пов'язаних з корупцією правопорушень при укладанні договорів, пов'язаних із встановленням господарських, цивільних відносин із суб'єктами господарської діяльності та фізичними особами згідно з Порядком проведення антикорупційної перевірки ділових партнерів Державного експертного центру МОЗ України проведено антикорупційну перевірку 211 ділових партнерів Центру, в тому числі тих, з якими були почато договірні відносини менше року, у зв'язку із перевіркою статусу контрагента, його місцезнаходження, платоспроможності, пов'язаності з санкційними списками. Результати перевірок вносились до Реєстру проведених антикорупційних перевірок ділових партнерів Центру.

Відповідно до Порядку ведення договірної роботи у Державному експертному центрі МОЗ України, здійснювався аналіз договорів на предмет виявлення корупційних ризиків та причин, що призводять чи можуть призвести до вчинення корупційних або пов'язаних з корупцією правопорушень та надавались відповідні зауваження. У разі відсутності зауважень здійснювалось візування договорів.

У 2022 році Центр пройшов зовнішню оцінку корупційних ризиків, проведеною незалежним експертом з оцінки корупційних ризиків та підготовки антикорупційних програм.

З метою приведення у відповідність та актуалізації локальних документів антикорупційної спрямованості, з урахуванням вимог наказів Національного агентства з питань запобігання корупції від 10.12.2021 № 794/21 про затвердження Типової антикорупційної програми юридичної особи та від 28.12.2021 № 860/21 Про вдосконалення процесу управління корупційними ризиками, було проведено чергову оцінку корупційних ризиків в Центрі. З робочою групою було проведено навчання щодо нової Методології управління корупційними ризиками.

За результатами роботи робочої групи визначено функції, потенційно вразливі до корупційних ризиків, корупційні ризики, заходи впливу на ризики, відповідальних виконавців та терміни і сформовано реєстр ризиків.

З урахуванням визначених корупційних ризиків розроблений проєкт Антикорупційної програми, який наданий працівникам Центру на обговорення для надання пропозицій та зауважень.

Протягом звітного періоду здійснювався моніторинг засобів масової інформації, відкритих джерел на предмет опублікування відомостей щодо вчинення корупційних або пов'язаних із корупцією, дій працівниками Центру та відомості щодо таких фактів відсутні.

Протягом 2022 року інформації про порушення вимог Закону «Про запобігання корупції», порушень антикорупційної програми Центру від працівників Центру не надходило.

ХІІІ. ЛИСТУВАННЯ

ВИКОНАНА РОБОТА	2021	2022	% до поперед. періоду
Вхідна кореспонденція, що потребує моніторингу	2151	1888	87,8
Вхідна кореспонденція	58800	47200	80,3
Вихідна кореспонденція, що потребує моніторингу	2433	1963	80,7
Вихідна кореспонденція	71659	42101	58,8
Внутрішня реєстрація	48715	33273	68,3
Всього	183758	126425	68,8

Директор



Михайло БАБЕНКО