

ЗВІТ ПРО УПРАВЛІННЯ
ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА
«ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»
ЗА 2022 РІК

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор

**Державного експертного
центру МОЗ України**



Михайло БАБЕНКО

«21» 02 2023 року

**ЗВІТ ПРО УПРАВЛІННЯ
Державного підприємства
«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
за 2022 рік**

Київ – 2023

ЗМІСТ

Назва розділу	Стор.
ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА ТА ОПИС ДІЯЛЬНОСТІ ПІДПРИЄМСТВА	4
АНАЛІЗ СТАНУ ДІЯЛЬНОСТІ ЦЕНТРУ	10
ЛІКВІДНІСТЬ І ЗОБОВ'ЯЗАННЯ	27
ЕКОЛОГІЧНІ АСПЕКТИ	28
СОЦІАЛЬНІ АСПЕКТИ ТА КАДРОВА ПОЛІТИКА	31
РИЗИКИ	34
ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ІННОВАЦІЇ	37
ФІНАНСОВІ ІНВЕСТИЦІЇ	38
ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ	39

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

ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА ТА ОПИС ДІЯЛЬНОСТІ ПІДПРИЄМСТВА

Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Центр) здійснює важливий внесок в охорону здоров'я, а саме гарантує, що в Україні доступні лише якісні, безпечні та ефективні лікарські засоби. Діяльність Центру охоплює весь життєвий цикл лікарських засобів від їх доклінічної розробки до післяреєстраційного нагляду за побічними реакціями. Використання сучасного світового досвіду надає нам можливість надавати незалежні рекомендації на основі сучасних наукових доказів у процедурах реєстрації, доклінічних та клінічних випробувань лікарських засобів, фармаконагляду, а також державної оцінки медичних технологій. Центр виконує свої зобов'язання в інтересах суспільства ефективно та прозоро, дотримуючись міжнародних стандартів якості. Своїми рекомендаціями Центр гарантує, що в Україні доступні лише якісні, безпечні та ефективні лікарські засоби.

Центр - державне комерційне унітарне підприємство, уповноважена Міністерством охорони здоров'я України спеціалізована експертна організація у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів (в тому числі медичних імунобіологічних препаратів) в межах, що визначені законами України «Про лікарські засоби» та «Про захист населення від інфекційних хвороб», яка також є головною організацією у сфері здійснення фармаконагляду, стандартизації медичної допомоги та медичного, в тому числі фармацевтичного, обслуговування, включаючи розробку відповідних медико-технологічних документів та проєктів нормативних актів, що заснована на державній власності та належить до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України (далі - МОЗ) і є підзвітною йому. Уповноваженим органом управління Центру є МОЗ. Центр здійснює свою діяльність відповідно до законодавства та Статуту, затвердженого наказом МОЗ України від 02.07.2021 № 1347.

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

- надання МОЗ в установленому порядку рекомендацій та вмотивованих висновків про можливість державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, висновків за результатами здійсненої Центром експертної оцінки мастер-файлу на плазму на лікарський засіб, що вироблений в Україні;
- методологічного забезпечення створення лікарських засобів, включаючи їх доклінічне вивчення та клінічні випробування;

- здійснення післяреєстраційного нагляду за лікарськими засобами, у тому числі фармакологічного нагляду;
- здійснення аудиту систем фармаконагляду заявників;
- надання МОЗ в установленому порядку пропозицій та рекомендацій щодо повної або тимчасової заборони застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення;
- створення та розвитку системи стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, медичної допомоги, надання медичних послуг та медичного, в тому числі фармацевтичного обслуговування;
- створення та розвитку системи раціональної фармакотерапії (у тому числі створення та впровадження формулярної системи), удосконалення механізмів реімбурсації та ціноутворення на лікарські засоби;
- створення та розвитку системи доведення інформації про лікарські засоби до суб'єктів фармацевтичного ринку;
- сприяння пріоритетним розробкам, впровадженню та використанню нових лікарських засобів та технологій лікування;
- провадження господарської діяльності з медичної практики;
- оцінка медичних технологій;
- сприяння розвитку системи охорони здоров'я.

2. Основними завданнями Центру є:

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

- працюють при лікувально-профілактичних закладах.
- 7) Здійснення експертизи матеріалів на діючі, допоміжні речовини для виробництва лікарських засобів і надання рекомендацій МОЗ щодо можливості їх використання, державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення.
 - 8) Придбання, використання, зберігання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, необхідних для здійснення передбачених цим Статутом та законодавством завдань та повноважень.
 - 9) Здійснення післяреєстраційного нагляду за зареєстрованими в Україні лікарськими засобами та надання пропозицій МОЗ щодо повної або тимчасової заборони (зупинення) їх застосування (обігу), а також здійснення післяреєстраційного моніторингу (безпеки та ефективності застосування).
 - 10) Здійснення аудиту систем фармаконагляду заявників.
 - 11) Здійснення фармакологічного нагляду - збору, систематизації, експертної оцінки, узагальнення та контролю інформації про побічні реакції/дії та відсутність ефективності лікарських засобів в умовах їх медичного застосування з метою надання рекомендацій МОЗ про прийняття відповідних рішень щодо зареєстрованих лікарських засобів, зокрема внесення уточнень, доповнень або змін до інформації про лікарський засіб, проведення досліджень з безпеки лікарських засобів тощо.
 - 12) Здійснення підготовки, розробки та подання до МОЗ на затвердження проєктів нормативних актів у відповідності до вимог чинного законодавства та вимог міжнародної практики, зокрема відповідних органів Європейського Союзу, щодо випробувань лікарських засобів, включаючи матеріали доклінічного вивчення і клінічних випробувань, порядку експертизи цих матеріалів, а також реєстраційних матеріалів, що подаються для державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, фармакопейних статей або матеріалів методів контролю якості лікарських засобів, післяреєстраційного нагляду, систем забезпечення населення лікарськими засобами та раціональної фармакотерапії, зокрема з питань фармакоекономіки, реімбурсації та ціноутворення на лікарські засоби, стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, надання медичних та фармацевтичних послуг тощо, інших стандартів та вимог, що належать до компетенції МОЗ та розробка яких делегується Центру.
 - 13) Надання рекомендацій, роз'яснень, проведення семінарів та інших просвітницьких заходів щодо порядку експертизи реєстраційних матеріалів, проведення доклінічного вивчення і клінічних випробувань, фармаконагляду, стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, медичної допомоги, надання медичних та фармацевтичних послуг, впровадження системи раціональної фармакотерапії, в тому числі формулярної системи, із залученням, при необхідності, для викладацької та консультативної роботи вітчизняних або іноземних спеціалістів.

- 14) Експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням.
- 15) Розроблення та надання на затвердження МОЗ переліків лікарських засобів, які відпускаються без рецептів лікарів, та переліків лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта.
- 16) Забезпечення здійснення функцій адміністратора реєстру, визначених Порядком ведення Державного реєстру лікарських засобів України, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 08 травня року № 314, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 11 липня 2014 року за № 779/25576.
- 17) Забезпечення здійснення функцій адміністратора реєстру, визначених Положенням про реєстр референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13 квітня 2016 року №359, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 10 травня 2016 року за № 699/28829.
- 18) Забезпечення здійснення функцій адміністратора реєстру, визначених Положенням про реєстр пацієнтів, що потребують інсулінотерапії, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 грудня року № 890, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 16 січня 2016 року за № 74/28204.
- 19) Забезпечення здійснення функцій центру прийому звернень на телефонну «гарячу лінію» МОЗ, визначених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 квітня 2013 року №292 «Про модернізацію роботи системи телефонної "гарячої лінії" МОЗ України».
- 20) Створення лабораторій, дослідних баз, банків даних, реєстрів тощо, необхідних для виконання завдань, передбачених цим Статутом.
- 21) Здійснення матеріально-технічного забезпечення діяльності Центрального формулярного комітету Міністерства охорони здоров'я України.
- 22) Здійснення матеріально-технічного забезпечення діяльності експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів.
- 23) Вивчення досвіду іноземних країн та налагодження міжнародного співробітництва з питань експертизи матеріалів та реєстрації лікарських засобів, медичних виробів, косметичної продукції та інших видів медичної продукції, надання відповідних консультацій, пропозицій та підготовка проєктів відповідних нормативно-правових актів, участь в організації та проведенні міжнародних симпозіумів, конференцій, семінарів тощо.
- 24) Викладацька діяльність з навчальних дисциплін, що пов'язані із сферою обігу лікарських засобів, раціональної фармакотерапії, медичних та фармацевтичних послуг.
- 25) Надання друкарських, комп'ютерних, транспортних, інформаційних, консультативних послуг, послуг з перекладу текстів на іноземні мови юридичним та фізичним особам.
- 26) Видавнича діяльність, тиражування, випуск та реалізація (продаж)

- різноманітної документації, поліграфічна діяльність, організація випуску методичних посібників, у тому числі на електронних носіях, спрямованих на профілактику захворювань, пропаганду здорового способу життя та інше, консультативні послуги з наданням рекомендацій в усній, друкованій або в електронній формі тощо.
- 27) Науково-практична, методологічна, організаційна та координаційна діяльність щодо розробки, впровадження та використання лікарських засобів, технологій лікування із застосуванням матеріалів (продуктів) людського або тваринного походження, лікування моноклональними, хімерними антитілами, тощо.
 - 28) Проведення досліджень у галузі обігу лікарських засобів, розробка проєктів методологічних, технологічних, інструктивно-регламентуючих матеріалів (документів) та рекомендацій з їх використання.
 - 29) Вивчення і узагальнення досягнень світової науки в хіміко-фармацевтичній галузі, фармакології і токсикології та з питань вивчення властивостей лікарських засобів, технологій, одержання, створення інформаційних банків, розробка нових інформаційних технологій та експертних систем.
 - 30) Проведення різних форм навчань з питань, що належать до мети, предмету та завдань Центру.
 - 31) Проведення досліджень, надання рекомендацій та здійснення заходів у галузі розвитку та функціонування системи охорони здоров'я України, здійснення відповідного матеріально-технічного забезпечення таких заходів.
 - 32) Методична і консультативна діяльність з питань розробки, виготовлення (виробництва), доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, а також контролю їх якості або додаткових випробувань, фармаконагляду, експертизи матеріалів та реєстраційних процедур.
 - 33) Обслуговування адміністративних будинків МОЗ, зокрема розташованих по вулиці Грушевського, 7 у місті Києві у порядку та на умовах, встановлених МОЗ.
 - 34) Проведення господарської діяльності з медичної практики.
 - 35) Центр може займатися іншою діяльністю відповідно до законодавства.

У зв'язку з підвищенням мінімальної заробітної плати відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2022 рік», зміною Організаційної структури Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», погодженою МОЗ України 22.11.2022 р. та Штатного розпису Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», погодженого МОЗ України 28.11.2022 р., та з метою якісного виконання статутних завдань, вдосконалення організації і підвищення ефективності роботи структурних підрозділів Державного експертного центру МОЗ України наказом Центру від 30.11.2022 № 725к затверджені та введені в дію з 01.12.2022 Організаційна структура Державного підприємства «Державний експертний центр

Міністерства охорони здоров'я України» на 2022-2023 роки та штатний розпис Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України». Розподіл обов'язків між директором Центру, заступником директора з клінічних питань, заступником директора з питань реєстрації та фармаконагляду, заступником директора з правових питань щодо організації роботи зі здійснення координації та контролю за виконанням функціональних обов'язків структурними підрозділами Центру затверджений наказом Центру від 08.12.2022 № 176.

№ п/п	Найменування структурних підрозділів	Кількість
1	Адміністрація	8
2	Департамент експертизи реєстраційних матеріалів	68
3	Департамент фармацевтичної діяльності	39
4	Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань	37
5	Департамент координації експертних матеріалів	44
6	Департамент оцінки медичних технологій та раціональної фармакотерапії	33
7	Департамент фармаконагляду	43
8	Департамент фінансово-економічної та адміністративно-господарської роботи	60
9	Бухгалтерія	15
10	Управління аудиту лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP)	11
11	Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності	17
12	Управління правового забезпечення	18
13	Управління кадрового, документального та організаційного забезпечення	24
14	Департамент безпеки та інформаційних технологій	38
15	Відділ адміністрування державних реєстрів	6
16	Відділ методологічної підтримки з питань якості	4
17	Відділ закупівель	4
18	Відділ прес-служби та євроінтеграції	7
19	Сектор координації роботи консультативно-експертних груп	2
20	Сектор з питань запобігання та виявлення корупції	3
21	Відділ стандартизації медичної допомоги	9
22	Агенція методологічної та науково-практичної роботи	4
23	Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів	25
24	Лабораторія фармацевтичного аналізу	27
25	Лабораторія фармакокінетики (з дислокацією у м. Харкові)	6
	ВСЬОГО по підприємству:	552

АНАЛІЗ СТАНУ ДІЯЛЬНОСТІ ЦЕНТРУ

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

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

реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, післяреєстраційного нагляду та експертизи відповідних матеріалів на лікарські засоби, систем забезпечення населення лікарськими засобами та раціональної фармакотерапії, стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, надання медичних та фармацевтичних послуг з метою їх удосконалення та приведення до норм, прийнятих у міжнародній практиці.

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

Державна реєстрація лікарських засобів

Протягом 2022 року на основі висновків Центру були затверджені 43 накази МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів», 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», 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», та 4 накази МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або підлягають закупівлі спеціалізованою організацією».

На малюнках наведені порівняльні дані щодо кількості лікарських засобів, що були включені до наказів МОЗ у 2017-2022 рр.

У 2022 році в Україні була запроваджена процедура екстреної реєстрації лікарських засобів, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, згідно з Порядком, затвердженим Постановою КМУ від 15.04.2022 р. № 471.



На підставі Указів Президента України від 24 лютого 2022 року № 64 «Про введення воєнного стану в Україні», від 14 березня 2022 року № 133 «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні», від 18 квітня 2022 року № 259 «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні» абзацами 11 та 12 пункту 2 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (із змінами, внесеними постановою Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 року № 471) передбачено, що

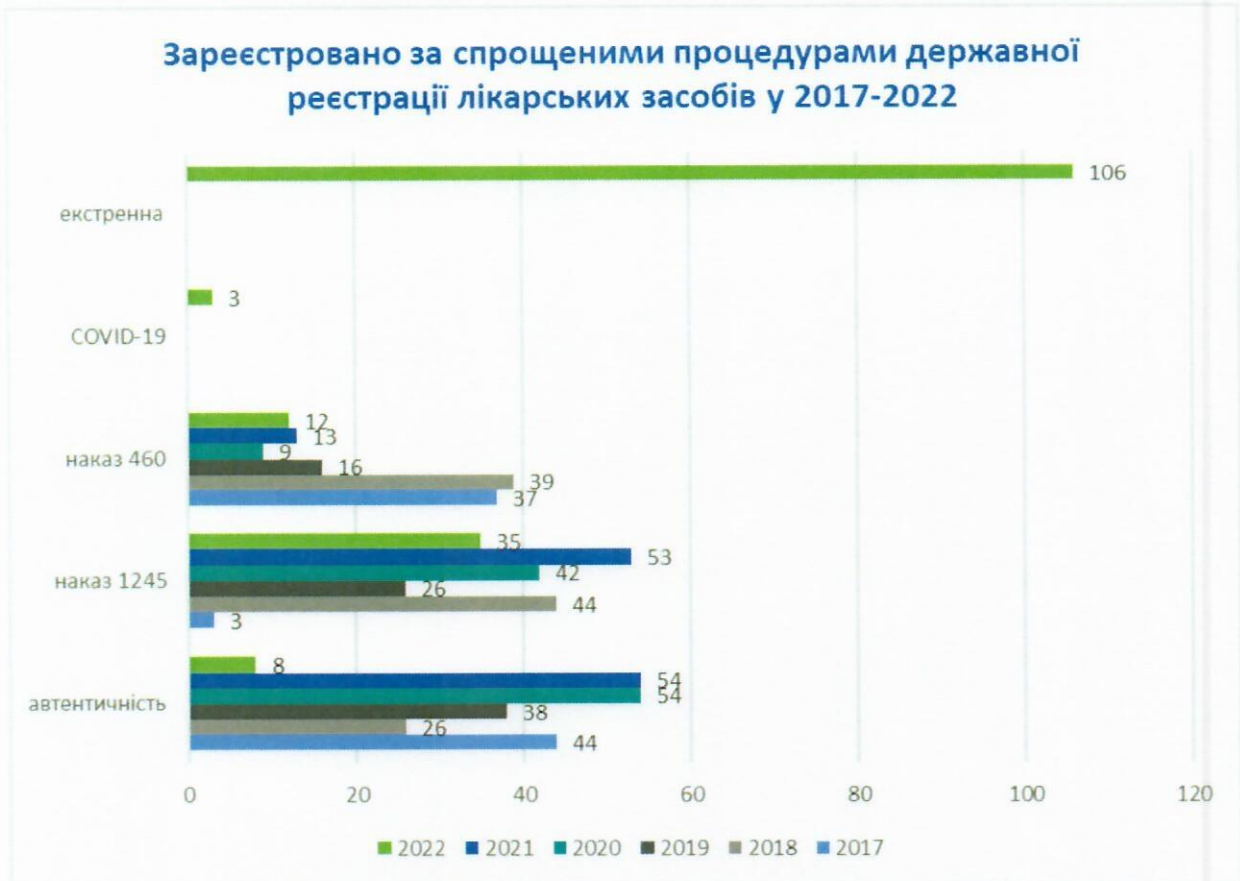
протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану заява про державну реєстрацію (перереєстрацію) (за наявності) лікарських засобів або про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби подається до МОЗ у паперовій формі або за бажанням заявника в електронній формі на визначену Центром електронну адресу у вигляді сканованої копії документів як із застосуванням кваліфікаційного електронного підпису заявника (уповноваженого ним представника), так і без нього. Лист-направлення МОЗ про проведення відповідної експертизи прийнятої заяви відправляється до Центру в електронному вигляді;

протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану заявник подає до Центру реєстраційну форму, реєстраційні матеріали та інші документи для державної реєстрації (перереєстрації) (за наявності) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби в паперовій формі в установленому МОЗ порядку або за бажанням заявника в електронній формі на визначену Центром електронну адресу у вигляді сканованої копії документів без застосування кваліфікованого електронного підпису або у вигляді електронних документів із застосуванням кваліфікованого електронного

підпису заявника (уповноваженого ним представника), або кваліфікованого електронного підпису заявника із використанням відповідних програм, що забезпечують поінформований авторизований електронний підпис чи його еквівалент (наприклад, DocuSign, Adobe Sign тощо), за умови подання гарантійного листа за формою, наведеною в додатку до цього Порядку, в електронній формі із застосуванням кваліфікованого електронного підпису. Подача до Центру реєстраційних матеріалів на лікарський засіб з метою проведення відповідної експертизи також може відбуватися шляхом надання Центру доступу (Read) до електронних ресурсів (сховищ) заявника.

Також застосовувалися спрощені процедури державної реєстрації лікарських засобів, що дозволяють більш оперативно забезпечувати ринок високоякісними лікарськими засобами:

- 1) За результатами експертизи щодо автентичності на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією (наказ МОЗ України від 15.06.2020 № 1391)
- 2) За результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу (наказ МОЗ України від 17.11.2016 року № 1245)
- 3) Згідно з Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (згідно наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460) (лікарські засоби, зазначені у пункті 9 та підпунктах 10.1-10.3 пункту 10 Розділу V Порядку).
- 4) Згідно з Порядком 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 29.12.2021 № 1446.



Порядок екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, встановлює механізм проведення екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові (далі - лікарські засоби), що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання.

Екстрена державна реєстрація лікарських засобів проводиться МОЗ на підставі заяви та висновку державного підприємства “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України” (далі - Центр) за результатами перевірки реєстраційних матеріалів на безоплатній основі.

МОЗ проводить екстрену державну реєстрацію лікарських засобів за умови виконання таких вимог:

- заявник - юридична або фізична особа, що несе відповідальність за якість, безпечність та ефективність лікарських засобів і здійснення фармакологічного нагляду;
- лікарські засоби зареєстровані регуляторним органом країни заявника/виробника (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками);
- вимоги до лікарського засобу встановлені Державною фармакопеею України та/або Європейською фармакопеею, або іншими провідними фармакопееями (Британською фармакопеею, фармакопеею Японії та США тощо);
- зобов'язання щодо подальшого застосування лікарського засобу (за необхідності) укладені належним чином;

- лікарські засоби призначені для застосування медичними працівниками в закладах охорони здоров'я, що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, можуть бути придбані суб'єктами господарської діяльності, які здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами відповідно до вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217), можуть відпускатися та/або передаватися ними закладам охорони здоров'я, що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, військовим адміністраціям, підрозділам Збройних Сил, юридичним особам, зокрема тим, що провадять волонтерську діяльність і надають гуманітарну та/або благодійну допомогу, без права подальшої роздрібною реалізації.

Фармаконагляд

Збір, оцінка та аналіз повідомлень про побічні реакції лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, та/або відсутності ефективності лікарських засобів (ПР/ВЕ ЛЗ та НППІ) від медичних працівників, пацієнтів та/або їх законних представників, заявників здійснюється з використанням Автоматизованої інформаційної системи з фармаконагляду (АІСФ), що функціонує в Україні з 2017 року та дозволяє проводити аналіз повідомлень, а також формування аналітичних звітів щодо здійснення фармаконагляду. За даними АІСФ протягом 2022 року надійшло на 25 % менше повідомлень про ПР/ВЕ ЛЗ та НППІ порівняно з аналогічним періодом 2021 року, що є наслідком пошкоджень та руйнувань близько 1200 закладів охорони здоров'я України в умовах війни та значної міграції населення.

Одним з структурних елементів АІСФ є електронний кабінет заявника, що дозволяє швидко та зручно здійснювати електронний обмін повідомленнями про побічні реакції та відсутність ефективності лікарських засобів між базами даних. У 2022 році заявники надіслали більше 12 тисяч повідомлень щодо безпеки застосування лікарських засобів в інших країнах.

В 25 адміністративно-територіальних одиницях України Центр представляють 66 представників з питань фармаконагляду, які проводять популяризацію та консультації з питань безпеки лікарських засобів. Протягом 2022 року збільшилось надходження карт повідомлень про побічні реакції лікарських засобів з Вінницької, Закарпатської, Львівської, Полтавської, Хмельницької, Черкаської областей порівняно з аналогічним періодом 2021 року. Варто відмітити роботу представників Центру та лікарів з Дніпропетровської області, де надходження карт-повідомлень збільшилось майже на 25%, незважаючи на складну ситуацію з постійними обстрілами, великим навантаженням в роботі всіх медичних працівників.

З особливими викликами стикнулись представники Центру та лікарі на тих територіях, які були чи й досі залишаються тимчасово окупованими. Слід зазначити, що весь час надходять карти-повідомлення та постійно здійснюється

робота щодо фармаконагляду в Донецькій, Запорізькій, Луганській, Миколаївській, Сумській, Харківській областях. В Херсонській області, що з початку березня 2022 опинилась в окупації, карти-повідомлення про побічні реакції лікарських засобів продовжували надходити від лікарів регіону (що є наслідком самовідданої праці представників Центру в регіоні) до червня 2022 року. З грудня 2022 року, відразу після звільнення м. Херсона та частини області від окупації, робота з питань здійснення фармаконагляду відновила.

За результатами моніторингу сайтів суворих регуляторних органів на предмет виявлення рекомендацій щодо оновлення інформації з безпеки лікарських засобів заявникам надіслано 140 листів на 247 ЛЗ, щодо недотримання вимог фармаконагляду. Унаслідок чого на 137 ЛЗ було подано заявки на внесення змін до реєстраційних матеріалів.

За 2022 рік щодо 167 ЛЗ до МОЗ України було надано пропозицію тимчасово заборонити застосування вказаних лікарських засобів шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення з урахуванням вимог Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення.

Відділом аудиту фармаконагляду заявників у 2022 вперше розпочато процес проведення цільових аудитів. Слід звернути увагу, що в умовах військової агресії російської федерації проти України, в умовах аварійного відключення електроенергії, аудиторською групою протягом 3-4 кварталу 2022 проведено 7 цільових аудитів без порушення «Графіку проведення цільових аудитів систем фармаконагляду заявників на вересень – грудень 2022 року», опублікованого на сайті Центру.

Клінічні випробування

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

Повномасштабна військова агресія російської федерації суттєво вплинула на процеси планування та проведення в Україні клінічних випробувань лікарських засобів. Проте основним і незмінним пріоритетом протягом життєвого циклу КВ було і залишилось дотримання міжнародних етичних принципів із забезпеченням захисту прав, безпеки та благополуччя досліджуваних.

Особливістю міжнародних багатоцентрових КВ є те, що для декількох країн, включаючи Україну, готується і надається до розгляду та затвердження єдиний протокол КВ, що вимагає чітких, узгоджених дій від усіх учасників процесу.

У 2022 році планування та проведення в Україні КВ зазнали суттєвого впливу внаслідок російської агресії. Проте, навіть в умовах війни, Центром зроблено все для їх підтримки та відновлення. Для забезпечення повноцінного функціонування проведення КВ в Україні в умовах війни Департаментом експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань пріоритетним визначено ланцюг комунікацій:

Регулятор/(ДЕЦ МОЗ - робочий орган) → спонсор/КДО → відповідальний дослідник → пацієнт.

Завдяки цій роботі у 2022 році МОЗ України рекомендовано до затвердження загалом 122 протоколи та 1333 суттєвих поправок до протоколів міжнародних/вітчизняних багатоцентрових клінічних випробувань ЛЗ.



На початок війни в Україні були дозволені та проводились на різних стадіях 794 КВ, з яких 584 розпочаті КВ та 210 КВ дозволені МОЗ до проведення в Україні.

Після запровадження на території України воєнного стану (з 24.02.2022) зі сторони спонсорів КВ були прийняті наступні дії щодо затверджених наказами МОЗ та розпочатих КВ:

- призупинка початку КВ – 45;
- призупинка набору пацієнтів (призупинка скринінгу пацієнтів, призупинка рандомізації пацієнтів) – 214;
- дострокове завершення КВ -132, з яких 108 з причини війни в Україні, 24 – інші причини (фінансові, безпека, ефективність).

Департаментом було опрацьовано 223 листи від спонсорів/КДО, які стосувалися переведення досліджуваних в інші місця проведення випробувань (далі – МПВ) (всього 451 пацієнт): в Україні (172 пацієнтів) та за її межами (279 пацієнтів). Географія переведення досліджуваних складає 24 країни світу, найближча - Польща і найвіддаленіша – США.

- Найбільше переміщених пацієнтів було наступних терапевтичних областях:
- онкологія -221,
- неврологія - 89,

- ревматологія - 47,
- гастроентерологія - 39,
- кардіологія - 21.



Навесні 2022 почали з'являтися позитивні тенденції щодо проведення КВ в Україні, а саме надійшли листи від заявників щодо:

- початку нових КВ – 63;
- відновлення КВ – 9;
- відновлення набору пацієнтів до КВ – 18;
- повернення пацієнтів із-за кордону в затвердженні місця випробувань в Україні, починаючи з липня 2022 р. – 29 пацієнтів.

На початок війни працювали 308 комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, що відповідало 308 місцям проведення клінічних випробувань, які були затвердженні наказами МОЗ України. За період 2022 р. суттєвими поправками були затверджені 68 нових місць проведення випробувань, таким чином було створено 68 нових комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах. На 31.12.2022 р. на тимчасово окупованих та прифронтових територіях залишилось 100 МПВ (42 в м. Харкові, 25 в м. Дніпро, 20 в м. Запоріжжі, 4 в м. Херсоні, 5 в м. Суми, 3 в м. Миколаїв, 1 в м. Рубіжне Луганської області), які на даний момент практично не задіяні в проведенні КВ.

У 2022 році середній термін тривалості експертизи матеріалів клінічних випробувань/суттєвих поправок склав 35 календарних днів, що свідчить про незмінну якість процесу проведення експертизи відповідних матеріалів. Для порівняння, середній строк експертизи у 2021 р. склав 40,8 календарних днів, а у 2020 - 50,1 календарних днів. Аналіз матеріалів клінічних випробувань за

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

Клінічний аудит клінічних випробувань під час війни в Україні

Клінічний аудит (КА) клінічного випробування (КВ) лікарського засобу (ЛЗ) є важливим аспектом гарантії якості проведення КВ ЛЗ та захисту прав, безпеки та благополуччя досліджуваних.

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 нормативних 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. Важливо відмітити, що незважаючи на воєнний стан, кількість проведених КА КВ перевищила кількість КА КВ у 2020 році під час карантинних заходів у відповідь на пандемію коронавірусної хвороби.

У 2022 році було проведено 28 КА, серед яких – 11 КА щодо дотримання нормативних вимог при переведенні досліджуваних в клінічному випробуванні.



Серед 28 проведених КА:

- 12 КА (10 КА щодо дотримання нормативних вимог при переведенні досліджуваних в клінічному випробуванні) – зауваження відсутні;
- 10 КА (1 КА щодо дотримання нормативних вимог при переведенні досліджуваних в клінічному випробуванні) – зауваження несуттєві (виявлені недоліки не вплинули на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та цілісність даних КВ);
- 4 КА – зауваження суттєві (виявлені недоліки можуть негативно вплинути на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та цілісність даних КВ);
- 2 КА – зауваження критичні (виявлені недоліки негативно впливають на права, безпеку або здоров'я досліджуваних та/або впливають на якість та

цілісність даних клінічного дослідження), набір досліджуваних у КВ призупинено.

Таким чином, можемо стверджувати, що незважаючи на повномасштабну агресію російської федерації КВ в Україні проводиться з дотриманням сучасної нормативно-правової бази, яка відповідає світовим стандартам, міжнародних етичних принципів, а планування та звітність здійснюються з дотриманням вимог та принципів Належної клінічної практики (GCP). Чіткі і узгоджені дії всіх учасників процесу, дотримання міжнародних етичних принципів захисту прав, безпеки та благополуччя досліджуваних поступово змінюють ситуацію на краще.

Експертиза матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності

Визначення біодоступності та оцінка біоеквівалентності є важливими елементами при розробці та державній реєстрації лікарського засобу. Біодоступність означає швидкість і ступінь, з якою діюча речовина або її активний компонент всмоктуються в системний кровообіг і стають доступними в місці дії. За допомогою даних з біодоступності забезпечується оцінка абсорбованої фракції діючої речовини, а також надається інформація пов'язана з фармакокінетикою препарату.

Біоеквівалентність означає, що за результатами належним чином проведеного дослідження підтверджена відсутність суттєвої різниці в швидкості і ступені, з якою діюча речовина або її активний компонент у фармацевтично еквівалентних або фармацевтично альтернативних препаратах стають доступними в місці дії препарату при введенні в тій же молярній дозі в аналогічних умовах. Дослідження доказу біоеквівалентності двох препаратів мають важливе значення як на етапі розробки нового препарату, так і в післяреєстраційний період.

У 2022 році Управлінням експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності підготовлено та надано 235 висновків за процедурою державної реєстрації та внесення змін до реєстраційних матеріалів, а також 10 висновків за процедурою експертизи матеріалів протоколів клінічних випробувань або суттєвих поправок.

Крім того, розроблено та затверджено 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).

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

В організаційній структурі Державного експертного центру МОЗ України виокремлені 3 лабораторії: Лабораторія фармацевтичного аналізу, Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів та Лабораторія фармакокінетики з дислокацією у м. Харків. У зв'язку з воєнними діями у м. Харкові у I кварталі 2022 виконане 1 дослідження з біоеквівалентності / фармакокінетики лікарських засобів, надалі проведення робіт у лабораторії

фармакокінетики не було можливим. У IV кв. 2022 р. відбулася евакуація виробничих засобів, що знаходилися у приміщеннях лабораторії, до приміщень інших лабораторій Центру у м. Київ.

Лабораторією фармацевтичного аналізу протягом 2022 року підготовлені 22 висновки щодо відтворюваності методів контролю, 45 висновків щодо якості та 7 висновків щодо апробації методик аналізу.

Лабораторією з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів виконані роботи з контролю якості серій препаратів за направленнями експертів ДРЕМ (Ф12) – 2, за направлення Держлікслужби України – 27. Також виконано 26 контролів якості серій препаратів за направленнями Держлікслужби України та 49 контролів якості серій препаратів за листами виробників.

Оцінка медичних технологій та раціональна фармакотерапія

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

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

За період 2022 Центром підготовлено та надано до МОЗ України 47 висновків з рекомендаціями, які опубліковані на офіційному сайті Центру у відкритому доступі¹. З них за результатами експертизи опрацьовано 10 досьє та оцінено 37 звернень МОЗ за скороченою процедурою.

- 10 висновків та рекомендацій на основі досьє (дабігатран, оланзапін, глекапревір/пібрентасвір, палбоцикліб, гемтузумабу озогаміцин, апіксабан, летермовір, ланреотид (2 висновки), цефтазидим+авібактам);
- 37 висновків з рекомендаціями на основі звернень МОЗ (імуноглобулін, альбумін, іміглюцераза (2 висновки), таліглюцераза (2 висновки), велаглюцераза (2 висновки), дапагліфлозин, електроліти, інгібітор С1-естерази людини, антиінгібіторний коагулянтний комплекс, алглюкозидаза альфа, агалсидаза бета, агалсидаза альфа, елосульфаза альфа (2 висновки), галсульфаза (2 висновки), ідурсульфаза (2 висновки), ларонідаза (2 висновки), дарбепоетин альфа, еміцизумаб (оновлення висновку від 2021 року), помалідомід, еверолімус, дазатиніб, фулвестрант, леналідомід, азацитинин, абіратерон, пеметрексед, гефітиніб, ібандронова кислота, ельтромбопаг, сунітініб).

¹ <https://www.dec.gov.ua/materials/derzhavna-ocinka-medychnyh-tehnologij-zavavy-ta-dosyev/>

Вперше в Україні на основні рекомендацій ОМТ укладено договори керованого доступу (далі - ДКД) щодо 10 лікарських засобів станом на 31.12.2022, а саме: антиінгібіторний коагулянтний комплекс, іміглюцераза, велаглюцераза альфа, алглюкозидаза альфа, ларонідаза, ідурсульфаз, інгібітор С1-естерази людини, рисдиплам, галсульфаз, елосульфаз альфа).

Слід відзначити, що за період 2022 року рекомендації розглянути можливість проведення переговорів щодо укладення ДКД надані у 4 висновках на основі досьє (летермовір, гемтузумаб озогаміцин, ланреотид за двома показаннями) та 11 висновках на основі звернень МОЗ (іміглюцераза, таліглюцераза альфа, велаглюцераза альфа, інгібітор С1-естерази людини, антиінгібіторний коагулянтний комплекс, алглюкозидаза альфа, еміцизумаб, елосульфаз альфа, галсульфаз, ідурсульфаз, ларонідаза).

Протягом 2022 року завершено експертизу 3 заяв щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра лікарських засобів, 2 заяви було знято з розгляду.

Підготовлено 14-й випуск Державного формуляра лікарських засобів, який був затверджений наказом МОЗ України від 13.06.2022 № 1011 “Про затвердження чотирнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності”.

Проведено навчальний вебінар для фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я «Інформаційно-економічні аспекти раціонального застосування лікарських засобів. Формулярна система в Україні».

Центр було залучено до розрахунків граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, що здійснено відповідно до Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, затвердженого наказом МОЗ від від 5 жовтня 2022 року № 1809, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 жовтня 2022 року за № 1271/38607, на основі даних про ціни, установлених у референтних країнах – Республіці Польща, Словацькій Республіці, Чеській Республіці, Латвійській Республіці, Угорщині – зовнішнє референтне ціноутворення, а також відповідно до методики здійснено внутрішнє реферування цін на ті позиції препаратів з Національного переліку, ціни на які були відсутні в референтних країнах під час проведення зовнішнього реферування цін.

Реєстр відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, станом на 31 жовтня 2022 року (зі змінами) налічує 1179 позицій, з них 6 препаратів, які пройшли процедуру оцінки медичних технологій.

Розрахунок граничних рівнів оптово-відпускних цін за механізмом зовнішнього реферування проведено на 578 позицій та на 378 позицій за механізмом внутрішнього реферування. 223 позиції підлягають процедурі декларування цін.

Стандартизація медичної допомоги

Протягом 2022 року, згідно з вимогами наказу МОЗ України від 28.09.2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 29.11.2012 за № 2001/22313 (зі змінами) затверджені наказами МОЗ України медико-технологічні документи:

- клінічна настанова, заснована на доказах – 8;
- стандарти медичної допомоги - 19;
- уніфікований клінічний протокол - 11;
- протоколи фармацевта (наказ МОЗ України від 05.01.2022 № 7);
- зміни до стандартів медичної допомоги – 4.

Згідно з наказом МОЗ України від 18.08.2020 № 1908 «Про утворення та затвердження персональних складів мультидисциплінарних робочих груп з розробки галузевих стандартів медичної допомоги», зі змінами, здійснюється опрацювання медико-технологічних документів мультидисциплінарними робочими групами за участю співробітників відділу стандартизації медичної допомоги Центру за 72 темами.

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

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

Система управління якістю

Система управління якістю Центру сертифікована відповідно до міжнародного стандарту ISO серії 9001. Центр інтегрував стандарти якості в свою діяльність, використовуючи при цьому вже існуючий власний практичний досвід ефективного управління. Сферою діяльності підприємства, що охоплюється системою управління якістю, є надання експертних послуг у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів (в тому числі медичних імунобіологічних препаратів), здійснення фармаконагляду, послуги у сфері стандартизації медичної допомоги та медичного, в тому числі фармацевтичного обслуговування.

У 2022 році успішне проходження наглядного аудиту системи управління якістю Центру з метою підтримки легітимності Сертифікату підтвердило виконання Центром обов'язкових положень міжнародного стандарту ISO 9001:2015. Сертифікат № 20100223015020 чинний до 29.06.2023 засвідчує, що Державний експертний центр МОЗ України (далі – Центр) впровадив та

використовує систему управління якістю. Сертифікацію відповідності системи управління якістю Центру вимогам міжнародного стандарту ISO 9001:2015 проводила провідна міжнародна сертифікуюча компанія TÜV AUSTRIA CERT GmbH.

Вище керівництво Центру демонструє свої обов'язки та надає необхідні ресурси та повноваження для результативного функціонування системи управління якістю. В Центрі підтверджений високий рівень управлінського персоналу. Наявний високий рівень документованої інформації, необхідної для функціонування системи управління якістю. Відповідно до вимог стандарту ISO 9001:2015 процеси визначені та ідентифіковані, встановлена послідовність і взаємодія цих процесів, розроблені критерії та методи для результативного управління процесами.

В рамках формування процесного підходу управління в Центрі удосконалено організаційну структуру шляхом ефективного розподілу повноважень та функцій, зокрема перерозподілу обов'язків від Директора до заступників Директора та керівників структурних підрозділів Центру. Здійснено оновлення Положень про структурні підрозділи та посадових інструкцій співробітників відповідно до оновленого штатного розпису від 01.12.2022.

Постійно надається консультативна та методологічна допомога структурним підрозділам Центру з питань організації та підтримки функціонування системи управління якістю у структурних підрозділах, в тому числі перевірка та погодження проєктів стандартних операційних процедур перед їх затвердженням та введенням в дію від структурних підрозділів Центру.

З метою покращення сервісів Центру для заявників Департаментом координації експертних матеріалів разом з Управлінням інформаційних технологій виконані наступні заходи з підтримки СУЯ Центру:

- запровадження подачі заяв в електронній формі;
- 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;
- 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, 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;

- впроваджено надання (за потреби) скан-копій затверджених реєстраційних документів.

Департаментом оцінки медичних технологій та раціональної фармакотерапії здійснене опрацювання проєкту 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».

Міжнародна співпраця

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

2022 рік став важливим з точки зору подальшого розвитку міжнародної співпраці. Центр долучився до цілої низки важливих міжнародних заходів, які дали змогу посилити взаємини зі світовими регуляторами, започаткувати нові партнерські відносини та заручитися підтримкою міжнародної спільноти для подальшого розвитку Центру, фармацевтичної галузі та громадського здоров'я.

Вперше у якості асоційованого члена керівництво Центру взяло персональну участь у саміті Міжнародної коаліції компетентних органів з регулювання лікарських засобів (ICMRA) в м. Дублін, Ірландія. Під час заходу було обговорено широке коло питань щодо важливості взаємодії регуляторів країн світу у контексті майбутнього ліків та впровадження інновацій на благо пацієнтів. Загалом до роботи цього річного саміту ICMRA долучилися керівники більше ніж 30 національних регуляторів з різних країн світу, а також представники ВООЗ, Єврокомісії, Європейської медичної агенції (EMA).

Під час саміту керівництвом Центру була проведена перша особиста зустріч на найвищому рівні з Головою Європейської агенції з лікарських засобів (EMA) Емер Кук. За її результатами EMA підтвердила готовність надавати Центру інформаційну підтримку в питаннях клінічних випробувань, реєстрації лікарських засобів, фармаконагляду, а також сприяти навчанням експертів з метою вивчення найкращих практик у відповідності до європейського законодавства. Окрему увагу сторони приділили обговоренню процесу імплементації в Україні eCTD формату подачі досьє заявниками та подальшу інтеграцію української системи до європейської.

В листопаді 2022 відбулася зустріч керівництва МОЗ за участі Центру з віце-міністром охорони здоров'я Польщі Мацеєм Мілковським. Під час зустрічі були досягнуті домовленості про посилення співпраці та зміцнення спільних зусиль з метою підвищення якості, безпеки та ефективності лікарських засобів. Першим кроком і вагомим досягненням на цьому шляху стало підписання у 2022 році Меморандуму про співпрацю між Державним експертним центром МОЗ України та Управлінням реєстрації лікарських засобів, медичних виробів та біоцидних засобів Республіки Польща. Меморандумом передбачено досягнення спільних домовленостей про співпрацю та обмін досвідом щодо:

- взаємної підтримки у забезпеченні доступу до інформації про правові норми та технічні вимоги у сфері реєстрації лікарських засобів та

фармаконагляду їхнього використання на території Республіки Польща та України;

- вимог до експертизи реєстраційних досьє з метою видачі реєстраційних посвідчень на лікарські засоби;
- проведення клінічних випробувань лікарських засобів та медичних виробів;
- обміну нормативно-правовими документами та іншою інформацією стосовно звітності та моніторингу побічних реакцій на ЛЗ;
- спільного проведення інспекційних перевірок (аудитів) клінічних випробувань лікарських засобів та медичних виробів;
- налагодженню співпраці між професійними асоціаціями та громадськими організаціями, які діють у межах відповідних обов'язків обох сторін;
- надання допомоги та підтримки під час перебування України у статусі кандидата на вступ до ЄС в межах компетенції URPLWMIPB;
- інших напрямів.

Загалом в рамках міжнародної співпраці представники Центру протягом 2022 року взяли участь у 25 семінарах, конференціях, телеконференціях та інших заходах за участі міжнародних партнерів.

ЛІКВІДНІСТЬ І ЗОБОВ'ЯЗАННЯ

Основні джерела забезпечення ліквідності Центру це активи, які забезпечують своєчасне виконання зобов'язань та наявні зобов'язання:

Основними джерелами забезпечення ліквідності Центру є 100% попередня оплата за послуги що надає Центр, кошти від якої розміщуються на поточних та депозитних рахунках Центру що забезпечує нормативний показник поточної ліквідності 1 (0,94). Показник знизився враховуючи те, що Центр здійснює свою діяльність в умовах воєнного стану, що призвело до відповідних наслідків у діяльності, але в той же час, Центр має достатньо ліквідних ресурсів, які може бути використано для погашення його поточних зобов'язань. Одним із факторів, які впливають на ліквідність, є планування ліквідності підприємства, що здійснюється на основі зіставлення прогнозів грошових надходжень і виплат протягом планового періоду шляхом складання бюджету руху грошових коштів Центру. У Центрі запроваджено середньострокове (4-5 років), короткострокове (річне) та щомісячне планування з розбивкою по декадах.

Залежно від ступеня ліквідності активи підприємства розділяються на такі групи:

A1 – високоліквідні – «грошові кошти» які становлять 51,7% від загальної вартості активів Центру;

A2 – швидколіквідні – уся дебіторська заборгованість, що буде погашена за умовами договорів та вартість нафтопродуктів – 4,7%;

A3 – повільноліквідні – запаси, інші оборотні активи, витрати майбутніх періодів 12,3%;

A4 – важколіквідні «необоротні активи» які становлять 31,3%.

ЕКОЛОГІЧНІ АСПЕКТИ

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

В Законі України «Про охорону навколишнього природного середовища» вказано, що охорона навколишнього природного середовища, раціональне використання природних ресурсів, забезпечення екологічної безпеки життєдіяльності людини – невід’ємна умова сталого економічного та соціального розвитку України. Виходячи з цього твердження, природоохоронна діяльність, підтримка екологічних ініціатив є важливими елементами діяльності вітчизняних суб’єктів господарювання та окремих громадян. Забезпечення дотримання місцевого, національного та природоохоронного законодавства у галузі охорони навколишнього середовища, нормативних та добровільних зобов’язань у рамках існуючих правил, а також довгостроковий стійкий підхід створюють екологічну, соціальну та економічну цінність для суспільства. Тому Центр повністю підтримує принципи Глобального договору ООН у сфері захисту навколишнього середовища та пов’язані з ними ініціативи.

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

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

Сировина та матеріали, що використовуються підприємствами у своїй діяльності

Під час проведення закупівель товарів та послуг Центр вимагає від контрагентів наявності сертифікату системи екологічного управління (ДСТУ ISO 14001:2015) та гарантій виконання зобов’язань із застосування заходів захисту довкілля під час виконання умов укладених договорів, відповідно до вимог Законів України «Про охорону навколишнього природного середовища»,

«Про забезпечення санітарного та епідеміологічного благополуччя населення» та інших чинних нормативно-правових актів України з питань екологічної безпеки, охорони навколишнього природного середовища, пожежної та техногенної безпеки та виробничої санітарії.

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

Споживання теплової та електричної енергії

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

У 2022 році Центр використав:

н/п	Найменування	2022	2021	Економія	%
1.	Теплова енергія, Гкал.	257	322	65	20,2
2.	Активна електроенергія, кВт./год	406181	477437	71256	14,9
3.	Реактивна електроенергія, Кв/А реакт.год.	90150	140203	50 053	35,7
4.	Вода, м ³	1977	2758	781	28,3

Обсяги використання та забруднення водних ресурсів

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

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

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

Небезпечні відходи відсутні.

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

Обсяги забруднення атмосферного повітря

У своїй господарській діяльності Центр не використовує процеси та технології, які забруднюють атмосферне повітря. Але в той же час Центром була придбана та змонтована припливно-витяжна вентиляція з функцією

фільтрації в кімнаті копіювання документації для зменшення викидів озону та шкідливих речовин від роботи копіювальної техніки.

Також Центр замовив в Центральній геофізичній обсерваторії ім. Бориса Срезневського аналіз величин фонових концентрацій забруднювальних речовин в атмосферному повітрі та отримав звіт про те, що оксиди вуглецю, діоксиди азоту та завислі речовини знаходяться в межах норми.

Використання транспортних засобів

У Центрі на балансі обліковується 19 легкових автомобілі та один трактор. Для забезпечення роботи транспорту у 2022 році було використано - 57807,7 л бензину А-95, та 9169,4 л дизельного палива. Центр закуповує тільки високоякісне, сертифіковане пальне відповідно до державних норм та стандартів. Технічне обслуговування та ремонт автомобілів Центру проводиться на спеціалізованих, сертифікованих СТО, які мають договори на утилізацію відпрацьованих мастил, рідин, фільтрів, автомобільних шин та інших компонентів.

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

У 2022 році для реалізації стратегії управління довкіллям в Центрі здійснені наступні заходи:

- на виконання договору з ТОВ «Київміськвторресурси» на здачу відходів, як вторинної сировини, здано на переробку 10 455 кг макулатури.
- згідно з договором з МП у формі ТОВ «Соляріс», здано в утилізацію списаних (зламаних та морально застарілих) основних засобів, малоцінних необоротних матеріальних активів, МШП в кількості 583 шт., акумуляторних батарейок – 60 шт., автомобільних акумуляторів – 8 шт.

Витрати:

н/п	Найменування	Сума, грн. з ПДВ
1.	Утилізація списаного майна	48 780,00
2.	Аналіз стічних вод	17 396,62
3.	Вторсировина	10 455,00
4.	Аналіз величин фонових концентрацій забруднювальних речовин в атмосферному повітрі	4 063,07
Всього:		80 694,69

СОЦІАЛЬНІ АСПЕКТИ ТА КАДРОВА ПОЛІТИКА

В Центрі працює 512 працівників, з них 387 жінок, в 25 самостійних структурних підрозділах. Вищу освіту мають 440 працівників, з них: вищу медичну освіту 81, вищу фармацевтичну освіту 127. Кандидати наук - 34 працівники, докторів наук - 2. Посади експертів обіймає 153 працівники.

На керівних посадах в самостійних структурних підрозділах та підрозділах, які входять до складу самостійних, працює 71 жінка.

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

До складу КЕГ входять провідні науковці галузі – академіки, член-кореспонденти, доктори наук, професори, кандидати наук, визнані як спеціалісти не тільки в нашій державі, а і закордонною науковою спільнотою. Всього 83 висококваліфікованих спеціалістів виконують експертні роботи у КЕГ.

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

Відповідно до розділу 7 Колективного договору між Адміністрацією та Трудовим колективом визначено соціальні гарантії, компенсації та пільги, виконання яких є першочерговою задачею господарської діяльності Центру та зобов'язанням Адміністрації для підвищення матеріальної зацікавленості працівників, забезпечення працівників необхідними матеріально-технічними ресурсами, для виконання функцій і завдань, створення сприятливих умов праці, вдосконалення системи матеріального і морального стимулювання та заохочення працівників.

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

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

Підвищують свій освітній рівень шляхом навчання у вищих навчальних закладах 8 працівників.

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

Керівництво Центру неухильно дотримується статті 2-1 КЗпП України, та гарантує рівні можливості працевлаштування незалежно від походження, соціального та майнового стану, статі, мови, політичних поглядів, релігійних переконань, роду і характеру занять, місці проживання.

Через військову агресію частина працівників Центру були вимушені тимчасово змінити місце постійного проживання. Для врегулювання цих питань була проведена складна робота із запровадження нових форматів взаємодії (простій, призупинення/поновлення дії трудових договорів, часткове переведення на дистанційну роботу). Для цього підготовлені майже 3,5 тисячі документів. Серед них: 786 наказів по особовому складу, 1,4 тисячі розпоряджень про відпустки, 440 договорів підряду, 44 наказів про відрядження. Також протягом 2022 року опрацьовано майже 130 тисяч вхідної та вихідної кореспонденції.

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.

Охорона праці

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

1. Протягом 2022 року проводилися вступні інструктажі з питань охорони праці із співробітниками підрядних організацій залученими до проведення робіт на території підприємства, що зафіксовано в журналі реєстрації вступного інструктажу.

2. Згідно пункту 6, листа МОЗ України від 21.03.2016 року № 15/46 щоквартально надається звіт до Міністерства охорони здоров'я України про стан виробничого травматизму, пожежі на підприємстві та ДТП за участю водіїв Центру.
3. Здійснюється поточний контроль та надаються консультації щодо проведення керівниками підрозділів повторних інструктажів з охорони праці у підрозділах із відповідними записами у журналах інструктажів з охорони праці.
4. За потреби підрозділи Центру забезпечуються інструкціями, журналами та методичними матеріалами з питань охорони праці.
5. Проведено аналіз ринку з надання послуг по проведенню навчання з питань охорони праці працівників Центру та отримано комерційні пропозиції від декількох організацій. Підготовлено Договір та необхідні документи для проведення тендерних закупівель по наданню вищевказаних послуг.
6. Проведено навчання із співробітниками відділу матеріально-технічного забезпечення Адміністративно- господарського управління проводились навчання з питань електробезпеки, пожежної безпеки (члени ДПД), правил технічної експлуатації теплових установок і мереж, правил безпечної та надійної технічної експлуатації конструкцій будівель, споруд та інженерних мереж.
7. Організовано проведення експертною організацією періодичного технічного огляду посудин що працюють під тиском (автоклавів) у лабораторіях Центру.
8. Проведено навчання керівників підрозділів лабораторії фармацевтичного аналізу та лабораторії з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів з питань охорони праці.

РИЗИКИ

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

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

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

Ризик-менеджмент в основних та допоміжних процесах системи

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

В рамках функціонуючої системи управління якістю керівництвом Центру у 2022 році був проведений SWOT-аналіз для визначення сильних та слабких сторін підприємства, наявних потенційних можливостей та загроз.

Сильні сторони (Strength)	Слабкі сторони (Weakness)
1. Відповідність системи управління якістю міжнародним стандартам (ISO 9001). 2. Задовільний фінансовий стан підприємства. 3. Наявність планування та бюджетування підприємства. 4. Високий рейтинг експертів у професійних колах. 5. Наявність окремих програм консультативних та освітніх послуг для заявників та фахівців системи охорони здоров'я. 6. Ефективна система мотивації співробітників. 7. Регулярний контроль за діяльністю Центру зі сторони Міністерства охорони здоров'я як органу	1. Низька диверсифікація доходів. 2. Періодичні несистемні затримки у проведенні експертних робіт. 3. Нормативно-правова невизначеність окремих функцій Центру (моніторинг цін на лікарські засоби, порядку імплементації рішень ЄМА.

<p>управління.</p> <p>8. Сучасні форми комунікацій із заявниками.</p> <p>9. Високий рівень захисту інформації, підтверджений Сертифікатом про комплексну систему захисту інформації (КСЗІ).</p>	
Можливості (Opportunities)	Загрози (Threats)
<p>1. Процеси реформування галузі охорони здоров'я, затвердження Плану заходів з реалізації Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року, що вимагає імплементації нормативних вимог ЄС стосовно дозвільних процедур.</p> <p>2. Запровадження гнучких дозвільних процедур, зокрема, спрощеної процедури реєстрації лікарських засобів та вакцин.</p> <p>3. Членство та партнерські стосунки з багатьма міжнародними професійними організаціями.</p> <p>4. Наявність доступу до джерел наукової та професійної інформації, що сприяють підтриманню високої кваліфікації персоналу та стимулюють зростання фахового впливу на раціональне використання лікарських засобів в Україні.</p> <p>5. Необхідність забезпечити своєчасний доступ для розробки високоякісних, безпечних та ефективних лікарських засобів з особливим акцентом на вирішенні певної надзвичайної ситуації в охороні здоров'я.</p>	<p>1. Зменшення привабливості фармацевтичного ринку України у зв'язку з негативними макроекономічними змінами викликаними військовою агресією російської федерації та введенням військового стану, що викликало зменшення обсягів експертизи лікарських засобів та клінічних випробувань.</p> <p>2. Кількісне зменшення процедур перереєстрації у зв'язку із скасуванням регулярної перереєстрації.</p> <p>3. Обмеженість ринку (пулу) кваліфікованих експертів, необхідність залучення одних і тих же експертів до процедури експертизи на різних етапах обігу лікарських засобів (реєстрація/ перереєстрація, клінічні випробування, відбір до Державного формуляра лікарських засобів).</p> <p>4. Можливі введення обмежувальних заходів, які можуть вплинути на ситуацію в економіці України і на діяльність Центру.</p>

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

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

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

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

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

Оцінка корупційних ризиків

З метою виявлення, усунення, мінімізації корупційних ризиків у діяльності Центру робочою групою проведено оцінювання корупційних ризиків шляхом оцінювання сукупності внутрішніх та зовнішніх факторів, які характеризують діяльність Центру та мають або можуть мати вплив на досягнення мети його діяльності.

За результатом оцінювання корупційних ризиків сформовано реєстр ризиків із розробленими робочою групою заходами впливу на визначений ризик та визначеними виконавцями таких заходів.

З урахування проведеної роботи з оцінювання корупційних ризиків та на виконання вимог наказу Національного агентства з питань запобігання та виявлення корупції від 10.12.2021 № 794/21 «Про затвердження Типової антикорупційної програми юридичної особи» було підготовлено проект Антикорупційної програми Державного експертного центру МОЗ України.

ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ІННОВАЦІЇ

В умовах запровадження на території України воєнного стану діджиталізація процесів є необхідним засобом, що забезпечує як сталу роботу Центру, так і доступ пацієнтів України до якісних, безпечних ефективних лікарських засобів.

На виконання заходів стратегічного плану підприємства у 2022 році був здійснений ряд заходів з інтеграції Державного реєстру лікарських засобів (далі – Реєстр) до електронної системи охорони здоров'я.

Електронна взаємодія між Реєстром та іншими державними електронними інформаційними ресурсами здійснюється з використанням системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів у встановленому порядку, а до підключення Реєстру до системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів - шляхом безпосереднього автоматизованого обміну електронними повідомленнями за допомогою прикладного програмного інтерфейсу Реєстру згідно з договором про інформаційну взаємодію, укладеним між МОЗ та держателем (розпорядником) іншого державного електронного інформаційного ресурсу, яким визначено порядок електронної взаємодії, обсяг та структура даних, що передаються і приймаються, якщо інше не передбачено законодавством.

Відомості з Реєстру надаються до електронної системи охорони здоров'я шляхом автоматизованого обміну електронними даними між інформаційними ресурсами МОЗ та Національної служби здоров'я України (далі – НСЗУ) через систему електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів у встановленому порядку, а до підключення Реєстру до системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів - у порядку безпосередньої електронної взаємодії між інформаційними ресурсами МОЗ та НСЗУ згідно з договором про інформаційну взаємодію, укладеним між МОЗ та НСЗУ, яким визначено порядок електронної взаємодії, обсяг та структура даних, що передаються і приймаються.

Використання цифрових технологій для розвитку системи фармаконагляду розпочалося у 2017 році із запровадженням Автоматизованої інформаційної системи з фармаконагляду (АІСФ). АІСФ дозволяє проводити аналіз повідомлень про ПР/ВЕ ЛЗ та НППІ, а також формування аналітичних звітів щодо здійснення фармаконагляду. З метою популяризації АІСФ серед медичних/фармацевтичних працівників та пацієнтів Департаментом фармаконагляду розроблена рекомендація щодо внесення тексту щодо важливості звітування про побічні реакції та відсутність ефективності лікарського засобу з посиланням на АІСФ до інструкцій про медичне застосування лікарського засобу. Заявниками активно підтримана дана пропозиція, яка ґрунтується в тому числі на міжнародному досвіді. Очікується збільшення кількості повідомлень про випадки побічних реакцій та відсутність ефективності лікарських засобів.

Одним з структурних елементів АІСФ є електронний кабінет заявника (ЕКЗ), що дозволяє заявникам швидко та зручно здійснювати електронний

обмін повідомленнями про побічні реакції та відсутність ефективності лікарських засобів між базами даних. У 2022 році заявники надіслали близько 12400 повідомлень щодо безпеки застосування лікарських засобів в інших країнах.

Також проводилися підготовчі роботи з впровадження eSTD формату досьє реєстраційних матеріалів на лікарські засоби.

ФІНАНСОВІ ІНВЕСТИЦІЇ

Фінансових інвестицій Центр протягом 2022 року не здійснював.

ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ

Вторгнення російської федерації та запровадження військового стану на території України суттєво змінило пріоритети у стратегічному плануванні. Основними задачами в умовах війни стали забезпечення безперервної роботи Центру з метою якісного і повного виконання статутних обов'язків під час війни.

Безперебійна діяльність Центру має стратегічне значення для національної безпеки, життя й здоров'я громадян, особливо в умовах військових дій та пандемії. Від результативної, вчасної й безперешкодної роботи безпосередньо залежить забезпечення населення лікарськими засобами та вакцинами в умовах порушення діяльності фармацевтичних підприємств, логістичних ланцюжків та необхідності швидкої і якісної експертизи матеріалів на лікарські засоби які призначені для покриття потреб під час військового стану та окупації значних територій України.

Для виконання своєї місії Центр співпрацює з національними компетентними органами Європи, США та інших країн з суворими регуляторними органами, а також органами з оцінки медичних технологій (ОМТ). Взаємодія включає обмін інформацією, участь в спільній оцінці нових медичних технологій з органами ОМТ та співпраці з розробки настанов та стандартів. Подальше поглиблення взаємодії забезпечить швидке, послідовне та адекватне реагування на проблеми громадського здоров'я та забезпечення населення необхідними лікарськими засобами.

Діджиталізація та технологічні інновації дозволять впоратися зі збільшенням вимог, особливо в контексті військової агресії російської федерації та введенням воєнним станом. Постійна оптимізація ресурсів буде досягнута шляхом модернізації існуючої надійної платформи, що відповідає даним та процесам для підтримки процесу своєчасного прийняття рішень на базі вже існуючої системи електронного документообігу, що скоротить строки розробки та адаптації в умовах військової агресії Російської федерації та введенням воєнного стану і дозволить забезпечити здійснення всіх процесів в електронній формі за допомогою очної або дистанційної праці в умовах, коли значний відсоток працівників перебуває не за місцем постійного проживання.

Формат eSTD, до якого буде модернізовано програмний комплекс «Єдина інформаційна аналітична система Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»» на базі комп'ютерної програми «Фармакорішення» – це електронна версія міжнародного формату реєстраційних документів STD. Перехід на роботу з реєстраційними документами в міжнародному форматі eSTD дозволить отримувати від заявників реєстраційні документи в електронному вигляді, при експертизі використовувати електронні документи зі зручною навігацією та пошуком, швидким доступом до потрібних документів, після завершення експертизи – використовувати електронний архів документів. Наразі eSTD використовується в ЄС, США, Канаді, Австралії і т.д. на роботу з даним форматом.

Удосконалення поточної нормативної бази забезпечить ефективність існуючих процедур, таким чином сприяючи спрощенню порядку проведення процедур та скороченню термінів їх надання.