

ЗВІТ
ПРО ДІЯЛЬНІСТЬ ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА
«ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»
за I півріччя 2023 року

ЗМІСТ

	ВСТУП	3
I.	Експертиза матеріалів на лікарські засоби щодо визначення їх ефективності, безпеки та якості під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення	5
II.	Лабораторний контроль якості, валідація методів контролю якості лікарських засобів, а також їх виробництва	14
III.	Експертиза матеріалів клінічних випробувань та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, клінічний аудит клінічних випробувань	15
IV.	Післяреєстраційний нагляд за лікарськими засобами	21
V.	Експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням та моніторинг цін на лікарські засоби	26
VI.	Розробка проєктів нормативних документів, методичних рекомендацій у межах компетенції Центру	40
VII.	Вивчення досвіду іноземних країн з питань експертизи матеріалів та реєстрації лікарських засобів, участь в організації та проведенні міжнародних симпозіумів, конференцій, семінарів тощо	44
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	47
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	52
X.	Підтримка системи управління якістю (СУЯ)	53
XI.	Участь у засіданнях комісій, робочих груп, нарад центру, робочих зустрічей з фармспільнотою	55
XII.	Інші види діяльності центру, спрямовані на виконання його статутних обов'язків	57
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, ефективної і доступної фармакотерапії, зокрема у галузі фармакоекономіки, реімбурсації, ціноутворення на лікарські засоби, у тому числі створення та впровадження формулярної системи, здійснення моніторингу цін на лікарські засоби.
- 6) Вивчення, аналіз світового досвіду, розробка, підготовка та подання до МОЗ проєктів нормативних документів, методичних рекомендацій з питань створення, виробництва, доклінічного вивчення, клінічних випробувань, державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, післяреєстраційного нагляду та експертизи відповідних матеріалів на лікарські засоби, систем забезпечення населення лікарськими засобами та раціональної фармакотерапії, стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, надання медичних та фармацевтичних послуг з метою їх удосконалення та приведення до норм, прийнятих у міжнародній практиці.
- 7) Проведення господарської діяльності з медичної практики.
- 8) Сприяння розвитку системи охорони здоров'я.

РЕЗУЛЬТАТИ РОБОТИ ЗА ОСНОВНИМИ НАПРЯМКАМИ

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

Департамент експертизи реєстраційних матеріалів

Види робіт	I півр. 2022	I півр. 2023	% до поперед.
<u>1. Реєстрація</u>			
Отримано з МОЗ заяв про проведення державної реєстрації лікарського засобу	549	484	88,2
Опрацьовано реєстраційних форм	435	404	92,9
Надійшло матеріалів на реєстрацію (оригінальні (з них препарати-сироти), фіксована комбінація, генерики, інші)	206	247	119,9
Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної реєстрації	1670	2152	128,9
Підготовлено направлень в уповноважені лабораторії з проведення контролю за показниками якості	33	30	90,9
<u>2. Перереєстрація</u>			
Отримано з МОЗ заяв про проведення державної перереєстрації лікарського засобу	202	322	159,4
Опрацьовано реєстраційних форм	203	294	144,8
Надійшло матеріалів на перереєстрацію	166	220	132,5
Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної перереєстрації	632	838	132,6
<u>3.Внесення змін</u>			
Отримано з МОЗ заяв про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу протягом дії реєстраційного посвідчення	6536	10126	154,9
Опрацьовано реєстраційних форм	5560	9228	166,0
Прийнято матеріалів на зміни	2825	4575	161,9
Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу протягом дії реєстраційного посвідчення	3416	6166	180,5

Надійшло заяв по спрощеній процедурі реєстрації, внесення змін лікарських засобів

Види робіт	I півр. 2022	I півр. 2023	% до поперед.
наказ МОЗ України від 17.11.2016 № 1245	131	184	140,5
Надійшло заяв COVID - 19	35	0	0,0
наказ МОЗ України від 15.06.2020 № 1391 (автентичність)	5	8	160,0
Екстрена державна реєстрація згідно наказу МОЗ №384 від 26.02.2022 / постанови КМУ від 15 квітня 2022 року № 471	124	54	43,5

Управління експертизи матеріалів про медичне застосування лікарських засобів та номенклатури

Види робіт	I півр. 2022	I півр. 2023	% до поперед.
Надійшло первинних матеріалів за період	1391	2286	164,3
Реєстрація	203	191	94,1
Перереєстрація	149	208	139,6
Зміни	1029	1887	183,4
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної реєстрації	287	288	100,3
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної перереєстрації	189	187	98,9
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (в клінічній частині) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	518	927	179,0
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (за скороченою формою) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	686	804	117,2

Департамент фармацевтичної діяльності

Види робіт	I півр. 2022	I півр. 2023	% до поперед.
Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє	5301	7340	138,5
- з реєстрації	1234	1430	115,9

- з перереєстрації	71	53	74,6
- з внесення змін	3996	5858	146,6
із них первинних матеріалів	2254	2985	132,4
- з реєстрації	258	238	92,2
- з перереєстрації	69	53	76,8
- з внесення змін	1927	2694	139,8
із них додаткових матеріалів	3047	4356	143,0
- з реєстрації	976	1192	122,1
- з перереєстрації	2	0	0,0
- з внесення змін	2069	3164	152,9
Видано експертних висновків щодо якості ЛЗ (Модуль 3. Якість. Хімічна, фармацевтична та біологічна інформація про ЛЗ, що містять хімічні та/або біологічні діючі речовини)	4296	5608	130,5
- з реєстрації	707	869	122,9
- з перереєстрації	70	56	80,0
- з внесення змін	3519	4683	133,1
із них позитивних	2526	3077	121,8
- з реєстрації	308	373	121,1
- з перереєстрації	70	56	80,0
- з внесення змін	3519	2648	75,2
Всього на спеціалізованій експертизі з якості лікарського засобу знаходяться:	4491	4309	95,9
- з реєстрації	476	401	84,2
- з перереєстрації	3	3	100,0
- з внесення змін	заяв 3016 (препаратів - 1367)	заяв 3905 (препаратів - 1134)	129,5
Передано до архіву опрацьованих матеріалів реєстраційного досьє	3691	8755	237,2

Департамент координації експертних матеріалів

Види робіт	I півр. 2022	I півр. 2023	% до поперед.
ВКЛЮЧЕНО ДО НАКАЗІВ ВСЬОГО ЛЗ, з них:	5851	6255	106,9
реєстрація	393	231	58,8
перереєстрація	431	294	68,2
внесення змін до реєстраційних матеріалів	4942	5575	112,8
ВІДМОВЛЕНО	85	155	182,4
відмовлено в реєстрації	67	86	128,4
відмовлено в перереєстрації	1	0	-

відмовлено у внесенні змін до реєстраційних матеріалів	17	69	405,9
ЗАРЕЄСТРОВАНО ЗА «СПРОЩЕНИМИ» ПРОЦЕДУРАМИ ВСЬОГО, з них:	77	26	33,8
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 Міністерства охорони здоров'я України 15 червня 2020 року № 1391	7	1	14,3
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	19	2	10,5
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)	6	8	133,3
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	3	0	0,0
Згідно з Порядком екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 р. № 471	42	15	35,7

ПЕРЕРЕЄСТРОВАНО та ЗАТВЕРДЖЕНО ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ЗА «СПРОЩЕНИМИ» ПРОЦЕДУРАМИ ВСЬОГО, з них:	92	124	134,8
Перереєстровано згідно з Порядком розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу	0	25	-
Затверджено внесення змін згідно з Порядком розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу	92	99	107,6
ВІДМОВЛЕНО В РЕЄСТРАЦІЇ ЗА «СПРОЩЕНИМИ» ПРОЦЕДУРАМИ ВСЬОГО, з них:	66	83	125,8
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 Міністерства охорони здоров'я України 15 червня 2020 року № 1391	3	1	33,3
За результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії,	0	45	-

Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу			
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 Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 р. № 471	63	37	58,7
ЗНЯТО МАТЕРІАЛИ З РОЗГЛЯДУ (згідно з наказами ДЕЦ МОЗ) ВСЬОГО, з них:	554	828	149,5
знято матеріалів щодо реєстрації лікарських засобів	141	194	137,6
знято матеріалів щодо перереєстрації лікарських засобів	62	32	51,6
знято матеріалів щодо внесення змін лікарських засобів	351	602	171,5
Підготовлено та видано комплектів реєстраційних матеріалів заявникам			
Підготовлено до видачі заявникам всього: З них	5091	6353	124,8
реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень)	2453	2035	83,0
листів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів	2638	4318	163,7
Видано через «Єдине вікно» комплектів затверджених реєстраційних матеріалів	5583	5544	99,3
Виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні	15	13	86,7
Оформлено та передано на сканування затверджених мкя відповідно до наказів моз	1346	827	61,4
Показники діяльності відділу логістики	25869	37570	145,2
Передано в структурні підрозділи	15081	20699	137,3
Передано до архіву	10788	16871	156,4

ОРГАНІЗАЦІЙНИЙ ВІДДІЛ (ЄДИНЕ ВІКНО)				
Зареєстровані заяви за фармакологічним напрямом	Процедури	I півр. 2022 р	I півр. 2023 р	% до поперед.
	Реєстрація	702	549	78,2
	Перереєстрація	204	335	164,2
	Клінічні випробування (суттєві поправки)	661	529	80,0
	Зміни	6480	10287	158,8
	Всього зареєстрованих заяв	8047	11694	145,3
	Декларування оптово-відпускних цін	130	223	171,5
Видача документів	Реєстраційні посвідчення	834	652	78,2
	Вкладки до РП	1336	1423	106,5
	Листи щодо внесення змін	3428	4494	131,1
	Витяги з наказу щодо клінічних випробувань (СП)	905	589	65,1
	Акредитаційні сертифікати	57	3	5,3
Зареєстровані заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики	939	1987	211,6	
Зареєстровані повідомлення про всі зміни даних щодо медичної діяльності	2779	5374	193,4	
Зареєстровані заяви щодо атестації лікарів	357	3	0,8	
Зареєстровані заяви щодо проведення акредитації	75	59	78,7	

Відділ координації комунікацій

Види робіт	I півр. 2022	I півр. 2023	% до поперед.
Кількість заявників, що відвідали сервісний центр (прийом/видача документів)	7914	9021	114,0

Прийнято та передано експертам документів через чек-лист	12743	21208	166,4
Прийнято вхідних документів, які не потребують заповнення чек-листа	16648	16716	100,4
Прийнято документів від заявників для отримання реєстраційних документів в центрі адміністративних послуг МОЗ України «Єдине вікно»	5583	4822	86,4
Видано документів заявникам, з них:	28328	32669	115,3
-Акти виконаних робіт	7774	6303	81,1
-Вихідних листів	20554	26366	128,3

Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності

Види робіт	I півр. 2022	I півр. 2023	% до поперед.
Процедура реєстрація, внесення змін			
Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	462	442	95,7
Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	126	87	69,0
Надано висновків з остаточним рішенням:	104	96	92,3
Позитивних	103	95	92,2
Рекомендовано до зняття	1	1	100,0
Процедура експертиза протоколів клінічних випробувань, суттєвих поправок			
Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	12	2	16,7
Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	5	1	20,0
Надано висновків з остаточним рішенням	7	1	14,3

Відділ адміністрування державних реєстрів

Види робіт	I півр. 2022	I півр. 2023	% до поперед.
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів та внесення змін у реєстраційні матеріали»	25	23	92,0
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів» (за результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів)	4	1	25,0
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів» (на підставі	4	6	150,0

складеного Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» висновку за результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами США, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом ЄС)			
Опрацьовано наказів Міністерства охорони здоров'я України «Про екстрену державну реєстрацію лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що постачаються в Україну на період введення воєнного стану, під зобов'язання»	8	4	50,0
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного медичного застосування»/ «Про продовження строку дії реєстраційного посвідчення»	2	0	0,0
Опрацьовано наказів «Про продовження строку дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, строк дії яких закінчився або закінчується протягом періоду дії воєнного стану»	2	2	100,0
Опрацьовано наказів МОЗ «Про скорочення терміну застосування лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) на території України» (в т.ч. припинення реєстрації ЛЗ виробництва РФ, РБ)	4	3	75,0
Опрацьовано наказів МОЗ «Про припинення дії реєстраційних посвідчень деяких лікарських засобів»	1	0	0,0

Інші питання, пов'язані з діяльністю Відділу:

1. Підготовка переліків лікарських засобів за дорученнями керівництва Центру;
2. Оновлення в Державному реєстрі лікарських засобів інформації щодо включення лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 № 333 (із змінами);
3. Наповнення нового інтерфейсу Державного реєстру лікарських засобів інформацією про всі зареєстровані рецептурні лікарські засоби та передача інформації НСЗУ для запуску програми е-рецепту;

4. Надання відповідей запитувачам, які звертаються через форму «Online консультація» на сайті Центру.

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

Лабораторія фармацевтичного аналізу

Види робіт	I півр. 2022	I півр. 2023	% до поперед.
Кількість оформлених «Висновків щодо відтворюваності методів контролю»	10	18	180,0
Кількість оформлених «Висновків щодо якості»	18	51	283,3
Кількість оформлених «Висновків щодо апробації методик аналізу»	3	7	233,3
Кількість оформлених «Звітів з валідації методики випробування зразків ЛЗ»	0	0	-
Кількість проаналізованих ЛЗ, що не відповідають вимогам проєкту МКЯ	2	0	0,0
Кількість проаналізованих ЛЗ, що мають невідтворюваність методик проєкту МКЯ за певними показниками	1	1	100,0
Кількість оформлених «Висновків»: - із зауваженнями до проєкту МКЯ - із суттєвими зауваженнями до методик проєкту МКЯ	10 1	16 1	160,0 100,0
Загальна кількість направлень на аналіз, що надійшли до Лабораторії протягом звітного періоду:	25	38	152,0
- з них, направлень Центру за формою 12	16	21	131,3
- з них, направлень за замовленням юридичних або фізичних осіб	9	17	188,9
Кількість оформлених листів-запитів	17	5	29,4
Кількість оформлених специфікацій з переліком найменування робіт та відповідних розцінок згідно затверджених тарифів	15	43	286,7

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів

Види робіт	I півр. 2022	I півр. 2023	% до поперед.
Направлення для проведення лабораторних випробувань за Формою 12: - ДЕМДКВ	0	0	-

- ДЕРМ	3	0	0,0
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями ДРЕМ та ДЕМДКВ	2	0	0,0
Направлення Держлікслужби України	4	49	1225,0
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями Держлікслужби України	12	41	341,7
Направлення для проведення контролю якості за листами виробників	2	57	2850,0
Виконано контролів якості серій препаратів за листами виробників	2	52	2600,0
Оформлено протоколів випробувань, всього	16	94	587,5
з них негативні результати контролю серій	0	0	-
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою державної реєстрації			
Форма 11	27	16	59,3
Реєстраційні форми (первинні)	5	4	80,0
Висновків всього	16	12	75,0
Позитивні висновки	3	2	66,7
Негативні висновки	13	10	76,9
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою внесення змін до реєстраційного досьє			
Форма 11	110	109	99,1
Реєстраційні форми (первинні)	94	66	70,2
Висновків всього	115	76	66,1
Позитивні висновки	76	57	75,0
Негативні висновки	39	19	48,7

III. ЕКСПЕРТИЗА МАТЕРІАЛІВ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ТА СУТЄВИХ ПОПРАВОК ДО ПРОТОКОЛІВ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ, КЛІНІЧНИЙ АУДИТ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ
Департамент експертизи доклінічних та клінічних випробувань

Види робіт	I півр. 2022	I півр. 2023	% до поперед.
1. Поступило до Центру Заяв через «Єдине вікно МОЗ»			
Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	41	14	34,1
Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	602	510	84,7
Заяв щодо протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	0	5	-
Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2	2	100,0
Всього:	645	531	82,3
2. Надійшло матеріалів до Центру від Заявників / через Сервісний центр (ВКК) та проведено попередню експертизу			
протоколів міжнародних КВ	50	15	30,0

СП до протоколів міжнародних КВ	614	533	86,8
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	3	3	100,0
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2	3	150,0
Всього:	669	554	82,8
3. Оформлено зауважень щодо комплектності матеріалів КВ/СП			
протоколів міжнародних КВ	25	10	40,0
СП до протоколів міжнародних КВ	51	97	190,2
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2	2	100,0
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	0	1	-
Всього:	78	120	153,8
4. Відкликано Заяв внаслідок помилок в наведеній інформації у Заяві			
Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	2	2	100,0
Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	33	36	109,1
Заяв до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	0	0,0
Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	0	2	-
Всього:	36	40	111,1
5. Направлено матеріалів КВ/СП на спеціалізовану експертизу Центрі			
протоколів міжнародних КВ	59	20	33,9
СП до протоколів міжнародних КВ	669	379	56,7
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	3	4	133,3
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2	1	50,0
Всього:	733	404	55,1
6. Оформлено зауваження експертів (ф.16)			
до протоколів міжнародних КВ	42	12	28,6
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	42	26	61,9
до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	7	3	42,9
до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	1	100,0
Всього:	92	42	45,7
7. Прийнято доопрацьованих/додаткових матеріалів до КВ/СП			
до протоколів міжнародних КВ	107	45	42,1
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	124	183	147,6
до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	14	10	71,4
до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	5	3	60,0
Всього:	250	241	96,4
8. Затверджено на засіданнях НЕР/НТР			
протоколів міжнародних/вітчизняних КВ	87	18	20,7

СП до протоколів міжнародних/вітчизняних КВ	700	526	75,1
Всього:	787	544	69,1
8.1. З них, матеріалів вітчизняних КВ/СП			
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників (включаючи дослідження з біоеквівалентності)	8	3	37,5
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	8	3	37,5
8.2. З них, протоколів біоеквівалентності			
Затверджено протоколів з біоеквівалентності	6	1	16,7
8.3. З них КВ/СП лікарських засобів для надання допомоги при гострій респіраторній хворобі COVID-19 в Україні			
Затверджено протоколів по COVID-19	5	2	40,0
Затверджено поправок по COVID-19	26	8	30,8
Знято з розгляду протоколів по COVID-19	1	0	0,0
Знято з розгляду поправок по COVID-19	1	0	0,0
9. Знято з розгляду на НЕР/НТР			
протоколів міжнародних КВ	6	4	66,7
СП до протоколів міжнародних КВ	4	0	0,0
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	0	0,0
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	0	0	-
Всього:	11	4	36,4
10. Побічні реакції			
Надійшла загальна кількість повідомлень щодо побічних реакцій за протоколами, що затверджені в Україні.	8331	11892	142,7
З них у світі	8143	11892	146,0
В Україні (повідомлення)	188	86	45,7
В Україні(випадки)	80	45	56,3
Надійшло звітів щодо безпеки ДЛЗ	199	214	107,5

Діяльність Департаменту

1. Підготовлені Інструкції:

- «Інструкція щодо ведення Інформаційного ресурсу «Перелік клінічних випробувань лікарських засобів в Україні» у Державному підприємстві «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»;
- «Інструкція з організації розгляду матеріалів, що надаються для затвердження програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування» в межах запровадження програм розширеного доступу;
- зміни до Інструкції № 103 від 04.08.2022, які затверджені наказами ДЕЦ.

2. Отримана інформація (листи-повідомлення):

- щодо призупинення набору нових пацієнтів та/або проведення скринінгу та/або рандомізації досліджуваних – 1;
 - тимчасове призупинення КВ – 10;
 - дострокове завершення КВ в Україні – 71;
 - 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) – 21.
- За звітний період було переміщено **50 пацієнтів до інших МПВ** України та світу, найбільше в МПВ України - 30 та до сайтів за межі України – 20. Переміщені пацієнти були найчастіше за профілем випробування в області онкології, гастроентерології, ревматології, неврології, ендокринологія, кардіологія, офтальмологія, нефрологія.
- щодо відновлення КВ - 2,
 - щодо відновлення набору пацієнтів - 6 КВ,
 - активація МПВ - 2.

Управління аудиту лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP)

Види робіт	I півріччя 2022 року	I півріччя 2023 року	%
Проведено клінічних аудитів (КА) клінічних випробувань	11	16	145,5

У звітному періоді було проведено 16 КА, з них 9 КА КВ в місцях проведення випробувань (далі – МПВ), 5 КА, метою яких була перевірка організації проведення КВ ЛЗ в МПВ та 1 КА КВ, метою якого була перевірка дотримання нормативних вимог при переведенні досліджуваних в КВ та 1 КА КВ в офісі заявника.

Серед 16 проведених КА:

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

Після аналізу зауважень щодо проведення КВ встановлено, що основними зауваженнями під час КА були такі, що пов'язані з формуванням файлу дослідника (7 КА), процедурою отриманням інформованої згоди (5 КА), обігом досліджуваних ЛЗ (2 КА) та веденням первинної медичної документації (9 КА).

Під час проведення КА було перевірено діяльність 14 Комісій; частіше зауваження до роботи Комісій були пов'язані з: питаннями щодо стандартних операційних процедур, відсутністю реєстрації вхідної/вихідної документації та перевищенням термінів розгляду матеріалів КВ/суттєвої поправки до КВ.

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

Перелік місць проведення досліджень, де було проведено КА КВ ЛЗ

Назва місця проведення досліджень	Дата КА
<p>м. Київ Комунальне некомерційне підприємство «Олександрівська клінічна лікарня м. Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), шкірно-венерологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра дерматології та венерології з курсом косметології Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Степаненко В.І.</p>	01.02.2023
<p>м. Київ Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення денного перебування хворого на ліжку Відповідальний дослідник: Огороднікова Н.П.</p>	07.02.2023
<p>с. Ходосівка Києво-Святошинський р-н, Київська обл. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю "Асклепій", стаціонарний підрозділ Відповідальний дослідник: Куляба Я.М.</p>	27.02.2023 – 28.02.2023
<p>м. Київ Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації) Відповідальний дослідник: д. мед. н. Осинський Д.С.</p>	17.02.2023, 21.02.2023, 01.03.2023
<p>м. Львів Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», гінекологічне відділення №1, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра онкології і радіології ФПДО Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Володько Н.А.</p>	14.03.2023 – 15.03.2023
<p>м. Львів Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний шкірно-венерологічний диспансер», диспансерне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра дерматології, венерології Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Сизон О.О.</p>	16.03.2023 – 17.03.2023
<p>м. Черкаси Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний) Відповідальний дослідник: Парамонов В.В.</p>	21.03.2023 – 22.03.2023
<p>м. Сміла, Черкаська обл.</p>	

Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради» Відповідальний дослідник: Косенкова І.В.	23.03.2023 – 24.03.2023
м. Тернопіль Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільський обласний клінічний онкологічний диспансер» Тернопільської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення. Відповідальний дослідник: Гаврилук І.С.	25.04.2023 - 26.04.2023
м. Тернопіль Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, кардіологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №1. Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Ярема Н.І.	27.04.2023 - 28.04.2023
м. Вінниця Комунальне некомерційне підприємство "Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня Вінницької обласної ради», поліклінічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра педіатрії № 1. Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Яблонь О.С.	17.05.2023 - 18.05.2023
м. Ужгород Комунальне некомерційне підприємство "Закарпатський обласний медичний центр психічного здоров'я та медицини залежностей" Закарпатської обласної ради, психіатричне відділення Відповідальний дослідник: Романів О.П.	05.06.2023 - 06.06.2023
м. Ужгород Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, відділення ендокринології Відповідальний дослідник: Олексик О.Т.	07.06.2023 - 08.06.2023
м. Умань, Черкаська обл. офіс заявника клінічного випробування ПрАТ «Технолог», Україна	14.06.2023 - 15.06.2023
м. Вінниця Приватне мале підприємство мед. центр «Пульс», терапевтичне відділення Відповідальний дослідник: Лета І.І.	21.06.2023 - 22.06.2023
м. Київ Лікувально-діагностичний центр "ХЕЛСІ ЕНД ХЕПІ" товариства з обмеженою відповідальністю "ХЕЛСІ ЕНД ХЕПІ", Медичний клінічний дослідницький центр, відділ пульмонології і алергології Відповідальний дослідник: к. мед. н. Норецько В.А.	21.06.2023, 23.06.2023

ІV. ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНИЙ НАГЛЯД ЗА ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

Департамент фармаконагляду

Види робіт	I півр. 2022	I півр. 2023	% до поперед.
Здійснення консультативної, організаційно-методичної допомоги медичним працівникам, заявникам, пацієнтам та їх представникам з питань фармаконагляду:			
заявникам (їх представникам)	810	1125	138,9
медичним працівникам/ інші	343	131	38,2
інші установи/організації	0	10	-
Закодовано та надіслано до бази даних ВООЗ повідомлень	2930	4235	144,5
Оприлюднення нової важливої інформації на вебсайті Центру	210	435	207,1
Отримано регулярно оновлюваних звітів з безпеки на ЛЗ/МІБП	879	1040	118,3
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			
-МНН	-	75	-
-РОЗБ	-	269	-
-ЛЗ	-	360	-
-РП ЛЗ	-	432	-
Участь у на науково-практичних конференціях, семінарах, тренінгах та інше	43	31	72,1
Обмін інформацією з безпеки із зацікавленими сторонами у відповідності до законодавства України, з них	422	669	158,5
- На виконання контрольних документів, наказів (доручень) МОЗ	12	3	25,0
- МОЗ	43	27	62,8
- Держлікслужбі	2	7	350,0
- Заявникам (телефон, e-mail, очні зустрічі)	304	607	199,7
- До інших установ/організацій	54	25	46,3
Надано відповідей заявникам щодо інформації про ПР/ВЕ ЛЗ	465	344	74,0
Робота з електронним кабінетом Заявника (ЕКЗ)			
Кількість активованих користувачів в ЕКЗ	1	6	600,0

Кількість повідомлень щодо ПР в XML файлі, наданих заявниками через ЕКЗ	4594	6722	146,3
Кількість запитів до адміністратора в ЕКЗ на підключення до платних послуг	5	10	200,0
Проведення аудитів систем фармаконагляду заявників			
Підготовка та направлення попередніх повідомлень-запитів та програм щодо проведення аудитів системи фармаконагляду заявників	1	10	1000,0
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	359	1973	549,6
Проведення планового/цільового аудиту системи фармаконагляду заявника	1	5	500,0
Підготовлено звітів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду заявників	1	6	600,0
Опрацьовано планів коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду заявників	1	25	2500,0
Погодження планів коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду заявників	-	6	-
Опрацьовано наданих звітів (у тому числі проміжних) про стан реалізації Плану коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведеного аудиту системи фармаконагляду заявників	1	4	400,0
Погодження звітів (у тому числі проміжних) про стан реалізації Плану коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведеного аудиту системи фармаконагляду заявників	1	2	200,0

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

Вид матеріалів	Опрацьовано					
	Надійшло			Валідні		
	І півр. 2022	І півр. 2023	%	І півр. 2022	І півр.	%

Карти-повідомлення що надійшли до ДЕЦ	7948	9930	124,9	7702	9773	126,9
Карти-повідомлення, що надійшли від заявників (CIOMS-повідомлення)	20790	30211	145,3	20753	29459	142,0
Протоколи розслідування регіональних груп оперативного реагування	36	8	22,2	49	8	16,3

Діяльність представників Центру з питань фармаконагляду в регіонах України

Види робіт	I півр. 2022	I півр. 2023	% до поперед.
Кількість проведених конференцій, семінарів, нарад на рівні обласних управлінь охорони здоров'я	358	312	87,2
Кількість проведених семінарів у закладах охорони здоров'я	387	398	102,8
Кількість виступів на науково-практичних конференціях з доповідями	3	36	1200,0
Кількість надрукованих наукових та публіцистичних статей, інформаційних листів, методичних рекомендацій, інших матеріалів та виступів у ЗМІ	181	81	44,8
Кількість індивідуальних візитів до лікарів та до керівників закладів охорони здоров'я з питань фармаконагляду	1812	1953	107,8
Кількість закладів охорони здоров'я, що надають повідомлення про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів (усього закладів охорони здоров'я - 2485). На сьогодні кількість закладів охорони здоров'я - невідома.	798	875	109,6

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

ДЖЕРЕЛО	ВСЬОГО								
	ВИЯВЛЕНО			ПЕРЕКЛАДЕНО			ЗАТВЕДЖЕНО		
	I півр. 2022	I півр. 2023	%	I півр. 2022	I півр. 2023	%	I півр. 2022	I півр. 2023	%
Referrals	4	3	75,0	4	3	75,0	4	3	75,0
PSUSA	21	26	123,8	68	25	36,8	66	17	25,8

DHPC	2	5	250,0	2	4	200,0	2	1	50,0
Signal	9	3	33,3	8	8	100,0	9	11	122,2
Health Canada	1	12	1200,0	1	11	1100,0	3	9	300,0
Інші	66	16	24,2	56	23	41,1	53	16	30,2

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

№ пп	Назва розділу БД	Кількість опрацьованих ЛЗ		
		І півр. 2022	І півр. 2023	(%)
1.	ЛЗ - зміна ФН	1212	787	64,9
2.	ЛЗ без прив'язки	179	111	62,0
3.	ЛЗ - перевірка заявника	362	102	28,2
4.	ЛЗ без даних фармагляду	381	251	65,9
5.	ЛЗ - необмежений	194	15	7,7

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

Види робіт	І півр. 2022	І півр. 2023	% до поперед.
Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє	3109	4446	143,0
з реєстрації	760	846	111,3
з перереєстрації	509	677	133,0
з внесення змін	1840	2923	158,9
з них первинних матеріалів	1289	1592	123,5
з реєстрації	205	202	98,5
з перереєстрації	153	221	144,4
з внесення змін	931	1169	125,6
з них додаткових матеріалів	1321	2854	216,0
з реєстрації	555	644	116,0
з перереєстрації	356	456	128,1
з внесення змін	909	1754	193,0
Видано експертних висновків	2584	3506	135,7
з реєстрації	518	646	124,7
з перереєстрації	476	573	120,4
з внесення змін	1590	2287	143,8
з них позитивних	1330	1661	124,9
з реєстрації	218	255	117,0
з перереєстрації	176	209	118,8
з внесення змін	936	1197	127,9

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. 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.
4. 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.
5. 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».
6. Підготовка інформації для щотижневого 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, окремо у дорослих та дітей.
7. Аналіз та узагальнення інформації для формування графіку планових аудитів, базуючись на ризик-орієнтованому підході (внесення/оновлення інформації про заявників та лікарські засоби заявників).
8. Формування витягів з реєстру ЛЗ та перевірка виконання заявниками належного виконання фармаконагляду щодо надання заявок на внесення змін з безпеки в інструкції для медичного застосування.
9. Підготовлено 2 статті щодо роботи представників Центру з питань фармаконагляду в адміністративно-територіальних одиницях України.

10. Оновлення інформації щодо строків та частоти подання РОЗБ в Інформаційному ресурсі відповідно до оновлень у Переліку референтних дат Європейського Союзу.
11. НАЧАННЯ СПІВРОБІТНИКІВ ДЕПАРТАМЕНТУ за темами:
- Участь у семінарі-практикумі «OSINT - Розвідка з використанням відкритих джерел».
 - «Типові помилки, що трапляються при генеруванні додатку до клінічного огляду та їх аналіз» в межах затвердженого графіку планових навчань Департаменту.
 - «Діяльність уповноваженого підрозділу з запобігання та виявлення корупції»
 - «Спеціалізована експертиза матеріалів реєстраційного досьє традиційних лікарських засобів (в тому числі за затвердженим прописом) в процедурах реєстрації, перереєстрації та внесення змін до реєстраційних матеріалів. Вимоги до документів, джерела пошуку інформації і т.д.»
 - «Антикорупційна програма Державного експертного центру МОЗ України» з проходженням тестування та заповненням опитувальника.
 - «Електронний кабінет заявника АІСФ» з проходженням тестування.
 - «Електронний кабінет заявника – дієвий інструмент електронного обміну інформацією».
 - «Поняття потенційного/реального конфлікту інтересів, запобігання виникненню та шляхи врегулювання».

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

Види робіт	I півр. 2022	I півр. 2023	% до поперед.
Експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку із застосуванням лікарських засобів			
Проведення Державної оцінки медичних технологій - експертиза заяв та досьє	18	19	105,6
Проведення Державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою	16	4	25,0
Забезпечення застосування інструменту ОМТ з метою практичного впровадження системи ОМТ для інформування рішень щодо покриття/фінансування лікарських засобів та інших медичних технологій в Україні			
Підготовка та опублікування висновків уповноваженого органу з проведення	7	6	85,7

Державної оцінки медичних технологій - експертиза заяв та досьє			
Підготовка та опублікування висновків уповноваженого органу з проведення Державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою	5	3	60,0
Розробка нової редакції Настанови з державної оцінки медичних технологій для лікарських засобів, затвердженої наказом МОЗ від 29.03.2021 №593 з метою актуалізації	1	1	100,0
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	100,0
Забезпечення науково-методичного та організаційно-технічного супроводження робіт щодо раціональної фармакотерапії та державної формулярної системи лікарських засобів закладів охорони здоров'я			
Проведення експертних робіт щодо можливості включення/ виключення лікарського засобу до/з Державного формуляру лікарських засобів	6 заяв	2 заяви	33,3
На виконання вимог наказу МОЗ України від 22.07.2009 №529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я», зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 29.10.2009 №1003/17019 (із змінами, внесеними наказом МОЗ України від 12.08.2020 №1856):			
- робота над проєктом чергового випуску Державного формуляру лікарських засобів;	1	1	100,0
- пошук в офіційних джерелах та внесення доказових даних в таблицю обґрунтування вибору лікарських засобів до Державного формуляру ЛЗ	11 розділів	10 розділів	90,9
Підготовка, розробка та подання до МОЗ України на затвердження проєктів нормативно-правових актів щодо оцінки медичних технологій, фармакоекономічного аналізу лікарських засобів, раціональної фармакотерапії, реімбурсації та ціноутворення на лікарські засоби, розробка яких належить до компетенції МОЗ та делегується Департаменту ОМТ			
Підготовка проєкту наказу МОЗ України «Про затвердження чергового випуску Державного формуляру лікарських засобів та забезпечення його доступності» для розміщення на сайті для громадського обговорення. Подання на затвердження до МОЗ України проєкту наказу	14-й випуск	15-й випуск	100,0

МОЗ України «Про затвердження п'ятнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності» та проекту п'ятнадцятого випуску Державного формуляра			
Опрацювання проекту нової редакції Інструкції про проведення розгляду матеріалів щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра лікарських засобів, розробленої членами робочої групи Центрального формулярного комітету, з опрацювання змін до Методики створення формулярів лікарських засобів.	-	1	-
Проведення моніторингу оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які можуть закуповувати заклади охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, в розрізі номенклатури державних цільових програм, в країнах їх походження та країнах ЄС			
Розрахунок граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05.10.2022 №1809, станом на 01.02.2023.	*	2 листи (1239 позицій)	*
Виконання доручення МОЗ України від 30.10.2012 №18-0/7533 (зі змінами) – Проведення моніторингу оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які можуть закуповувати заклади охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, в розрізі номенклатури державних цільових програм, а також цін в країнах їх походження та країнах СНД і ЄС.	2 звіти	2 звіти	100%
Опрацьовано дані: - реєстри зарубіжних країн - напрями державних програм	8 23	8 19	100,0 82,6
Розрахунок граничних оптово-відпускних цін з урахуванням двох окремих переліків, розміщених на сайті Інституту Чеської Республіки, та підготовки оновленого проекту Реєстру ГОВЦ: - підготовлено оновлений розрахунок, проект Реєстру відомостей та відповідь до МОЗ України.	*	1	*
Верифікація розрахунку референтних цін на лікарські засоби, які валідували експерти PPR1 -			

Austrian National Public Health Institute (Gesundheit Österreich GmbH, GÖG)	*	25 позицій	*
Проведення моніторингу цін на лікарські засоби, щодо яких запроваджено державне регулювання цін, за даними виробників, дистриб'юторів та аптечних мереж.			
Виконання Окремого доручення в.о. Міністра від 22.02.2017 №41 – щотижневий моніторинг роздрібних цін на лікарські засоби, які підлягають відшкодуванню, за програмою «Доступні ліки»	26 звітів (48 позицій)	26 звітів (103 позицій)	100,0
Виконання доручення Віце-прем'єр міністра України – Міністра охорони здоров'я України від 25.10.2012 №17 – проведення моніторингу цін на лікарські засоби, щодо яких запроваджено державне регулювання цін, за даними виробників, дистриб'юторів та аптечних мереж.	3 звіти	6 звітів	200,0
Опрацьовано дані: - виробники - роздрібні мережі	16 2	29 6	181,3 300,0
Завдання, пов'язані з основною діяльністю Департаменту ОМТ			
Оновлення Інструкції про надання консультацій та проведення державної оцінки медичних технологій у Державному підприємстві «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»	*	1	*
Підготовка інформації щодо використання лікарських засобів для лікування віспи мавп для виконання у межах повноважень запиту РНБО відповідно до листа від 30.09.2022 №2692/32-04/2-22	0	2	*
Підготовка інформації на виконання контрольних наказів (доручень) МОЗ			
Опрацювання в межах повноважень, інформації, що отримана від секретаря групи експертів та фахівців, що долучаються до роботи ПРГ МОЗ	55	39	70,9
Завдання, пов'язані з діяльністю Департаменту ОМТ під час пандемії COVID-19			
На виконання наказу МОЗ України від 30.06.2020 №1482 «Про затвердження Порядку призначення та застосування лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)» ведення бази даних індивідуальних реєстраційних карток пацієнтів, що отримали медичну допомогу згідно із протоколом	6	6	100,0

«Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)» та щомісячна підготовка звіту для МОЗ України.			
Участь у здійсненні організаційно-технічного забезпечення діяльності Центрального формулярного комітету МОЗ України			
Участь у засіданні робочої групи ЦФК МОЗ з опрацювання змін до Методики з розробки Державного формуляра 26.01.2023, 03.03.2023, 05.04.2023, 29.05.2023	*	4	*
Підготовка матеріалів, технічний супровід та участь у засіданні Центрального формулярного комітету МОЗ України 26.01.2023, 03.03.2023, 05.04.2023, 29.05.2023.	2	4	200,0

Відділ стандартизації медичної допомоги

Види робіт	I півр. 2022	I півр. 2023	% до поперед.
Затверджені наказами МОЗ України:	17	33	194,1
1.			
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:			
<ul style="list-style-type: none"> • «Цукровий діабет у дітей»; • «Рак гортаноглотки»; • «Дентоальвеолярна травма»; • «Хвороби твердих тканин зуба, ортопедичне лікування штучними коронками»; • «Хронічна запальна демієлінізуюча полірадикулонеуропатія»; • «Ожиріння у дорослих»; • «Хондросаркома, плеоморфна саркома, хордома, гігантоклітинна пухлина кісток»; • «Хронічний больовий синдром у дорослих та дітей»; • «Дистальна оклюзія»; • «Профілактика та лікування аліментарного рахіту»; • «Жовтяниці новонароджених дітей»; • «Гліобластома»; • «Запальні захворювання органів малого таза»; • «Профілактика інфекційних ускладнень бойових поранень антибактеріальними лікарськими засобами на догоспітальному етапі та при наданні домедичної допомоги»; 			

<ul style="list-style-type: none"> • «Глаукома»; • «Злоякісна меланома шкіри»; • «Невогнепальні переломи нижньої щелепи (виросткового відростка, гілки, кута, тіла та симфізу)»; • «Рак передміхурової залози»; • «Саркома Юїнга»; • «Синдром Гійена-Барре»; • «Бронхіоліти у дітей»; • «Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба у дітей»; • «Когнітивні та психологічні розлади після інсульту»; • «Хронічний панкреатит»; • «Вроджений гіпотиреоз». 			
<p>Підготовлено і проведено онлайн-засідання мультидисциплінарних робочих груп з опрацювання медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги та складено протоколи.</p>	54	97	179,6
<p>Опрацювання проєктів медико-технологічних документів за темами/напрямами: «Клінічне ведення пацієнтів з COVID-19»; «Цукровий діабет 2 типу у дорослих»; «Цукровий діабет у дітей»; «Гліобластома» (Рак головного мозку); «Хронічний больовий синдром у дорослих та дітей»; «Рак ендометрія»; «Саркома Юїнга» (Злоякісні новоутворення мезенхімального походження); «Хондросаркома» (Злоякісні новоутворення мезенхімального походження); «Гострий лімфобластний лейкоз у дітей»; «Психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання психоактивних речовин та стимуляторів за виключенням опіоїдів»; «Хірургічне лікування захворювань щитоподібної залози»; «Рахіт у дітей»; «Рак передміхурової залози»; «Дентоальвеолярна травма» (Хірургічна стоматологія); «Переломи нижньої щелепи» (Хірургічна стоматологія); «Ішемічний інсульт»; «Когнітивні та поведінкові розлади після інсульту»; «Лімфома Ходжкіна» (Гемобластози); «Гострий мієлоїдний лейкоз» (Гемобластози); «Колоректальний рак»; «Рак ободової кишки»; «Анальна карцинома»; «Рак прямої кишки»; «Рак шийки матки»; «Злоякісні новоутворення голови та шиї», «Рак гортаноглотки»;</p>	51	74	145,1

<p>«Риносинусити»; «Передпухлинна патологія шийки матки»; «Саркома м'яких тканин»; «Ожиріння у дорослих»; «Бронхіоліт у дітей»; «Дистальна оклюзія»; «Ортопедична стоматологія»; «Туберкульоз»; «Хронічна запальна демієлізуюча полірадикулонейропатія»; «Синдром Гієна-Барре»; «Бульозний епідемоліз»; «Рак шлунка»; «Загальноваріабельний первинний імунodefіцит»; «Опіки»; «Гемофілія»; «Серцево-легенева реанімація»; «Спадковий ангіоневротичний набряк»; «Аутоімунні енцефаліти»; «Запальні захворювання органів малого таза»; «Медикаментозна алергія»; «Тахіаритмії у дітей» (Дитяча кардіологія); «Гастроезофагальна рефлюксна хвороба»; «Медичний аборт»; «Невіношування вагітності»; «Передчасні пологи»; «Затримання розвитку плода»; «Передчасний розрив плодових оболонок»; «Доброякісні захворювання молочної залози»; «Орфанні захворювання»: «Глутарова ацидурія I типу», «Біотинідазна недостатність»; «Жовтяниці новонароджених дітей»; «Виразкова хвороба шлунка та 12-палої кишки»; «Неспецифічний виразковий коліт. Хвороба Крона»; «Хронічний панкреатит»; «Цироз печінки»; «Глаукома»; «Злоякісна меланома шкіри»; «Профілактика, діагностика та лікування опортуністичних інфекцій у хворих на ВІЛ-інфекцію та СНІД»; «Скринінг раку шийки матки»; «Патологія щитоподібної залози: профілактика, діагностика та лікування у дорослих і дітей»; «Запальні захворювання кишківника»; «Профілактика інфекційних ускладнень бойових поранень антибактеріальними лікарськими засобами на догоспітальному етапі та при наданні домедичної допомоги»; «Невогнепальні переломи нижньої щелепи (виросткового відростка, гілки, кута, тіла та симфізу)»; «Діагностика та лікування спектру оптикомієліт-асоційованих розладів»; «Вроджений гіпотиреоз»; «Муковісцидоз»; «Множинна мієлома»; «ВІЛ-інфекція».</p>			
--	--	--	--

Комунікації з членами мультидисциплінарних робочих груп з опрацювання медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги (листування та телефонні консультації).			
Наповнення та підтримка бази контактів членів мультидисциплінарних робочих груп, затверджених наказом МОЗ України від 18.08.2020 № 1908 (зі змінами).			
Актуалізація і підтримка функціонування Реєстру медико-технологічних документів:			
У розділі «Галузеві стандарти та клінічні настанови» розміщено: 1) Клінічну настанову «Туберкульоз»; 2) Стандарти медичної допомоги «Туберкульоз»; 3) Клінічну настанову «Тактика ведення пацієток з лейоміомою матки»; 4) Стандарти медичної допомоги «Лейоміома матки»; 5) Клінічну настанову «Хвороба Меньєра»; 6) Стандарти медичної допомоги «Хвороба Меньєра»; 7) Клінічну настанову «Цукровий діабет»; 8) Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги «Цукровий діабет 1 типу у дорослих»; 9) Клінічну настанову «Спадковий ангіоневротичний набряк»; 10) Стандарти медичної допомоги «Спадковий ангіоневротичний набряк»; 11) Клінічну настанову «Мезотеліома плеври»; 12) Стандарти медичної допомоги «Мезотеліома плеври»; 13) Клінічну настанову «Хвороба Гоше»; 14) Стандарти медичної допомоги «Хвороба Гоше»; 15) Клінічну настанову «Пульсоксиметричний скринінг критичних вроджених вад серця у новонароджених»; 16) Стандарти медичної допомоги «Пульсоксиметричний скринінг критичних вроджених вад серця у новонароджених»; 17) Клінічну настанову «Травми щелепно-лицевої ділянки»; 18) Стандарти медичної допомоги «Дентоальвеолярна травма»; 19) Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги «Рак гортаноглотки»;	21	64	304,8

<p>20) Клінічну настанову «Коронки, незнімні мостоподібні протези та зубні імплантати»;</p> <p>21) Стандарти медичної допомоги «Хвороби твердих тканин зуба, ортопедичне лікування штучними коронками»;</p> <p>22) Клінічну настанову «Хронічна запальна демієлінізуюча полірадикулонейропатія»;</p> <p>23) Стандарти медичної допомоги «Хронічна запальна демієлінізуюча полірадикулонейропатія»;</p> <p>24) Клінічну настанову «Цукровий діабет у дітей»;</p> <p>25) Стандарти медичної допомоги «Цукровий діабет у дітей»;</p> <p>26) Клінічну настанову «Ожиріння у дорослих»;</p> <p>27) Стандарти медичної допомоги «Ожиріння у дорослих»;</p> <p>28) Клінічну настанову «Хондросаркома, плеоморфна саркома, хордома, гігантоклітинна пухлина кісток»;</p> <p>29) Стандарти медичної допомоги «Хондросаркома, плеоморфна саркома, хордома, гігантоклітинна пухлина кісток»;</p> <p>30) Клінічну настанову «Ортодонтія та щелепно-лицева ортопедія»;</p> <p>31) Стандарти медичної допомоги «Дистальна оклюзія»;</p> <p>32) Клінічну настанову «Хронічний біль у дітей»;</p> <p>33) Клінічну настанову «Управління хронічним болем»;</p> <p>34) Стандарти медичної допомоги «Хронічний больовий синдром у дорослих та дітей»;</p> <p>35) Клінічну настанову «Профілактика та лікування аліментарного рахіту»;</p> <p>36) Стандарти медичної допомоги «Профілактика та лікування аліментарного рахіту»;</p> <p>37) Клінічну настанову «Сифіліс»;</p> <p>38) Стандарт медичної допомоги «Сифіліс»;</p> <p>39) Клінічну настанову «Жовтяниця новонароджених дітей»;</p> <p>40) Уніфікований клінічний протокол спеціалізованої медичної допомоги «Жовтяниця новонароджених дітей»;</p>			
--	--	--	--

<p>41) Клінічну настанову «Гліобластома»;</p> <p>42) Стандарти медичної допомоги «Гліобластома»;</p> <p>43) Зміни до протоколу «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)», затвердженого наказом МОЗ України від 02 квітня 2020 року № 762;</p> <p>44) Оновлену ЖИВУ клінічну настанову «Клінічне ведення пацієнтів з COVID-19» (травень 2023);</p> <p>45) Клінічну настанову «Запальні захворювання органів малого таза»;</p> <p>46) Стандарти медичної допомоги «Запальні захворювання органів малого таза»;</p> <p>47) Стандарт медичної допомоги «Профілактика інфекційних ускладнень бойових поранень антибактеріальними лікарськими засобами на догоспітальному етапі»;</p> <p>48) Клінічну настанову «Глаукома»;</p> <p>49) Стандарт медичної допомоги «Глаукома»;</p> <p>50) Клінічну настанову «Меланома шкіри»;</p> <p>51) Уніфікований клінічний протокол первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Злоякісна меланома шкіри»;</p> <p>52) Стандарт медичної допомоги «Невогнепальні переломи нижньої щелепи (виросткового відростка, гілки, кута, тіла та симфізу)»;</p> <p>53) Клінічну настанову «Синдром Гійєна-Барре»;</p> <p>54) Стандарт медичної допомоги «Діагностика та лікування синдрому Гійєна-Барре»;</p> <p>55) Клінічну настанову «Рак передміхурової залози»;</p> <p>56) Стандарт медичної допомоги «Рак передміхурової залози»;</p> <p>57) Клінічну настанову «Саркома Юїнга / примітивна нейроектодермальна пухлина»;</p> <p>58) Стандарт медичної допомоги «Саркома Юїнга, примітивна нейроектодермальна пухлина»;</p> <p>59) Клінічну настанову «Бронхіоліти у дітей»;</p> <p>60) Стандарт медичної допомоги «Бронхіоліти у дітей»;</p>			
---	--	--	--

<p>61) Клінічну настанову «Настрій, когніція та відчуття втоми/знесилення після інсульту»;</p> <p>62) Стандарт медичної допомоги «Когнітивні та психологічні розлади після інсульту»;</p> <p>63) Клінічну настанову «Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба у дітей»;</p> <p>64) Стандарт медичної допомоги «Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба у дітей».</p>			
<p>У розділі «Громадське обговорення» розміщено:</p> <p>1) Проект Стандартів медичної допомоги «Цукровий діабет у дітей»;</p> <p>2) Проект Уніфікованого клінічного протоколу первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Рак гортаноглотки»;</p> <p>3) Проект Стандартів медичної допомоги «Дентоальвеолярна травма»;</p> <p>4) Проект Стандартів медичної допомоги «Хвороби твердих тканин зуба, ортопедичне лікування штучними коронками»;</p> <p>5) Проект Стандартів медичної допомоги «Хронічна запальна демієлінізуюча полірадикулонейропатія»;</p> <p>6) Проект Стандартів медичної допомоги «Ожиріння у дорослих»;</p> <p>7) Проект Стандартів медичної допомоги «Хондросаркома, плеоморфна саркома, хордома, гігантоклітинна пухлина кісток»;</p> <p>8) Проект Стандартів медичної допомоги «Хронічний больовий синдром у дорослих та дітей»;</p> <p>9) Проект Стандартів медичної допомоги «Дистальна оклюзія»;</p> <p>10) Проект Стандартів медичної допомоги «Профілактика та лікування аліментарного рахіту»;</p> <p>11) Проект Уніфікованого клінічного протоколу спеціалізованої медичної допомоги «Жовтяниці новонароджених дітей»;</p> <p>12) Проект Стандартів медичної допомоги «Гліобластома»;</p> <p>13) Проект Стандартів медичної допомоги «Запальні захворювання органів малого таза»;</p>	8	25	312,5

<p>14) Проєкт Стандартів медичної допомоги «Профілактика інфекційних ускладнень бойових поранень антибактеріальними лікарськими засобами на догоспітальному етапі та при наданні домедичної допомоги»;</p> <p>15) Проєкт Стандартів медичної допомоги «Глаукома»;</p> <p>16) Проєкт Уніфікованого клінічного протоколу первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Злоякісна меланома шкіри»;</p> <p>17) Проєкт Стандартів медичної допомоги «Рак передміхурової залози»;</p> <p>18) Проєкт Стандарту медичної допомоги «Невогнепальні переломи нижньої щелепи (виросткового відростка, гілки, кута, тіла та симфізу)»;</p> <p>19) Проєкт Стандарту медичної допомоги «Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба у дітей»;</p> <p>20) Проєкт Стандарту медичної допомоги «Бронхіоліти у дітей»;</p> <p>21) Проєкт Стандарту медичної допомоги «Діагностика та лікування синдрому Гійєна-Барре»;</p> <p>22) Проєкт Стандарту медичної допомоги «Саркома Юїнга, примітивна нейроектодермальна пухлина»;</p> <p>23) Проєкт Стандарту медичної допомоги «Когнітивні та психологічні розлади після інсульту»;</p> <p>24) Проєкт Стандарту медичної допомоги «Вроджений гіпотиреоз»;</p> <p>25) Проєкт Уніфікованого клінічного протоколу первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Хронічний панкреатит».</p>			
<p>У розділі «Мультидисциплінарні робочі групи та теми» розміщено:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Персональні склади мультидисциплінарних робочих груп з розробки галузевих стандартів медичної допомоги за темами (наказ МОЗ України від 25 січня 2023 року № 145): «Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки», «Цироз печінки», «Неспецифічний виразковий коліт. Хвороба Крона», «Хронічний панкреатит». • Зміни до Персональних складів мультидисциплінарних робочих груп з розробки галузевих стандартів медичної допомоги за темами (наказ МОЗ України від 28 березня 2023 року № 580): «Педіатрія», «Неонатологія». 			

- Персональні склади мультидисциплінарних робочих груп з розробки галузевих стандартів медичної допомоги за темами (наказ МОЗ України від 30 березня 2023 року № 590): «Терапевтична стоматологія», «Дитяча терапевтична стоматологія», «Дитяча хірургічна стоматологія».
- Зміни до Персональних складів мультидисциплінарних робочих груп з розробки галузевих стандартів медичної допомоги за темами (наказ МОЗ України від 30 березня 2023 року № 590): «Гемобластози», «Злоякісні новоутворення мезенхімального походження», «Рак головного мозку», «Паліативна медична допомога», «Хронічний больовий синдром», «Гострі риносинусити», «Раціональна антимікробна терапія», «Аутоімунні захворювання нервової системи та нейро-м'язові захворювання», «Опіки», «Рахіт у дітей», «Цукровий діабет I тип», «Цукровий діабет II тип», «Нецукровий діабет», «Спадковий ангіоневротичний набряк», «Патологія щитоподібної залози: профілактика, діагностика та лікування у дорослих і дітей», «Періопераційна антибіотикопрофілактика», «Розлади зору та хвороби ока», «Розлади харчової поведінки (анорексія, булімія, ожиріння)», «Ожиріння у дітей», «Ортопедична стоматологія. Хвороби твердих тканин зуба. Адентія часткова вторинна», «Ортодонтія. Мезіальна оклюзія. Глибокий прикус. Відкритий прикус. Дистальна оклюзія», «Хірургічна стоматологія. Дентоальвеолярна травма. Переломи нижньої щелепи. Переломи середньої зони обличчя. Ортогнатична хірургія».
- Персональні склади мультидисциплінарних робочих груп з розробки галузевих стандартів медичної допомоги за темами (наказ МОЗ України від 3 квітня 2023 року № 619): за напрямом «Орфанні захворювання», за темами: Біотинідазна недостатність, Галактоземія I типу, Глютарова ацидурія I типу, Глютарова ацидурія II типу, Дефіцит середньо ланцюгової ацил-КоА-дегідрогенази (MCAD), Дефіцит довго ланцюгової гідроксіацил-КоА-дегідрогенази (LCHAD), Дефіцит дуже довго ланцюгової ацил-КоА-дегідрогенази (VLCAD), Дефіцит трифункціонального білка, Дефіцит HMG-ліази, Ізовалеріанова ацидурія, Лейциноз (хвороба кленового сиропу), Метилмалонова ацидурія, Первинний карнітиновий дефіцит, Пропіонова ацидурія, Тирозинемія I типу; Первинні імунodefіцити: Тяжкий комбінований імунodefіцит (SCID); Вроджена дисфункція кори надниркових залоз у дітей; Вроджений гіпотиреоз.
- Зміни до Персонального складу мультидисциплінарної робочої групи з розробки галузевих стандартів медичної допомоги за темою «Прогресуючі м'язові дистрофії: спінальна м'язова атрофія» (від 3 квітня 2023 року № 619).
- Персональний склад мультидисциплінарної робочої групи з розробки галузевих стандартів медичної допомоги за темою «Розсіяний склероз» (наказ МОЗ України від 17 квітня 2023 року № 707).
- Зміни до Персональних складів мультидисциплінарних робочих груп з розробки галузевих стандартів медичної допомоги за темами «Рак

нирки», «Рак передміхурової залози», «Рак сечового міхура», «Рак яєчка», «Запальні захворювання органів малого тазу» (наказ МОЗ України від 17 квітня 2023 року № 740).

- Зміни до Персональних складів мультидисциплінарних робочих груп з розробки галузевих стандартів медичної допомоги за темами «Вірусний гепатит В у дітей», «Вірусний гепатит С у дітей», «Вірусний гепатит В у дорослих», «Вірусний гепатит С у дорослих», «Психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання опіоїдів» (наказ МОЗ України від 17 квітня 2023 року № 741).
- Персональний склад мультидисциплінарної робочої групи з розробки галузевих стандартів охорони психічного здоров'я та надання психологічної та психіатричної допомоги» (наказ МОЗ України від 17 травня 2023 року № 914).
- Зміни до Персонального складу мультидисциплінарної робочої групи з розробки галузевих стандартів медичної допомоги за темою «Медичний аборт» (наказ МОЗ України від 29 травня 2023 року № 982).
- Персональний склад мультидисциплінарної робочої групи з розробки галузевих стандартів медичної допомоги за темою «Нутритивна підтримка при онкологічних захворюваннях» (наказ МОЗ України від 05 червня 2023 року № 1021).
- Зміни до Персональних складів мультидисциплінарних робочих груп з розробки галузевих стандартів медичної допомоги за темами «Розсіяний склероз», «Дитяча онкологія та онкогематологія», «Рак молочної залози», «Рак легені», «Рак страховоду», «Рак шлунку», «Рак печінки», «Рак жовчного міхура та жовчовивідних шляхів», «Рак підшлункової залози», «Рак яєчників», «Рак тіла матки», «Рак шийки матки», «Злоякісна меланома. Немеланомні злоякісні новоутворення шкіри», «Ішемічний інсульт» (наказ МОЗ України від 05 червня 2023 року № 1021).
- Зміни до Персональних складів мультидисциплінарних робочих груп з розробки галузевих стандартів медичної допомоги за темами (наказ МОЗ України від 23 червня 2023 року № 1152): «Рак молочної залози», «Рак яєчників», «Рак тіла матки», «Рак шийки матки»,
- Персональний склад мультидисциплінарної робочої групи з розробки галузевих стандартів медичної допомоги за темою «Нутритивна підтримка та терапія супроводу при онкологічних захворюваннях» (наказ МОЗ України від 23 червня 2023 року № 1152).

Інформація щодо COVID-19

На виконання розпорядження Центру від 17.03.2020 № 17 постійний моніторинг документів стосовно медичної допомоги хворим на гостру респіраторну хворобу COVID-19, що розміщені на офіційних сайтах міжнародних організацій:

ВООЗ (WHO); Європейська комісія (European Commission); Європейське агентство з лікарських засобів (European Medicines Agency (EMA);

<p>Європейський центр профілактики і контролю над захворюваннями (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC).</p> <p>Уповноважені державні органи країн: Бельгія, Великобританія, Греція, Данія, Ізраїль, Іспанія, Італія, Китай, Нідерланди, Німеччина, Норвегія, Сполучені Штати Америки, Франція.</p>
<p>Опрацювання проєктів медико-технологічних документів за темою «Клінічне ведення пацієнтів з COVID-19».</p>
<p>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».</p>
<p>Затверджено наказом МОЗ України від 17 травня 2023 року № 913 зміни до протоколу «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)», затвердженого наказом МОЗ України від 02 квітня 2020 року № 762.</p>
<p>У розділі «Галузеві стандарти та клінічні настанови» Реєстру медико-технологічних документів розміщено:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Зміни до протоколу «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)», затвердженого наказом МОЗ України від 02 квітня 2020 року № 762 (наказ МОЗ України від 17 травня 2023 року № 913); - Оновлену ЖИВУ клінічну настанову «Клінічне ведення пацієнтів з COVID-19» (травень 2023).

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

1. **24** накази МОЗ України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»;
2. **5** 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»;
3. **9** наказів МОЗ України «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. **2** накази МОЗ України «Про державну реєстрацію лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або підлягають закупівлі спеціалізованою організацією».
5. Затверджені наказами МОЗ України:
 - 1) Стандарти медичної допомоги «Хвороба Гоше» (наказ МОЗ України від 4 січня 2023 року № 12).

- 2) Стандарти медичної допомоги «Туберкульоз» (наказ МОЗ України від 19 січня 2023 року № 102).
- 3) Стандарти медичної допомоги «Мезотеліома плеври» (наказ МОЗ України від 19 січня 2023 року № 115).
- 4) Стандарти медичної допомоги «Лейоміома матки» (наказ МОЗ України від 25 січня 2023 року № 147).
- 5) Стандарти медичної допомоги «Хвороба Меньєра» (наказ МОЗ України від 26 січня 2023 року № 150).
- 6) Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги «Цукровий діабет 1 типу у дорослих» (наказ МОЗ України від 26 січня 2023 року № 151).
- 7) Стандарти медичної допомоги «Спадковий ангіоневротичний набряк» (наказ МОЗ України від 26 січня 2023 року № 159).
- 8) Стандарти медичної допомоги «Пульсоксиметричний скринінг критичних вроджених вад серця у новонароджених» (наказ МОЗ України від 6 лютого 2023 року № 227).
- 9) Стандарти медичної допомоги «Дентоальвеолярна травма» (наказ МОЗ України від 17 лютого 2023 року № 314).
- 10) Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги «Рак гортаноглотки» (наказ МОЗ України від 17 лютого 2023 року № 316).
- 11) Стандарти медичної допомоги «Хвороби твердих тканин зуба, ортопедичне лікування штучними коронками» (наказ МОЗ України від 20 лютого 2023 року № 333).
- 12) Стандарти медичної допомоги «Хронічна запальна демієлінізуюча полірадикулонейропатія» (наказ МОЗ України від 21 лютого 2023 року № 338).
- 13) Стандарти медичної допомоги «Цукровий діабет у дітей» (наказ МОЗ України від 28 лютого 2023 року № 413).
- 14) Стандарти медичної допомоги «Ожиріння у дорослих» (наказ МОЗ України від 3 березня 2023 року № 427).
- 15) Стандарти медичної допомоги «Хондросаркома, плеоморфна саркома, хордома, гігантоклітинна пухлина кісток» (наказ МОЗ України від 6 квітня 2023 року № 642).
- 16) Стандарти медичної допомоги «Дистальна оклюзія» (наказ МОЗ України від 03.04.2023 № 620).
- 17) Стандарти медичної допомоги «Хронічний больовий синдром у дорослих та дітей» (наказ МОЗ України від 6 квітня 2023 року № 643).
- 18) Стандарти медичної допомоги «Профілактика та лікування аліментарного рахіту» (наказ МОЗ України від 17 квітня 2023 року № 730).
- 19) Стандарт медичної допомоги «Сифіліс» (наказ МОЗ України від 18 квітня 2023 року № 743).
- 20) Уніфікований клінічний протокол спеціалізованої медичної допомоги «Жовтяниця новонароджених дітей» (наказ МОЗ України від 27 квітня 2023 року № 783).

- 21) Стандарти медичної допомоги «Гліобластома» (наказ МОЗ України від 16 травня 2023 року № 903).
 - 22) Зміни до протоколу «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)», затвердженого наказом МОЗ України від 02 квітня 2020 року № 762 (наказ МОЗ України від 17 травня 2023 року № 913).
 - 23) Стандарти медичної допомоги «Запальні захворювання органів малого таза» (наказ МОЗ України від 18 травня 2023 року № 928).
 - 24) Стандарт медичної допомоги «Профілактика інфекційних ускладнень бойових поранень антибактеріальними лікарськими засобами на догоспітальному етапі» (наказ МОЗ України від 1 червня 2023 року № 1004).
 - 25) Стандарт медичної допомоги «Глаукома» (наказ МОЗ України від 26 травня 2023 року № 959).
 - 26) Уніфікований клінічний протокол первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Злоякісна меланома шкіри» (наказ МОЗ України від 9 червня 2023 року № 1064).
 - 27) Стандарт медичної допомоги «Невогнепальні переломи нижньої щелепи (виросткового відростка, гілки, кута, тіла та симфізу)» (наказ МОЗ України від 16 червня 2023 року № 1096).
 - 28) Стандарт медичної допомоги «Діагностика та лікування синдрому Гійєна-Барре» (наказ МОЗ України від 21 червня 2023 року № 1130).
 - 29) Стандарт медичної допомоги «Рак передміхурової залози» (наказ МОЗ України від 22 червня 2023 року № 1141).
 - 30) Стандарт медичної допомоги «Саркома Юїнга, примітивна нейроектодермальна пухлина» (наказ МОЗ України від 22 червня 2023 року № 1142).
 - 31) Стандарт медичної допомоги «Бронхіоліти у дітей» (наказ МОЗ України від 26 червня 2023 року № 1158).
 - 32) Стандарт медичної допомоги «Когнітивні та психологічні розлади після інсульту» (наказ МОЗ України від 27 червня 2023 року № 1163).
 - 33) Стандарт медичної допомоги «Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба у дітей» (наказ МОЗ України від 29 червня 2023 року № 1179).
6. Проект наказу МОЗ України «Про внесення змін до Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта» з проектом Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта (станом на 20.01.2023);
 7. Проект наказу МОЗ України «Про внесення змін до Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта» з проектом Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта (станом на 10.04.2023) (затверджений МОЗ України);
 8. Проект наказу МОЗ України «Про внесення змін до Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта» з

- проектом Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта (станом на 30.05.2023);
9. Проект наказу МОЗ України «Про затвердження чергового випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності» для розміщення на сайті для громадського обговорення;
 10. пропозиції до проекту внесення 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, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України 26 серпня 2005 року № 426;
 11. пропозиції до проекту внесення змін до Порядок проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією, затвердженого наказом МОЗ України 15 червня 2020 року № 1391, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 липня 2020 р. за № 660/34943;
 12. пропозиції до проекту внесення змін до Порядок розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу», затверджений наказом МОЗ України від 17.11.2016 року № 1245;
 13. проект Настанови «Лікарські засоби. Якість, доклінічні та клінічні аспекти лікарських засобів, які містять модифіковані клітини»;
 14. проект Настанови «Лікарські засоби. Виявлення репродуктивної токсичності лікарських засобів для медичного застосування»;
 15. проект методичних рекомендацій «Клінічні випробування лікарських засобів для лікування мігрені», СРМР/ЕWP/788/01 Rev. 1;
 16. проект методичних рекомендацій «Особливості проведення клінічних досліджень лікарських засобів, призначених для лікування болю» ЕМА/СНМР/970057/2011;
 17. проект методичних рекомендацій «Особливості проведення клінічних досліджень лікарських засобів для лікування нетримання сечі», СРМР/ЕWP/18/01/ Rev. 1.

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

1. Вебінар з Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT), 07.02.2023.
2. Вебінар Міжнародної мережі агентств з оцінки медичних технологій (International Network of Agencies for Health Technology Assessment, ІНАНТА) – Ідентифікація та визначення пріоритетів (ІНАНТА Workshop – Identification & Prioritization), 23.02.2023.
3. Онлайн навчання та участь у онлайн сесіях, організованих проєктом SafeMed та науковцями Редбаунд університету (Radboud University) з питань оцінки медичних технологій - 32 онлайн сесії.
4. Онлайн-зустрічі з представниками Austrian National Public Health Institute (Gesundheit Österreich GmbH, GÖG) на тему “Evaluation of the EPR price calculation” щодо питань зовнішнього референтного ціноутворення (28.02.2023, 28.03.2023, 16.05.2023).
5. Онлайн панельна дискусія 10 ювілейної конференції JHPOR, 20.04.2023
6. Онлайн зустріч НТАі з підготовки конференції у 2024р., 18.04.2023
7. Організація та онлайн участь у спільному круглому столі зацікавлених сторін на тему «Оцінка медичних технологій в Україні» з Національним інститутом охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги (NICE) Великої Британії, 17.03.2023.
8. Участь у Засіданні Голів агентств з лікарських засобів (Heads of Medicines Agencies, HMA), 10-12.05.2023.
9. Участь у зустрічі з керівництвом Агенції з медичної продукції (далі – АМП) Швеції з метою з ознайомленням з роботою Агенції, 09-10.05.2023.
10. Участь у зустрічі з керівництвом Уппсальського моніторингового центру (УМЦ) з метою з ознайомленням з роботою УМЦ, за підтримки офісу Всесвітньої організації охорони здоров'я в Україні та Європейського Бюро ВООЗ, 10.05.2023.
11. Участь у нараді з представниками Хорватської агенції з лікарських засобів щодо питання впровадження електронних заяв у форматі eSTD.
12. Онлайн-навчальна програма з оцінки медичних технологій (OMT) для виконавців, користувачів та тренерів з OMT в Україні, організованому МОЗ України за підтримки проєкту USAID\SAFEMed 30.05.2023, 01.06.2023, 13.06.2023, 15.06.2023;
13. Участь в Програмі передачі знань та розвитку спроможності щодо інституціоналізації та управління процесами оцінки медичних технологій для МОЗ України, м. Лондон, Велика Британія, 17.06.2023 - 26.06.2023;
14. Участь у Ukraine Recovery Conference, м. Лондон, Велика Британія, 22.06.2023;
15. Онлайн участь у воркшопі NICE «HARMONY», 28.06.2023;
16. Онлайн участь у конгресі ІНАНТА на тему: «Innovating practice in HTA», 28.06.2023, 29.06.2023;

17. Вебінар щодо основних питань, що виникають в процесі регуляторного схвалення вакцин з використанням технології мРНК, організатор - Всесвітня організація охорони здоров'я (WHO) (30.03.2023).
18. Курс УМС «Introduction to signal detection» («Вступ до виявлення сигналів»)
19. Курс УМС «Causality assessment of single case safety reports» («Оцінка причинно-наслідкового зв'язку на підставі індивідуальних звітів з безпеки»).
20. Курс УМС «Practical exercises in individual case causality assessment» («Практичні вправи з оцінки причинно-наслідкового зв'язку»).
21. Тренінги ЕМА в рамках проєкту ІРА (2 вебінари + 2 офлайн семінари у м. Амстердам, Нідерланди)
22. Онлайн-зустріч «Rebuilding Ukraine: The Case of the Health Sector», roundtable/ «Відбудова України: ситуація в секторі охорони здоров'я», організатор - Max Planck Institute for Innovation and Competition (Munich, Germany) (21.03.2023);
23. Онлайн зустріч з представниками національного органу Польщі з питань реєстрації дезінфекційних засобів та їх нормативне забезпечення на національному рівні та в ЄС;
24. Міжнародна конференція «European QA Conference» (виступ Мальцевої Я.В. з доповіддю) Mainz, Germany (19-21.04.2023);
25. Пошук та перегляд нової інформації щодо COVID-19 на сайті ЕМА, FDA, MHRA, WHO.
26. Опрацювання документів ЕМА, MHRA, що стосуються аудиту/інспекцій систем фармаконагляду заявника.
27. Аналіз міжнародних вимог щодо доклінічного вивчення ЛЗ та проведення аудиту доклінічних досліджень;
28. Аналіз законодавчих актів, що були введені в дію у зв'язку із запровадженням воєнного стану в Україні;
29. Аналіз міжнародних наукових статей, публікацій щодо проведення КВ в умовах надзвичайних ситуацій, зокрема, воєнного стану;
30. Аналіз міжнародних документів Управління з контролю за продуктами харчування та ліками (FDA), Європейською Агенцією з лікарських засобів (ЕМА), інших регуляторних органів країн Європейського Союзу та Управління з контролю лікарських засобів і виробів медичного призначення (MHRA) щодо доклінічних досліджень ЛЗ та КВ ЛЗ для лікування та профілактики коронавірусної інфекції COVID-19.
31. Аналіз міжнародних документів FDA, ЕМА країн ЄС та MHRA щодо національних програм моніторингу GLP у Європейських країнах.
32. Аналіз інформації щодо МПВ, в яких дозволено проведення багатоцентрових КВ ЛЗ.
33. Засідання Торговельного комітету Україна – Велика Британія, в онлайн форматі, 20.03.2023.

34. Участь у Круглому столі на тему “Еволюція системи ціноутворення на лікарські засоби та її вплив на систему охорони здоров'я в Україні” із усною презентацією, організованому проектом SAFEMed, 18.05.2023;
35. Участь у Фармацевтичному форумі «Клінічні випробування в Україні. Європейська інтеграція», 29.06.2023.

Відділ прес-служби та євроінтеграції

Види робіт	I півр. 2022	I півр. 2023	% до поперед.
Супровід участі представників Центру та у тренінгах ЕМА з регулювання лікарських засобів в рамках «Інструменту передвступної допомоги для країн-кандидатів на вступ до ЄС II» (ІРА II). Поглиблене віртуальне навчання ЕМА щодо генотоксичних домішок (3 квітня 2023), Тренінг ЕМА з якості, GMP та GDP (поглиблений рівень (Амстердам, 15, 16 червня)	-	2	-
Супровід заходів із забезпечення фінансування від Проекту міжнародної технічної допомоги ТАІЕХ з метою участі представників України у тренінгах ЕМА з регулювання лікарських засобів в рамках «Інструменту передвступної допомоги для країн-кандидатів на вступ до ЄС II» (ІРА II)	-	1	-
Супровід заходів по забезпеченню участі експертів Центру в робочих групах ІСН з М8 EWG в рамках впровадження eSTD в Україні.	-	1	-
Супровід участі представників Центру у заходах, що організовуються на міжнародному та європейському рівнях у сфері регулювання обігу лікарських засобів 1. Європейська конференція із забезпечення якості, 19-21 квітня 2023 року, Майнц, Німеччина 2. Зустріч Голів Агенцій з лікарських засобів (Meeting of the Heads of Medicines Agencies), 9-12.05.2023 3. Програма передачі знань та розвитку спроможності щодо інституціоналізації та управління процесами оцінки медичних технологій для МОЗ України», Конференція з питань відновлення України (URC 2023), 17-26 червня 2023, м. Лондон, Велика Британія		3	-
Сприяння вдосконаленню системи реєстрації лікарських засобів в Україні та її адаптації до	43	88	204,7

Європейського законодавства шляхом забезпечення перекладу матеріалів міжнародної законодавчої, нормативної бази та інших матеріалів, що входять до сфери діяльності Центру.			
Подання інформації в МОЗ про заходи за участі міжнародних партнерів, до яких залучаються співробітники Центру, на виконання доручення Міністра охорони здоров'я України № ДМ/13/6-21 від 11.03.2021	8	22	275,0
Усний переклад під час заходів за участі міжнародних партнерів	5	5	100,0
Переклад з/на англ/укр. мову кореспонденції для забезпечення діяльності Центру	28	54	192,9

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

Центр став співорганізатором фармацевтичних форумів:

1. ФАРМА@ФОКУС НА ПАЦІЄНТА, 26.04.2023
2. «КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ В УКРАЇНІ. ЄВРОПЕЙСЬКА ІНТЕГРАЦІЯ», 29.06.2023.

Відділ прес-служби та євроінтеграції

Види робіт	I півр. 2022	I півр. 2023	% до поперед.
Висвітлення діяльності Центру на власних каналах комунікації (сайт, Фейсбук-сторінка, Телеграм): новини, оголошення для заявників, довідки про діяльність підрозділів, підсумки НЕР/НТР, висвітлення програми навчальних заходів)	234	287	122,6
Організація публікацій про керівництво та керівників підрозділів Центру в ЗМІ - ОМТ в Україні та Великій Британії: обмін досвідом, виклики та пошуки потенційних рішень (М.Бабенко, О.Піняжко, К.Косяченко) - Фарм@фокус на пацієнта: тримаємо курс на європейські стандарти. 1 сесія Реєстрація (С.Осадченко, О. Сахнюк, Н. Жукова) - Фарм@фокус на пацієнта. Перспективи розвитку Фармакогляду в Україні (Є.Ткаченко)	3	11	366,7

<ul style="list-style-type: none"> - Фарм@фокус на пацієнта. Оцінка медичних технологій (О.Піняжко, К.Косяченко, О.Гудзенко) - За якими критеріями визначається категорія відпуску препаратів? (Ві-Черненко, О.Баранько) - Біоеквівалентність: яких змін очікувати незабаром (Н.Жукова) - Фармаконагляд: як ексклюзивні знання стають професією (Є.Ткаченко) - Цикл публікацій до ювілейних дат (4) 			
Організація публікацій в ЗМІ про діяльність Центру (інформаційна підтримка форумів)	-	26	-
Інформаційна підтримка комунікаційних програм МОЗ України Всеукраїнська програми ментального здоров'я «Ти як?», Всесвітній день боротьби проти раку, Всесвітній день боротьби з туберкульозом, Всесвітній день здоров'я, Всесвітній день працівників екстреної медичної допомоги, Тиждень обізнаності щодо ВПЛ.	-	6	-
Підготовка інформаційних розсилок для співробітників Центру (звернення керівництва, привітання, новини, ініціативи).	21	32	152,4
Ініціювання, розробка та втілення ініціатив для співробітників Центру: Благодійний збір на тепловізор (2) Ліки для воїнів (2), Челендж добрих звичок до Дня здоров'я, Флешмоб «Орнамент перемоги», фотосесія з нагоди Дня вишиванки	3	7	233,3
Підготовка презентацій для участі у галузевих заходах Про діяльність Центру у рамках робочої поїздки до Луганського державного медичного університету за результатами міжнародного відрядження до Великобританії (Лондон)	1	2	200,0
Підготовка дайджесту міжнародних новин регуляторних органів та впливових міжнародних ЗМІ	82	41	50,0
Підготовка текстів публічних виступів До зустрічі в Брюсселі До учасників Форуму з ОМТ Звернення до студентів ЛДМУ До учасників форуму Фарма@фокус на пацієнта До учасників форуму Клінічні випробування в Україні.	-	5	-

Організаційний супровід конференцій, форумів, організованих на національному рівні (участь в організації та проведенні, забезпечення інформаційних партнерів, співпраця з контрагентами: організація фото- та відео зйомки, коментарів учасників, фотоархіву, відео).	-	3	-
---	---	---	---

Фармацевтичний журнал

Види робіт	I півр. 2022	I півр. 2023	% до поперед.
Отримано тираж «Фармацевтичного журналу» № 6 за 2022 р. та № 1, та № 2 за 2023р.	3	3	100,0
Відправлено пакет електронних матеріалів № 6 за 2022 р. та № 1 та № 2 2023 р. «ФЖ» до Національної наукової бібліотеки ім. Вернадського	3	3	100,0
Відправлено за обов'язковим розсилком № 6 за 2022 р. та № 1 та № 2 за 2023 р. «ФЖ»	3	2	66,7
Отримано від авторів матеріали по 32 новим статтям, та проведена їх відповідна реєстрація	34	32	94,1
Здійснено аналіз статей по встановленню відповідності даних статей вимогам «ФЖ», наукового контенту, логічності викладення матеріалу, включаючи анотації українською та англійською мовами для журналу № 1, № 2 та № 3 за 2023 р. «ФЖ»	34	32	94,1
Надано методичну допомогу авторам щодо відповідності отриманих для публікації статей, та приведено їх до відповідних вимог до викладення матеріалу для журналу № 1, № 2 та № 3 за 2023 р. «ФЖ».	34	32	94,1
Виконано розподіл статей для рецензування по № 1, № 2 та № 3 за 2023 р. «ФЖ», та проведена відповідна робота з рецензентами та авторами на виконання зауважень рецензентів	34	32	94,1
Підготовка матеріалів по статтям № 1, № 2 та № 3 за 2023 р. «ФЖ»	3	3	100,0
Підготовлено узагальнену інформацію щодо рецензій та дат надходження, та здійснено подання до друку для № 1, № 2 за 2023 р.	2	2	100,0
Перевірено статті для № 1, № 2 та № 3 за 2023 р. «ФЖ» на антиплагіат	3	3	100,0
Сформовано пакет матеріалів для верстки (зміст, матеріали статей та анотацій) № 1, № 2 за 2023 р.	2	2	100,0

Опрацьовано верстку журналу та надано дозвіл на друк № 1, № 2 за 2023 р. «ФЖ»	2	2	100,0
Оформлено Відомості про зміст № 1, № 2 за 2023 «ФЖ» (Додаток до Порядку організації діяльності Фармацевтичного журналу з зазначенням результатів перевірки на антиплагіат та внутрішніх рецензій).	2	2	100,0
Оновлено електронний реєстр авторів статей по № 1, № 2 за 2022 р. та № 3 за 2023 р. «ФЖ»	3	3	100,0

Внутрішньо редакційна робота

1. Проводиться робота по оновленню інформації Сайту «ФЖ» <https://pharmj.org.ua>, і контенту сайту.
2. Підготовлено та відправлено файл в форматі Word та всі файли в форматі PDF по № 1, № 2 за 2023 р. «ФЖ» за усіма вимогами для наповнення Архіву Сайту «ФЖ». Необхідні матеріали викладено на Сайті.
3. Підготовлено електронний матеріал за вимогами бібліотеки ім. В.І. Вернадського журналів № 1, № 2 за 2023 р.: а) переслано всі ПДФ-файли (постатейно і повний, обкладинка та вихідні дані); б) підготовлено текстовий файл (.txt) зі змістом українською та англійською мовами.
4. Проводиться робота по залученню потенційних авторів для публікації статей на різноманітних заходах, в тому числі онлайн (конференціях, симпозіумах, нарадах, засіданнях).
5. Проведено відповідну роботу з номенклатурою, оформленням бухгалтерських документів та надіслано відповідні документи для здійснення розрахунків з авторами.
6. Проведена робота по підготовці матеріалів у розділ «Події. Факти».
7. Здійснювались науково-організаційне керівництво редакційно-видавничої групи і співпраця з департаментом інформаційного забезпечення, а саме: наповнення та уточнення повноти архіву на веб-сайті «Фармацевтичного журналу» <https://pharmj.org.ua>, перевірка якості сканування та формування змісту журналів за 2022 р. та по № 1 та № 2, за 2023 р. та на сайті журналу, формування дизайну статей випуску № 1, № 2 за 2023 р. 2023 р. журналу для розміщення на сайті <https://pharmj.org.ua>, підготовка інформаційних матеріалів для популяризації серед наукових колективів і авторів статей журналу та перевірка наповнення архіву видання на платформах МОН України, DOAJ і міжнародній базі ICI Word of Journals № 1, № 2 за 2023 р., організація формування контенту випусків журналу для розміщення на сайті, уточнено зміст сайту журналу у співзасновника – НФаУ і науковій бібліотеці України ім. В. І. Вернадського, проведено аналіз статей та визначення рецензентів, аналіз документів до надісланих статей, аналіз критичних зауважень щодо надісланих рецензій на статті, контроль оплати авторів за видання статей, уточнення функціональних обов'язків, формування документів у папки відповідно до номенклатури, організація проведення і формування протоколу засідання редколегії щодо випуску № 1

- та 2 3 за 2023 р., організація і відбір пропозицій щодо видавництва журналу – всього 51 захід.
8. Прийнято участь у складанні плану підготовки наукових і науково-практичних публікацій «Фармацевтичного журналу» на № 2 та № 3 за 2023 р., робота з науковими колективами щодо підготовки публікацій, наповнення мета-даних статей у випусках за 2022 р. та по № 1, № 2 за 2023 р. в базі DOAJ – Directory of Open Access Journals і міжнародній базі Index Copernicus – всього 18 заходів.
 9. Взято участь в уточненні річного графіку надання матеріалів до журналу керівниками структурних підрозділів ДЕЦ МОЗ України, уточнення даних на веб-сайті журналу в системі Open J.System в розділах «Архів 1959-2022», «Тираж, наклад» та організація співпраці щодо перевірки за ходом реєстрації журналу в системах Scopus і WoS – 13 заходів.
 10. Продовження роботи з Національним фармацевтичним університетом, Національним університетом охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, Національним медичним університетом ім. О.О. Богомольця, Запорізьким медичним університетом, Вінницьким національним медичним університетом ім. М.І. Пирогова, Українською військово-медичною академією, щодо наповнення статей, а також з Громадськими організаціями ГО «Фармацевтична асоціація України», 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 журналу – 54 заходів.
 11. Уточнення правил для авторів (український, англійський варіанти) з врахуванням європейських вимог для сайту журналу в системі Open J. System та відповідності правил для авторів до норм Scopus and WoS в розділах «Для авторів» та «Про нас», доведення правил в е-варіанті до потенційних авторів статей – 8 заходів.

Статті, публікації, тези

1. Підготовка та публікація тез для участі у конференції ISPOR – 2.
2. Підготовка новини для ISPOR News Across the Globe щодо спільного з NICE круглого столу з питань ОМТ “1st Joint Roundtable on Health Technology Assessment Between Ukraine and the UK” – 1.
3. Підготовка та публікація інтерв'ю для щотижневика «Аптека» щодо спільного з NICE круглого столу з питань ОМТ “1st Joint Roundtable on Health Technology Assessment Between Ukraine and the UK” – 1.
4. Підготовка статті «Безперервність клінічних випробувань: перспективи та рекомендації Державного експертного центру МОЗ України», опублікованої в цифровому журналі DIA (Drug Information Association – Асоціація з інформації про лікарські засоби, США).

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

1. Семінари щодо впровадження принципів GCP:
 - проведено Семінарів щодо впровадження принципів GCP – 3;
 - відвідало семінари GCP – 205.
2. Організація та проведення навчального тренінгу для медичних працівників закладів охорони здоров'я міста Києва щодо здійснення фармаконагляду за вакцинами на локальному рівні.
3. Підготовка та проведення навчального семінару для заявників на тему: «Цільовий аудит системи фармаконагляду заявників» 26.06.2023 (4 доповіді).
4. Семінари для членів Консультативно-експертних груп Центру (15.03.2023 , 23.05.2023).
5. Підготовка доповіді та прийняття участі у Фармацевтичному форумі «Фарм@погляд на пацієнта» (26.04.2023).
6. Ознайомлення з роботою Центру для здобувачів вищої освіти ДЗ «Луганський Державний Медичний Університет»;
7. Зустрічі з представниками ЄБА щодо обговорення змін до наказу МОЗ від 23.09.09 №690 за результатом який затверджений наказ МОЗ про внесення змін, що стосуються зменшення терміну проведення експертизи і вважається покращенням інвестиційного клімату в Україні в умовах війни. Інші зміни знаходяться на обговоренні;
8. В умовах воєнного стану надзвичайно важливим є забезпечення належного рівня експертизи клінічних випробувань локальними етичними комісіями при лікувально-профілактичних закладах. З метою попередження можливих ризиків для досліджуваних, дотримання етичних та морально-правових принципів під час проведення клінічних випробувань, а також з метою підвищення рівня компетентності членів комісій в питаннях оцінки морально-етичних та правових аспектів матеріалів клінічних випробувань Департаментом створена на сайті Центру в категорії ЕКСПЕРТИЗА МАТЕРІАЛІВ ДОКЛІНІЧНИХ ТА КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ окрему рубрику «Методичне забезпечення для комісій з питань етики», де на сьогодні розміщені 4 повідомлення для локальних етичних комісій.
9. ДЕМДКВ проведена он-лайн зустріч з локальними етичними комісіями з метою належної організації методичної координації їх роботи. Питання етики оприлюднюються на офіційному сайті та Фейсбук-сторінці Центру.
10. ДЕМДКВ підготовлена та розміщена на сайті Центру «Інформаційна довідка про стан клінічних випробувань в Україні у період з 01.01.2023 по 31.03.2023.

11. Підготовлена та розміщена на сайті Центру «Загальна процедура дозволу щодо проведення клінічних випробувань лікарських засобів в Україні (наказ моз від 23.09.2009 690 зі змінами» та «Загальна процедура дозволу щодо суттєвих поправок до матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів в Україні (наказ моз від 23.09.2009 690 зі змінами)».
12. Опрацьовано та надано пропозиції до проєкту методичних рекомендацій "Методичні рекомендації для медичних працівників закладів охорони здоров'я з надання медичної допомоги у відмові від куріння чи іншого способу вживання тютюнових виробів".

Х. ПІДТРИМКА СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ (СУЯ)

3. Опрацювання та узгодження пропозицій експертів ВООЗ до розділів Глобального бенчмаркінгу ВООЗ за субіндикаторами для здійснення порівняльного аналізу діючої регуляторної системи у сфері обігу лікарських засобів.
4. Проведення дослідження зворотного зв'язку від зацікавлених сторін: розробка програми дослідження, анкети для зацікавлених сторін та підготовлений звіт за результатами дослідження у відповідь на анкету для опитування.
5. Організація проведення інформаційно-консультаційних послуг за темою «Внутрішній аудитор систем менеджменту якості відповідно до вимог і положень міжнародних стандартів ISO 9001:2015 та ISO 19011:2018» для чотирьох фахівців Центру.
6. Підготовлений Звіт про управління Державного експертного центру МОЗ України за 2022 рік.
7. Збір та узагальнення інформації для підготовки Стратегічного плану Центру на 2024-2026 рр.
8. Опрацювання документації системи управління якістю Центру на предмет необхідних планових оновлень.
9. Опрацювання та погодження проєктів стандартних операційних процедур структурних підрозділів Центру.
10. Методологічна підтримка структурних підрозділів Центру з питань системи управління якістю.
11. Методологічна підтримка розробки системи безперервного професійного розвитку в Центрі.
12. Методологічна підтримка організації проведення семінару щодо змін, що відбулися в чинному законодавстві ЄС та України з питань біоеквівалентності та перспектив подальших змін.
13. Методологічна підтримка Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань у розгляді матеріалів, поданих для затвердження в МОЗ відповідно до порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, затвердженого наказом МОЗ від 24.08.2022 № 1525.

14. Опрацювання пропозицій Європейської комісії щодо можливостей співпраці, а також Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА) щодо участі співробітників Центру у навчальних заходах ЕМА.
15. Опрацювання інформації щодо можливості участі Центру у Спільній ініціативі ЕС з розбудови інституційної спроможності регуляторних органів з лікарських засобів: участь у вебінарі «Фінансові, технічні та звітувальні заходи в структурі спільних ініціатив» (JA NFP4Health - Training Online - Webinar "Financial, Technical and Reporting Activity in the framework of the Joint Actions").
16. ДКЕМ та Управлінням правового забезпечення підготовлені зміни до додатку 3 до наказу Державного експертного центру МОЗ України від 12 травня 2015 року № 58 «Про затвердження форм висновків» (із змінами).
17. ДКЕМ та Управлінням інформаційних технологій впроваджено «голосовий помічник» для заявників.

СУЯ у лабораторіях Центру

Лабораторія фармацевтичного аналізу

1. Основні цілі, на досягнення яких спрямована Політика якості Лабораторії, а саме: проведення випробувань якості ЛЗ у встановлені терміни; достовірність висновків щодо якості ЛЗ та висновків щодо апробації методик аналізу; відсутність скарг – протягом I кварталу 2023 року виконані.
2. У звітний період підтримувався зворотній зв'язок із Заявниками.
3. В Лабораторії наявна політика та процедура з вирішення скарг з боку заявників та інших сторін. Протягом звітного періоду скарги відсутні.
4. Зафіксовано 2 невідповідності організаційного та технічного характеру. Невідповідності виявлені в результаті внутрішніх аудитів. Критичних зауважень не виявлено. Суттєвих – не виявлено, інших – 2. Проведені коригуючі дії (роз'яснення помилок для співробітників, діагностика обладнання сервісними інженерами та заплановано ремонт приладів). Для 2 невідповідностей проведені коригуючі дії та невідповідності усунені (закриті).
5. Проведено 12 внутрішніх аудитів згідно попередньо затвердженого плану та один позаплановий аудит. Оформлені відповідні звіти встановленої форми.
6. Актуалізація та розробка СОП проведена згідно планів: переглянуто та актуалізовано – 18 СОП.

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів

Види робіт	I півр. 2022	I півр. 2023	% до поперед.
Зміни до СОП (кількість СОП)	2	65	3250,0
Внутрішньолабораторні порівняння	1	0	0,0
Міжлабораторні порівняння	0	0	-

Внутрішній аудит	1	2	200,0
Зовнішній аудит	0	2	-
Уповноваження на проведення випробування	0	0	-
Навчання (кількість тем)	3	13	433,3
Кваліфікація обладнання	22	58	263,6
Перегляд СОП	20	285	1425,0

Лабораторія пройшла атестацію Держлікслужби з метою розширення галузі атестації.

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

Відділ організації діяльності

Назва засідання	I півр. 2022 К-сть засідань	I півр. 2023 К-сть засідань	% від поперед.	I півр. 2022 К-сть витягів	I півр. 2023 К-сть витягів	% від поперед.
НЕР	13	11	84,6	279	221	79,2
НТР	21	22	104,8	4480	4957	110,6
НЕР/cov-19	6	3	50,0	4	3	75,0
НТР/cov-19	20	8	40,0	39	8	20,5
Інші	2	-	-	-	-	-
Всього	62	44	71,0	4802	5189	108,1

1. Участь у Щорічному аналітичному форумі «Фармапогляд»;
2. Участь у відкритій панельній дискусії: «Розсіяний склероз - діяти разом!», 29.05.2023
3. Участь у 4-му національному форумі з ОМТ з виступами в 2-х панельних дискусіях, організованому МОЗ України за підтримки проєкту USAID\SAFEMed, (офлайн/онлайн), 31.05.2023
4. Виступ на XV науково-практичній конференції «Сучасна дитяча ендокринологія» за темою: Впровадження галузевих стандартів медичної допомоги (протоколів, стандартів) в діяльність закладів охорони здоров'я України і контроль за їх дотриманням (27.04.2023).
5. Українська конференція з муковісцидозу, м. Івано-Франківськ (09.05-11.05.2023).
6. Конференція з обговорення результатів аналізу та узгодження плану заходів для недопущення подальшого зростання поширення збудників з АМР в Україні (13.06.2023).
7. Участь у робочій зустрічі спільно з представниками Центру, ЦФК МОЗ України, Європейської Бізнес Асоціації з метою обговорення пропозицій в частині оптимізації і автоматизації технічного забезпечення оновлення Державного формуляра та розробки спільних пропозицій в частині

- удосконалення нормативно-правового забезпечення функціонування формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я, 06.06.2023
8. Участь у онлайн-засіданні робочої групи МОЗ з питань формування Національного переліку основних лікарських засобів, 13.06.2023
 9. засідання міжвідомчої робочої групи «Профілактика, діагностика та лікування опортуністичних інфекцій у хворих на ВІЛ-інфекцію та СНІД» (10.03.2023, 27.03.2023, 14.06.2023) – 3;
 - 10.засідання МРГ з питань надання послуг зі зменшення шкоди та замісної підтримувальної терапії (11.01.2023) – 2;
 - 11.засідання ПРГ МОЗ України – 14;
 - 12.засідання робочої групи з питань впровадження електронного рецепту на лікарські засоби (on-line);
 - 13.засідання робочої групи з питань системи менеджменту Державного реєстру лікарських засобів (on-line);
 - 14.засідання Робочої групи розробки Стратегії розвитку імунопрофілактики.
 - 15.засідання робочої групи фахового супроводу закупівель товарів, робіт і послуг для забезпечення здійснення деяких заходів спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій коронавірусної хвороби (COVID-19);
 - 16.засідання та надання пропозицій штабу з вакцинокерованих інфекцій;
 - 17.засідання Торговельного комітету Україна – Велика Британія, онлайн 20.03.2023;
 - 18.Участь в онлайн нараді робочої групи МОЗ з розробки протоколів надання медичної допомоги хворим на коронавірусну хворобу (COVID-19), 14.04.2023
 - 19.засідання Центрального формулярного комітету МОЗ України – 5;
 - 20.засідання Робочої групи розробки Стратегії розвитку імунопрофілактики.
 - 21.засідання штабу з вакцинокерованих інфекцій.
 - 22.засідання робочої групи фахового супроводу закупівель товарів, робіт і послуг для забезпечення здійснення деяких заходів спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій коронавірусної хвороби (COVID-19).
 - 23.Засідання міжвідомчої робочої групи «Профілактика, діагностика та лікування опортуністичних інфекцій у хворих на ВІЛ-інфекцію та СНІД» (10.03.2023, 27.03.2023, 14.06.2023) – 3.
 - 24.Засідання Експертної наради «Стратегія впровадження нормативних документів» в рамках соціально-інформаційного проєкту Жіночість майбутнього (Femininity of the futures) у м. Київ. (06.04.2023).
 - 25.Засідання МРГ з розробки порядку здійснення медичного та катанестичного спостереження за новонародженими та дітьми віком до 3-х років (наказ МОЗ України від 03.05.2023 № 823) (15.05.2023, 26.05.2023) – 2.
 - 26.Робоча нарада спільно з членами робочої групи з питань удосконалення та розвитку онкологічної допомоги з обговорення стану розробки

- галузових стандартів медичної допомоги онкологічним хворим (18.05.2023).
- 27.Робочі онлайн-наради заступників голів МРГ МОЗ України, керівників проєктів МРГ з розробки клінічних протоколів за напрямом «Онкологія» під головуванням Народного депутата України Зуба В.О. (31.05.2023, 23.06.2023) - 2.
- 28.Зустріч з представниками ЄБА щодо формулярної системи (06.06.2023).
- 29.Засідання підгрупи у Комітеті ВРУ щодо фармацевтичного страхування та якості надання медичної допомоги (19.06.2023-20.06.2023).
- 30.онлайн нарада щодо змін до наказу МОЗ України № 690 від 23.09.2009 року за пропозиціями, що надійшли від Європейської Бізнес Асоціації (далі - ЄБА), за участю представників Міністерства охорони здоров'я України, ЄБА та Центру (03.02. 2023);
- 31.онлайн нарада щодо результатів проведення Спільного круглого столу зацікавлених сторін на тему «Оцінка медичних технологій в Україні» з Національним інститутом охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги (NICE) Великої Британії, 17.03.2023;
- 32.онлайн-зустрічі з локальними етичними комісіями, залученими до проведення КВ ЛЗ (28.03.2023);
- 33.публічний діалог «Надання допомоги орфанним пацієнтам під час війни в Україні», 28.02.2023;
- 34.семінар-практикум за ініціативи Національного координаційного центру з кібербезпеки при РНБО України та за підтримки CRDF Global за темою «OSINT - Розвідка з використанням відкритих джерел» (22.02-24.02.2023), онлайн.

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

Управління правового забезпечення

Види робіт	І півр. 2022	І півр. 2023	% до поперед.
Проведено правових аналізів щодо відповідності документів чинному законодавству (Форма 11Ю)	358	489	136,6
Розроблено/прийнято участь у розробці проєктів нормативно-правових актів та локальних актів Центру	73	87	119,2
Проведено правовий аналіз договорів, а саме:			
1. договорів (у т.числі додаткових угод) на проведення експертизи матеріалів РД і т.д.;	498	592	118,9
2. господарських договорів (у т.ч. додаткових угод)	134	181	135,1
Надано юридичних консультацій представникам Заявників:			

1. з питань реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів.	48	30	62,5
2. з питань порядку укладення договорів з Центром	118	134	113,6
Участь під час проведення у Центрі слідчих (розшукових) дій.	1	4	400,0
Представництво інтересів Центру в судових органах:			
1. співробітниками Управління	7	0	0,0
2. адвокатом	40	44	110,0
Підготовлено процесуальних документів:			
1. співробітниками Управління	16	0	0,0
2. адвокатом	18	36	200,0
Участь у підготовці відповідей на доручення Міністерства охорони здоров'я України, звернення громадян, заявників, установ, підприємств та організацій	255	324	127,1

Департамент фінансово-економічної та адміністративно-господарської роботи

Управління фінансово-економічної роботи

Види робіт	I півр. 2022	I півр. 2023	% до поперед.
Послуги на проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби (ЛЗ) було прийнято, підписано та зареєстровано:			
А) Договорів	297	182	61,3
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	74	180	243,2
Послуги щодо проведення державної оцінки медичних технологій щодо лікарських засобів	3	6	200,0
Послуги з платного доступу до бази даних про побічні реакції	9	13	144,4
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:	5	4	80,0
Послуги на проведення розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (спрощена процедура)	16	27	168,8

Послуги на проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на ЛЗ було прийнято, підписано та зареєстровано - договорів:	7	15	214,3
Послуги на проведення експертизи матеріалів на клінічні випробування було прийнято, підписано та зареєстровано:			
А) Договорів	39	23	59,0
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	6	15	250,0
Прийнято, підписано та зареєстровано договорів щодо експертизи матеріалів на лікарський засіб, що подається на включення до Державного формуляру	4	2	50,0
Прийнято, підписано та зареєстровано договорів на проведення семінарів	3	34	1133,3
Послуги з лабораторного контролю якості МІБП та ЛЗ на базі Лабораторії з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів було прийнято та підписано:			
А) Договорів	28	30	107,1
Б) Специфікацій	9	69	766,7
В) Актів виконаних робіт (закритих)	14	73	521,4
Проведення аналізу лікарських засобів на базі Лабораторії фармацевтичного аналізу було прийнято та підписано:			
А) Договорів	45	49	108,9
Б) Специфікацій	17	43	252,9
В) Актів виконаних робіт (закритих)	21	49	233,3
Перевірка направлень на оплату вартості (форма ЗА) на наявність діючого договору та довіреностей	5 875	11 447	194,8
Надання дублікатів документів (оформлено рахунків)	157	196	124,8
Внесення в базу «Фармакорішення» діючих договорів із Замовниками	349	432	123,8
Опрацьовано вхідної документації	1 059	990	93,5

1. Проводилась поточна робота з обліку фінансових зобов'язань за договорами оренди, договорів поставки тощо.
2. Здійснювався облік договорів та контроль за їх виконанням – 139 господарських договорів.
3. Здійснювався управлінський облік, контроль за ефективністю використання ресурсів на підприємстві.
4. Проводиться постійна робота по самоконтролю - звірки кредиторської заборгованості, внутрішній аудит.
5. Проводиться робота по розробці кошторисів на послуги Центру, які зазначені та не були зазначені в діючих тарифах.

6. Проводилась робота по підготовці фінансово-бухгалтерської звітності та звітності про виконання фінансового плану за IV квартал 2022 року і 2022 рік та за I квартал 2023 року.
7. Проводилась робота по підготовці змін до фінансового плану на 2023 рік.
8. Проводилась робота по підготовці фінансового плану на 2024 рік
9. Проводилось помісячне розподілення фактичних витрат грошових коштів Центру в розрізі центрів фінансової відповідальності.
- 10.Проводилась підготовка та надання на вимогу керівництва аналітичної інформації з витрат грошових коштів за окремими ЦФВ та в розрізі окремих статей бюджету грошових коштів.
- 11.Надавалась інформації бухгалтерії щодо віднесення витрат за оренду приміщень до відповідних підрозділів Центру (засобами програмного продукту MS Excel).
- 12.Проводилось формування заявок на здійснення платежів (та всіх платіжних документів).
- 13.Здійснювалось складання зведеного Бюджету руху грошових коштів Центру (засобами програмного продукту MS Excel), з метою подальшого перенесення даних до системи БІТ.ФІНАНС.
- 14.Проводилось внесення бюджетів руху грошових коштів до системи «БІТ:ФІНАНС ПРОФ».

Адміністративно-господарське управління

1. Здійснювали технічний супровід проведення науково-технічних рад, нарад, семінарів, навчань, засідань (згідно заявок керівників підрозділів Центру).
2. Забезпечували стаціонарним зв'язком (оформлення рахунків на оплату, актів виконаних робіт, аналіз витрат, вирішення технічних проблем у разі виникнення).
3. Видавали пальне водіям на заправку автомобілів Центру.
4. Здійснювали переміщення по підрозділах центру меблів, оргтехніки та іншого майна за вимогою керівників підрозділів Центру.
5. Забезпечували проведення ремонтних робіт та планові технічні обслуговування автомобілів.
6. Забезпечували належний санітарно-гігієнічний стан приміщень та території Центру.
7. Завершено роботи по ремонту та утепленню горищного приміщення Центру.
8. Виконано виготовлення проєктно-кошторисної документації на встановлення резервуару для зберігання запасного об'єму дизельного палива для заправки генератора Центру.
9. Здійснили переміщення меблів та обладнання віварію Центру з адреси: м. Київ, вул. М. Амосова, 9 на адресу: м. Київ, вул. А. Цедіка, 14.
- 10.Укладено договір на онлайн доступ до United States Pharmacopoeia and National Formulary на 2023 рік на 20 користувачів).
- 11.Укладено договір та закуплено 2 теплові насоси WILO згідно листа МОЗ.
- 12.Укладено договір та здійснено заміну дахового вентилятора системи протидимного захисту.

13. Укладено договір на комплексне технічне обслуговування, підтримання експлуатаційної придатності та централізованого нагляду систем протипожежного захисту.
14. Укладено договір на обслуговування ліфтового обладнання в офісній будівлі Центру.
15. Укладено договір на послуги з підключення дизельного генератора до будівлі Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками за адресою: м. Київ, проспект Перемоги, 120-А згідно листа МОЗ.
16. Укладено договір та виконано комплекс робіт з виготовлення проектно-кошторисної документації по об'єкту: «Капітальний ремонт орендованого нежитлового приміщення Лабораторії з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів Державного експертного центру МОЗ України за адресою: м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14» та проходження державної будівельної експертизи, які відповідно до державних будівельних норм, є складовою частиною загальної вартості зазначених робіт.
17. Укладено договір на комплекс послуг по перевірці, налаштуванню, випробуванню та здійсненню першого запуску генератора дизельного RICARDO-type SR225 205-225 kVA.
18. Укладено договір на вивезення побутових відходів протягом 2023 року з території Центру.
19. Укладено договір та закуплено канцелярські товари для потреб Центру.
20. Укладено договори з ПрАТ «ДТЕК Київські електромережі» на послуги з розподілу електричної енергії та послуги з перетікань реактивної енергії на 2023р.
21. Укладено договір та закуплено шини для транспортних засобів Центру.
22. Укладено договір та закуплено лампи LED для потреб Центру.
23. Укладено договір та послуги з топографічного знімання (1:500) для виконання ремонтних робіт по Об'єкту: «Капітальний ремонт орендованого нежитлового приміщення Лабораторії з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів Державного експертного центру МОЗ України за адресою: м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14».
24. Здійснили косметичний ремонт та облаштування меблями кабінет №314 в офісній будівлі Центру.
25. Здійснили косметичний ремонт кабінет №403 в орендованому приміщенні Центру в ІФТ.
26. Здійснено збирання стелажів в приміщенні архіву Центру.
27. Здійснено обстеження офісної будівлі Центру та отримано енергетичний сертифікат будівлі.
28. Здійснювали щомісячне технічне обслуговування систем водопостачання та каналізації, системи протидимного захисту, системи пожежної сигналізації та ліфтів.
29. Здійснено технічне обслуговування системи кондиціонування в приміщеннях Центру та кондиціонерів в орендованих приміщеннях Центру.
30. Закуплено та передано МОЗ господарчі товари згідно листа.
31. Здійснювали ремонт та технічне обслуговування кавомашин Центру.

32. Здійснено монтаж електромережі та встановлення електролічильників в орендованому приміщенні віварію Центру за адресою: м. Київ, вул. А. Цедіка, 14.
33. Проведено профілактичне гідродинамічне проčiщення каналізаційних мереж на території Центру.
34. Підготовлено та проведено тендер на закупівлю паперу А-4 для потреб Центру.
35. Здали проби стічних вод до лабораторії екологічного нагляду ПрАТ АК «Київводоканал» для проведення аналізів.
36. Підготували документацію, прийняли участь та уклали договір з МОЗ на оренду автомобіля Шкода Суперб.
37. Проводили з водіями Центру щоквартальні заняття та інструктажі по наданню первинної медичної допомоги потерпілим при ДТП, а також виконання інструкцій з охорони праці № 3, 5, 6, 7.

Відділ закупівель

Види закупівель	Заплановано закупівель		Відбулися закупівлі		Економія коштів в закупівлях, що відбулися	
	Кількість	На суму, грн.	Кількість	На суму, грн.	Кількість	На суму, грн.
Відкриті торги	34	43 056 146,44	21	15 879 154,91	21	96 500,00
Відкриті торги з публікацією англійською мовою	0	0	0	0	0	0
Переговорні процедури	0	0	0	0	0	0
Спрощені закупівлі	0	0	0	0	0	0
Допорогові закупівлі	254	14 234 937,18	254	14 193 623,73	5	41 313,45
Прозоро маркет (запит цінових пропозицій)	27	461 372,60	17	252 494,16	17	89 339,44
Всього за I півріччя 2023 року:	315	57 752 456,22	292	30 325 272,80	43	227 152,89
Відкриті торги	21	17 214 428,90	11	8 999 297,57	11	453 919,33
Відкриті торги з публікацією англійською мовою	0	0	0	0	0	0
Переговорні процедури	11	28 587 643,66	11	22 583 323,66	4	6 004 320,00
Спрощені закупівлі	26	2 021 190,76	10	1 078 986,48	10	185 103,52
Допорогові закупівлі	97	9 842 822,74	95	9 809 289,76	5	25 896,38
Прозоро маркет (запит цінових пропозицій)	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Всього за I півріччя 2022 року:	155	57 666 086,06	127	42 470 897,47	30	6 669 239,23

Управління кадрового, документального та організаційного забезпечення Відділ кадрів

Загальна чисельність працівників Центру станом на 30.06.2023 року становила 512 штатних одиниць, у порівнянні з аналогічним періодом на 30.06.2022 року чисельність складала 517 штатних одиниць.

Види робіт	I півр. 2022	I півр. 2023	% до поперед.
Про призначення	12	22	183,3
Про переведення	52	22	42,3
Про звільнення	11	22	200,0

Про відрядження	17	26	152,9
Розпорядження про надання відпусток	533	890	167,0
По особовому складу	419	389	92,8
Договори - підряду	225	203	90,2
Довідки	36	28	77,8
Листки непрацездатності	485	388	80,0

1. Здійснюється подвійний облік ведення кадрового адміністрування, а саме: облік в програмі 1С та програмах Word, Excel у зв'язку з чим, працівниками здійснюється ручне введення та створення документів за різними напрямками.
2. Проведена сумісна робота з підрозділами по розробці нових посадових інструкцій та Положень про Департаменти, Управління, відділи. Внесені зміни та затверджені Директором.
3. У зв'язку з військовим станом з 22.02.2022 проводиться робота відповідно до умов в країні, частково призупинені трудові відносини з працівники та частково встановлений простій.
4. Постійно проводиться робота по бронюванню військовозобов'язаних працівників. Підготовлені списки направляються на розгляд до МОЗ України та Міністерства оборони України.
5. По мобілізованим працівникам та працівникам, які заключили контракти з ТРО підготовлені накази на увільнення від роботи.
6. Проводиться актуалізація та оновлення облікових даних працівників.
7. Здійснюється військовий облік військовозобов'язаних за новими правилами у зв'язку з воєнним станом.
8. Проводиться звірка особових карток працівників з районними військкоматами м. Києва, здійснюється робота з отриманими розпорядженнями для виклику військовозобов'язаних до РТЦК та СП. Проводиться робота щодо сповіщення працівників про обов'язковість відвідування військкоматів.
9. Проведення бронювання, підготовка списків, переписка з МОЗ, інформування керівництва.
10. Заключення та перезаклучення договорів цивільно-правового характеру.
11. Проходить освоєння нової програми ВАФ. Здійснюється перехідний період з однієї програми до іншої.

Сектор координації роботи консультативно-експертних груп

Назва КЕГ	Реєстрація/Зміни I та II типу						Клінічні випробування					
	Реєстрація			Зміни			Протоколи			Суттєві поправки		
	I півр. 2022	I півр. 2023	%, до 2022	I півр. 2022	I півр. 2023	%, до 2022	I півр. 2022	I півр. 2023	%, до 2022	I півр. 2022	I півр. 2023	%, до 2022
Акушерство. Гінекологія. ЛЗ	7	7	100,0	21	13	61,9	1	0	0,0	4	1	25,0

Вакцини та імунологічні препарати.	3	3	100,0	7	5	71,4	2	0	0,0	1	0	0,0
Гастроентерологія. ЛЗ	16	9	56,3	1	8	800,0	6	3	50,0	20	9	45,0
Дерматовенерологія. ЛЗ	5	1	20,0	1	3	300,0	1	2	200,0	3	2	66,7
Ендокринологія та обмін речовин.ЛЗ	14	19	135,7	4	10	250,0	5	0	0,0	4	4	100,0
Імуномодулятори та протиалергічні ЛЗ	10	7	70,0	4	5	125,0	36	10	27,8	109	76	69,7
Кардіологія. Ревматологія. ЛЗ	21	24	114,3	5	15	300,0	7	1	14,3	14	9	64,3
НППЗ	22	32	145,5	0	4	-	0	0	-	0	0	-
Неврологія.	21	7	33,3	6	4	66,7	7	1	14,3	25	18	72,0
Психіатрія. ЛЗ	8	3	37,5	3	2	66,7	4	1	25,0	8	4	50,0
Неонатологія. Педіатрія. ЛЗ	16	13	81,3	7	15	214,3	4	0	0,0	17	15	88,2
Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні ЛЗ	14	23	164,3	7	20	285,7	20	5	25,0	66	71	107,6
Оториноларингологія. ЛЗ	5	13	260,0	4	0	0,0	1	4	400,0	3	4	133,3
Офтальмологія ЛЗ	5	10	200,0	2	2	100,0	2	2	100,0	0	4	-
Протимікробні, антигельмінтні та антивірусні лікарські засоби	33	23	69,7	6	10	166,7	13	4	30,8	5	20	400,0
Пульмонологія. ЛЗ	7	7	100,0	1	1	100,0	6	7	116,7	14	21	150,0
Лікарська токсикологія.	70	74	105,7	2	18	900,0	13	6	46,2	13	11	84,6
Хірургія.	11	17	154,5	9	15	166,7	2	1	50,0	18	32	177,8
Урологія.ЛЗ	7	8	114,3	0	1	-	2	0	0,0	5	1	20,0
Фітопрепарати та гомеопатичні ЛЗ	5	4	80,0	2	0	0,0	0	0	-	0	0	-
Всього	300	304	101,3	92	151	164,1	132	47	35,6	275	356	129,5

Загальна інформація

- Співробітниками Сектору було надано 260 консультацій для членів КЕГ, проведено освітню роботу із співробітниками консультативно-експертних груп.
- Прийнято та опрацьовано 777 висновків спеціалізованої експертизи для підтвердження обсягу виконаних робіт/наданих послуг, наданих членами 20 КЕГ. Зокрема, 47 висновків до протоколів клінічних випробувань, 275 висновків на суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань, 297 висновки щодо реєстрації лікарських засобів та 7 висновки перереєстрації, 151 висновків за процедурою внесення змін (Додаток 1). Експертні роботи проводили 80 фахівців відповідних галузей.
- Організаційна робота, що була проведена Сектором:
 - забезпечена організація безперервного проведення експертних робіт членам КЕГ на виконання Постанови від 20.03.2020 року №225 щодо дотримання термінів проведення експертизи по COVID-19;

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

3.3. у зв'язку з затвердженням наказу від 29.03.2023 №63 до змін в Інструкцію з документообігу (внесення змін до наказів Державного експертного центру МОЗ України від 18 листопада 2015 року № 141, від 04 серпня 2022 року № 103) та запровадженням нових форм експертних висновків Департаментом експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань, були надані консультації для членів КЕГ щодо коректного оформлення вищезазначених документів;

3.4 оптимізовано та затверджено перелік та персональний склад членів КЕГ Центру на II півріччя 2023 року;

3.5 проведена робота щодо організації укладання та подовження договорів про виконання робіт/надання послуг КЕГ Центру на II півріччя 2023 року;

3.6 проведено навчання нових членів КЕГ щодо оформлення звітної документації та організація консультацій за участю керівників відповідних департаментів Центру (ДЕРМ та ДЕМДКВ) з питань проведення експертизи;

3.7 підготовлено та затверджено зміни внутрішніх нормативних документів, а саме:

- Порядку підтвердження обсягів виконаних робіт/наданих послуг членами консультативно-експертних груп Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»;

- форм договору та актів приймання-передачі виконаних робіт/наданих послуг з членами консультативно-експертних груп»;

- розцінок вартості робіт/надання послуг членами консультативно-експертних груп»;

3.8 забезпечено роботу щодо організації роботи архівної групи з метою своєчасної підготовки матеріалів КЕГ для подальшої передачі до архіву;

3.9 забезпечена організація роботи на виконання службової записки Центру у зв'язку з надходженням листа Фармацевтичного управління Міністерства охорони здоров'я України від 06.06.2023 №16/1017 щодо обговорення питання можливості рекомендації до державної реєстрації лікарського засобу, реєстраційні матеріали якого містять дані щодо клінічних досліджень даного лікарського засобу, проведених на клінічній базі, розташованій на території держави-агресора (російської федерації) або республіки білорусь.

Департамент безпеки та інформаційних технологій

Архівний відділ

Види робіт	I півр. 2022	I півр. 2023	% до поперед.
Приймання справ від структурних підрозділів Центру та консультативно-експертних груп, забезпечення їх обліку і зберігання:			
Отримання реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (далі – РМ), матеріалів доклінічних та клінічних	13771 справи	17713 справа 21769 о.з.	128,6

випробувань (далі – матеріали КВ) від структурних підрозділів і консультативно-експертних груп та внесення відповідних відомостей до ЄІАС «Фармакорішення»	15770 одиниць зберігання (томи) (о.з.)		
Приймання РМ та матеріалів КВ (звірка з описами і обліковими даними архіву) та забезпечення їх обліку	2627 справ 6328 о.з.	6044 справ 13575 о.з.	230,1
Приймання документів, наданих для проведення експертизи щодо автентичності РМ	178 справ 1091 о.з.	241 справа 782 о.з.	135,4
Приймання документів, що утворюються під час управлінської діяльності структурних підрозділів Центру	9445 справ	14684 справи	155,5
із них справ оперативно-інформаційних досьє (далі – ОІД)	8734 справ	12904 справ	147,7
із них регулярно оновлювані звіти з безпеки (PSUR)	302 справа	1272 справи	421,2
Упорядкування обліку описів ОІД в електронному вигляді	13 описів 2780 справ	64 описи 13439 справ	492,3
Забезпечення користування архівними документами:			
Видавання документів для ознайомлення в структурних підрозділах Центру	160 справ 396 о.з.	229 справ 712 о.з.	186,9
Експертиза цінності документів:			
Відбір для знищення дублетних (других та третіх) примірників РМ і матеріалів КВ на підставі звіряння їх з архівними екземплярами	466 справ 1198 о.з., 249813 аркуші	791 справа 2200 о.з., 435718 аркушів	169,7
Відбір управлінських справ, які підлягають знищенню, у зв'язку із закінченням строків зберігання	робота не здійснюва лася	629 справ	-
Облік справ/ документів, що підлягають знищенню, в електронному вигляді	466 справ	1420 справ	304,7
Звіряння списків справ, відібраних для знищення, для включення їх до актів	8 годин	25 години	312,5
Складання актів про вилучення для знищення документів	робота не здійснюва лася	3382 справи	

Організація та участь в засіданні експертної комісії з проведення експертизи цінності документів Центру	робота не здійснювалася	квітень	
Підготовка справ, що підлягають знищенню, для передачі до ТОВ «Київміськвторресурси» – організації із заготівлі вторинної сировини	робота не здійснювалася	3382 справи	
Передача до ТОВ «Київміськвторресурси» вилучених для знищення документів, не внесених до Національного архівного фонду	робота не здійснювалася	3382 справи	
Забезпечення збереженості документів:			
Переміщення документів та перевірка їх наявності	12779 о.з.	46415 о.з.	363,2
Науково-технічне опрацювання документів:			
Підготовка справ постійного зберігання та з кадрових питань (особового складу) для вивезення до місця евакуації		344 справи	
Взаємодія з ЦДАВО стосовно погодження експертно-перевірною комісією описів справ постійного зберігання та з кадрових питань (особового складу) і актів про вилучення для знищення документів, строк зберігання яких закінчився		квітень	
Організація та участь у проведенні палітурних робіт упорядкованих справ постійного зберігання з кадрових питань (особового складу)		344 справи	
Підготовка та надання до ЦДАВО України інформації щодо наявності та стану збереженості документів Центру станом на кінець I та II кварталів 2023 року		березень червень	
Організаційна робота:			
Опрацювання Бюджету руху грошових коштів архівного відділу Департаменту безпеки та інформаційних технологій на 2024 рік; участь у навчальних заняттях з протипожежної безпеки, охорони праці, запобігання корупції та питань щодо запровадження eSTD; консультування, надання методичної та практичної допомоги співробітникам структурних підрозділів і КЕГ Центру з питань оформлення і передачі справ до архіву та отримання архівних документів для користування;		січень-червень	

проведення планових інструктажів з протипожежної безпеки та ознайомлення співробітників архівного відділу з нормативно-правовими актами, організаційно-розпорядчими документами Центру, в тому числі стосовно запобігання корупції та збереження здоров'я і життя в умовах війни.	
---	--

Відділ програмного забезпечення

Види робіт	I півр. 2022	I півр. 2023	% до поперед.
Налаштування/переналаштування прав доступу	90	123	136,7
Налаштування/переналаштування шаблонів друкованих форм	99	175	176,8
Підготовка звітів та статистичних, аналітичних виборок	32	29	90,6
Розміщення МКЯ в ДРЛЗ, файлів	1050	1127	107,3

1. Створення, налаштування та перевірка роботи нових томів журналів в СЕД на новий 2023 рік, генерація неробочих днів на 2023 рік в СЕД та ЄІАС «Фармакорішення»;
2. Опрацювання проблем з інформаційними системами, що використовуються у роботі Центру;
3. Актуалізація переліку друкованих форм доступних заявникам через Візуалізацію та Електронний кабінет;
4. Участь в обговоренні та вирішенні проблемних питань роботи еСТД;
5. Протягом всього кварталу було декілька важливих та масштабних оновлень ЄІАС «Фармакорішення» пов'язаних з впровадженням еСТД, також проводилося ретельне тестування, для виявлення можливих проблем в новому та модернізованому функціоналі та надання інформації розробникам, при необхідності – фіксація в системі ХелпДеск (в результаті чого було виявлено проблеми з некоректним доступом до архіву еСТД з боку експертів спецекекспертиз, проблеми з запуском клієнта при відсутності мережі Інтернет, проблеми зі скануванням через автопадочу та новим типом драйверу, неможливість налаштування всіх друкованих форм для видимості в кабінеті заявника, проблеми з деякими експертизами при формуванні пунктів рішень порядків денних, спливаючими підказками у реєстрах, версіями еСТД, обмеження кількості символів в полі «сума рахунку»), частина з проблем нового та модернізованого функціоналу на даний час вже усунута;
6. В рамках підготовки до запуску нової бізнес-аналітики – ВІ було проведено декілька відеозв'язків з розробниками з поетапним розбором функціоналу від простого до складного, підбрано типові звіти різної складності та розібрано їх реалізацію за допомогою ВІ, протестовано можливість роботи ВІ з ЄІАС «Фармакорішення» (запуск з системи, налаштування прав доступу), виявлено та передано на опрацювання

розробниками не менше 20-ти проблемних моментів у функціонуванні ВІ, після внесення всіх можливих виправлень перевірено коректність функціонування ВІ;

7. Консультація з контрагентом, розірвання старого договору підготовка та укладення нового договору на інтеграцію з Системою електронної взаємодії органів виконавчої влади (СЕВ ОВВ);
8. Тестування завантаження 2-х версій еСТД через електронний кабінет та роботи з новим виправленим функціоналом еСТД в демо версії ЄІАС «Фармакорішення»;
9. Перед масштабним оновленням платформи ЄІАС «Фармакорішення» було проведено максимально можливе тестування основних робочих процесів в демо версії ЄІАС «Фармакорішення»;
10. Масштабна переробка друкованих форм, в тому числі відключення старих та створення нових, у зв'язку з затвердженням нової інструкції проведення експертизи в Центрі;
11. Підготовка та укладення договорів на токени та КЕП для шифрування файлів еСТД;
12. Участь у підготовці додаткової угоди на продовження терміну дії договору з модернізації ЄІАС «Фармакорішення» та зменшення загальної суми договору на розмір ще не сплаченого ПДВ.

Агенція методологічної та науково-практичної роботи

1. Розроблено положення про відділ Агенція методологічної та науково-практичної роботи та посадові інструкції співробітників відділу.
2. Створено програму внутрішніх навчальних заходів у Державному підприємстві «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» на 2023 рік.
3. Створено програму зовнішніх навчальних заходів у Державному підприємстві «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» на 2023 рік.
4. Проведено процедуру реєстрації Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» у Центрі тестування МОЗ України в якості провайдера безперервного професійного розвитку (БПР), при цьому розроблено положення:
 - про методологію оцінювання набутих знань та компетентностей працівників сфери охорони здоров'я у Державному підприємстві «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»;
 - про оцінку заходів безперервного професійного розвитку на ознаки академічної доброчесності та дотримання принципів доказової медицини у Державному підприємстві «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»;
 - про запобігання конфлікту інтересів під час проведення заходів безперервного професійного розвитку та недопущення залучення і використання коштів фізичних (юридичних) осіб для реклами лікарських засобів, медичних виробів або медичних послуг у Державному

- підприємстві «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
- підписано договір про надання послуг № 46/8-23 від 24.02.2023 року з Центром тестування МОЗ України.
 - 5. У співпраці з Департаментом експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань проведено 29.03.2023 року Онлайн-дискусія «Зустріч з членами етичних комісій: специфіка оцінки етичних і морально-правових аспектів клінічних випробувань лікарських засобів та здійснення нагляду». К-ть учасників (50)
 - 6. Підготовлено наказ про підготовку та проведення Фармацевтичного форуму (Наказ ДЕЦ № 53 від 21.03.2023 року).
 - 7. Підписано договір № 281/с від 10.04.2023 року про надання послуг ТОВ «УкрКомЕкспо» для проведення Фармацевтичного форуму «Фарма@Фокус на пацієнта», який відбудеться 26.04.2023 року.
 - 8. У березні сформовано програму Фармацевтичного форуму «Фарма@Фокус на пацієнта».
 - 9. Організовано та проведено Фармацевтичний форум «Фарма@Фокус на пацієнта» 26.04.2023. К-ть учасників (200).
 - 10. Організовано та проведено семінари «Зміни, що відбулися в чинному законодавстві ЄС та України з питань біоеквівалентності та перспективи подальших змін» 18.04.2023, к-ть учасників (31), 15.05.2023 к-ть учасників (31).
 - 11. Підготовлено наказ про підготовку та проведення Фармацевтичного форуму «Клінічні випробування в Україні. Європейська інтеграція» (Наказ ДЕЦ № 86 від 05.05.2023 року).
 - 12. Підписано договір № 292/с від 25.05.2023 року про надання послуг ТОВ «УкрКомЕкспо» для проведення Фармацевтичного форуму «Клінічні випробування в Україні. Європейська інтеграція»
 - 13. Організовано та проведено семінари «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань» / «Good Clinical Practice (GCP). Clinical trials regulation» 15.02.2023, к-ть учасників (74), 03.05.2023, к-ть учасників (57), 14.06.2023, к-ть учасників (66).
 - 14. Організовано та проведено семінар «ОМТ - інструмент оцінки цінності медичної технології» 07.06.2023. К-ть учасників (6).
 - 15. Організовано та проведено семінар «Перереєстрація лікарських засобів. Доповнення до загального резюме з якості. Порядок проведення лабораторних випробувань лікарських засобів в Лабораторії фармацевтичного аналізу під час процедури реєстрації лікарських засобів. Особливості формування проекту Методів контролю якості лікарського засобу (МКЯ).» 20.06.2023. К-ть учасників (27).
 - 16. Організовано та проведено семінар «Цільовий аудит системи фармаконагляду заявників» 26.06.2023. К-ть учасників (25)

17. Організовано та проведено Фармацевтичний форум «Клінічні дослідження в Україні. Європейська інтеграція» 29.06.2023. К-ть учасників 397 (310 офлайн+87онлайн), 141 спільна секція, 340 переглядів YouTube.
18. Проконтрольовано проведення внутрішніх та зовнішніх навчальних заходів за I півріччя у наступних структурних підрозділах ДЕЦ.

ХІІІ. ЛИСТУВАННЯ

Види робіт	I півр. 2022	I півр. 2023	% до поперед.
Вхідна кореспонденція, яка потребує моніторингу	790	1291	163,4
Вхідна кореспонденція	20100	27916	138,9
Вихідна кореспонденція, яка потребує моніторингу	778	1415	181,9
Вихідна кореспонденція	19495	26430	135,6
Внутрішня реєстрація	15489	21950	141,7
Всього	56652	79002	139,5

Директор



Михайло БАБЕНКО