

**ЗВІТ
ПРО ДІЯЛЬНІСТЬ ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА
«ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»
за 2023 рік**

ЗМІСТ

	ВСТУП	3
I.	Експертиза матеріалів на лікарські засоби щодо визначення їх ефективності, безпеки та якості під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення	5
II.	Лабораторний контроль якості, валідація методів контролю якості лікарських засобів, а також їх виробництва	13
III.	Експертиза матеріалів клінічних випробувань та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, клінічний аудит клінічних випробувань	15
IV.	Післяреєстраційний нагляд за лікарськими засобами	25
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	31
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	48
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	53
X.	Підтримка системи управління якістю (СУЯ)	56
XI.	Участь у засіданнях комісій, робочих груп, нарад центру, робочих зустрічей з фармспільнотою	58
XII.	Інші види діяльності центру, спрямовані на виконання його статутних обов'язків	60
XIII.	Листування	98

ВСТУП

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

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

Згідно Статуту Центру, затвердженого наказом МОЗ від 02.07.2021 року № 1347, предметом діяльності Центру є:

1) Проведення в установленому порядку експертизи реєстраційних матеріалів, контролю якості лікарських засобів щодо визначення та забезпечення їх ефективності, безпеки та якості, експертної оцінки мастер-файлу на плазму на лікарський засіб з крові/плазми, що вироблений в Україні, під час:

- розробки, створення лікарських засобів;
- доклінічного вивчення, в тому числі проведення аудиту доклінічного вивчення;
- клінічних випробувань, в тому числі клінічного аудиту клінічних випробувань;
- державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення;
- додаткових досліджень під час державної реєстрації (перереєстрації) тощо.

2) Надання МОЗ рекомендацій та вмотивованих висновків про можливість державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, які подаються для державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення тощо, та їх медичного застосування в Україні.

3) Здійснення післяреєстраційного нагляду - збору та аналізу інформації щодо ефективного та безпечного застосування лікарських засобів шляхом використання інструментів формулярної системи та фармаконагляду, з метою надання МОЗ пропозицій про прийняття управлінських рішень щодо раціонального використання лікарських засобів, порядку здійснення цього нагляду та надання рекомендацій МОЗ щодо повної або тимчасової заборони застосування (обігу) лікарських засобів, поновлення їх обігу, а також післяреєстраційного моніторингу.

- 4) Розробка, впровадження та вдосконалення документації щодо стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, медичної допомоги, надання медичних та фармацевтичних послуг, в тому числі медичного та фармацевтичного обслуговування.
- 5) Розробка документації та здійснення заходів щодо створення та впровадження систем забезпечення населення лікарськими засобами та раціональної, ефективної і доступної фармакотерапії, зокрема у галузі фармакоеконіміки, 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) Впровадження госпдарської 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	2022	2023	% до поперед.
1. Реєстрація			
Отримано з МОЗ заяв про проведення державної реєстрації лікарського засобу	1055	969	91,8
Опрацьовано реєстраційних форм	930	748	80,4
Надійшло матеріалів на реєстрацію (оригінальні (з них препарати-сироти), фіксована комбінація, генерики, інші)	596	443	74,3
Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної реєстрації	3684	4228	114,8
Підготовлено направлень в уповноважені лабораторії з проведення контролю за показниками якості	65	68	104,6
2. Перереєстрація			
Отримано з МОЗ заяв про проведення державної перереєстрації лікарського засобу	521	696	133,6
Опрацьовано реєстраційних форм	498	657	131,9
Надійшло матеріалів на перереєстрацію	362	512	141,4
Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної перереєстрації	1394	1866	133,9
3. Внесення змін			
Отримано з МОЗ заяв про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу протягом дії реєстраційного посвідчення	16169	21128	130,7
Опрацьовано реєстраційних форм	13867	19848	143,1
Прийнято матеріалів на зміни	6404	9341	145,9
Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу протягом дії реєстраційного посвідчення	7877	12779	162,2

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

Види робіт	2022	2023	% до поперед.
Надійшло первинних матеріалів за період	3140	4437	141,3
Реєстрація	387	360	93,0
Перереєстрація	317	467	147,3
Зміни	2426	3610	148,8
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної реєстрації	1666	1880	112,8
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної перереєстрації	1139	1502	131,9
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (в клінічній частині) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	2475	4473	180,7
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (за скороченою формою) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	1882	3128	166,2

Департамент фармацевтичної діяльності

Види робіт	2022	2023	% до поперед.
Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє	11436	13902	121,6
- з реєстрації	2615	2728	104,3
- з перереєстрації	131	158	120,6
- з внесення змін	8690	11016	126,8
із них первинних матеріалів	4738	5678	119,8
- з реєстрації	495	432	87,3
- з перереєстрації	127	158	124,4
- з внесення змін	4116	5088	123,6
із них додаткових матеріалів	6698	8224	122,8
- з реєстрації	2120	2296	108,3
- з перереєстрації	4	0	0,0
- з внесення змін	4574	5928	129,6
Видано експертних висновків щодо якості лікарського засобу (Модуль 3. Якість. Хімічна, фармацевтична та біологічна інформація про лікарські	8686	10496	120,8

засоби, що містять хімічні та/або біологічні діючі речовини)			
- з реєстрації	1536	1603	104,4
- з перереєстрації	130	127	97,7
- з внесення змін	7202	8766	121,7
із них позитивних	5014	5792	115,5
- з реєстрації	624	664	106,4
- з перереєстрації	130	125	96,2
- з внесення змін	4260	5003	117,4
Всього на спеціалізованій експертизі з якості лікарського засобу знаходяться:	3646	4788	131,3
- з реєстрації	444	392	88,3
- з перереєстрації	4	45	1125,0
- з внесення змін	кількість заяв -3198 (кількість препаратів - 945)	кількість заяв -4351 (кількість препаратів - 1272)	136,1
Заборгованість	87	50	57,5
- з реєстрації	54	10	18,5
- з перереєстрації	0	3	-
- з внесення змін	33	37	112,1
Передано до архіву опрацьованих матеріалів реєстраційного дос'є	7226	20142	278,7

Департамент координації експертних матеріалів

Види робіт	2022	2023	% до поперед.
ВКЛЮЧЕНО ДО НАКАЗІВ ВСЬОГО ЛЗ, з них:	11355	13342	117,5
реєстрація	762	507	66,5
перереєстрація	783	654	83,5
внесення змін до реєстраційних матеріалів	9627	11960	124,2
ВІДМОВЛЕНО ЛЗ, з них:	183	221	120,8
відмовлено в реєстрації	136	94	69,1
відмовлено в перереєстрації	2	-	-
відмовлено у внесенні змін до реєстраційних матеріалів	45	127	282,2
ЗАРЕЄСТРОВАНО ЗА СПРОЩЕНИМИ ПРОЦЕДУРАМИ ВСЬОГО, з них:	164	37	22,6
За результатами перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони	8	3	37,5

здоров'я, або спеціалізованою організацією, затвердженого наказом МОЗ України 15.06.2020 року № 1391			
За результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами США, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом ЄС	35	7	20,0
Згідно з Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (згідно наказу МОЗ України від 23.07.2015 року № 460) (лікарські засоби, зазначені у пункті 9 та підпунктах 10.1-10.3 пункту 10 Розділу V Порядку)	12	12	100,0
Згідно з Порядком державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування	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 КМУ від 15.04.2022 № 471	106	15	14,2
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНО та ЗАТВЕРДЖЕНО ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ЗА СПРОЩЕНИМИ ПРОЦЕДУРАМИ ВСЬОГО, з них:	225	224	99,6
Перереєстровано згідно з Порядком розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та	3	26	866,7

матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами США, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом ЄС			
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 США, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом ЄС	222	198	89,2
ВІДМОВЛЕНО В РЕЄСТРАЦІЇ ЗА СПРОЩЕНИМИ ПРОЦЕДУРАМИ ВСЬОГО, з них:	134	85	63,4
За результатами перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією, затвердженого наказом МОЗ України 15 червня 2020 року № 1391	3	1	33,3
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	0	47	-
Згідно з Порядком екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в	131	37	28,2

Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, затвердженого постановою КМУ від 15.04.2022 № 471			
ЗНЯТО МАТЕРІАЛИ З РОЗГЛЯДУ (згідно з наказами ДЕЦ МОЗ) ВСЬОГО, з них:	1594	1457	91,4
знято матеріалів щодо реєстрації лікарських засобів	369	350	94,9
знято матеріалів щодо перереєстрації лікарських засобів	107	64	59,8
знято матеріалів щодо внесення змін лікарських засобів	1118	1043	93,3
Підготовлено та видано комплектів реєстраційних матеріалів заявникам			
Підготовлено до видачі заявникам всього:	11197	13523	120,8
З них:			
реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень)	3938	4563	115,9
листів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів	7259	8960	123,4
Видано через «Єдине вікно» комплектів затверджених реєстраційних матеріалів	10810	10335	95,6
Виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні	28	32	114,3
Оформлено та передано на сканування затверджених МКЯ відповідно до наказів МОЗ	2276	1597	70,2
Показники діяльності відділу логістики:	55468	80299	144,8
Передано в структурні підрозділи	31620	42858	135,5
Передано до архіву	23848	37441	157,0

ОРГАНІЗАЦІЙНИЙ ВІДДІЛ (ЄДИНЕ ВІКНО)

Види робіт		2022	2023	% до поперед.
Зареєстровані заяви за фармакологічним напрямом	Реєстрація	1393	1059	76,0
	Перереєстрація	532	712	133,8
	Клінічні випробування (суттєві поправки)	1354	985	72,7
	Зміни	16434	21181	128,9
	Декларування оптово-відпускних цін	438	350	79,9
	Всього зареєстровано заяв	19714	23936	121,4
	Реєстраційні посвідчення	1663	1323	79,6

Видача документів	Вкладки до РП	2645	3229	122,1
	Листи щодо внесення змін	7041	9328	132,5
	Витяги з наказу щодо клінічних випробувань (СП)	1732	1118	64,5
	Акредитаційні сертифікати	65	51	78,5
Зареєстровані заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики		2309	4530	196,2
Зареєстровані повідомлення про всі зміни даних щодо медичної діяльності		6217	11375	183,0
Зареєстровані заяви щодо атестації лікарів		357	0	0,0
Зареєстровані заяви щодо проведення акредитації		80	350	437,5

Відділ координації комунікацій

Види робіт	2022	2023	% до поперед.
Кількість заявників, що відвідали сервісний центр (прийом/видача документів)	15778	22897	145,1
Прийнято та передано експертам документів через чек-лист	23715	42738	180,2
Прийнято вхідних документів, які не потребують заповнення чек-листа	38350	32481	84,7
Прийнято документів від заявників для отримання реєстраційних документів в центрі адміністративних послуг МОЗ України «Єдине вікно»	10810	10335	95,6
Прийнято документів для видачі заявникам, з них:	53667	69502	129,5
- Акти виконаних робіт, договори	11566	15604	134,9
- Вихідних листів	42101	53898	128,0
Видано документів заявникам, з них:	56201	66254	117,9
- Акти виконаних робіт, договори	11653	14117	121,1
- Вихідних листів	44548	53676	120,5

Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності

Види робіт	2022	2023	% до поперед.
Процедура реєстрація, внесення змін			
Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	959	932	97,2

Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	212	168	79,2
Надано висновків з остаточним рішенням:	235	205	87,2
Позитивних	235	204	86,8
Надано всіх висновків	651	554	85,1
Процедура експертиза протоколів клінічних випробувань, суттєвих поправок			
Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	17	7	41,2
Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	8	3	37,5
Надано висновків з остаточним рішенням	10	3	30,0

Відділ адміністрування державних реєстрів

Види робіт	2022	2023	% до поперед.
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів та внесення змін у реєстраційні матеріали»	45	44	97,8
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів» (за результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів)	5	2	40,0
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів» (на підставі складеного Державним підприємством «Державний експертний центр МОЗ 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)	10	11	110,0
Опрацьовано наказів МОЗ України «Про екстрену державну реєстрацію лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що постачаються в Україну на період введення воєнного стану, під зобов'язання»	28	4	14,3
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунологічних препаратів) для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію коронавірусної хвороби (COVID-	3	0	0,0

19), та внесення змін до реєстраційних матеріалів»			
Опрацьовано наказів «Про продовження строку дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, строк дії яких закінчився або закінчується протягом періоду дії воєнного стану»	4	4	100,0
Опрацьовано наказів МОЗ «Про скорочення терміну застосування лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) на території України»	8	6	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 КМУ 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	2022	2023	% до поперед.
Кількість оформлених «Висновків щодо відтворюваності методів контролю»	22	44	200,0
Кількість оформлених «Висновків щодо якості»	45	98	217,8
Кількість оформлених «Висновків щодо апробації методик аналізу»	7	11	157,1
Кількість оформлених «Звітів з валідації методики випробування зразків ЛЗ»	0	0	-
Кількість оформлених «Звітів дослідження антимікробної активності зразків ЛЗ»	0	1	-
Кількість проаналізованих ЛЗ, що не відповідають вимогам проєкту МКЯ	3	3	100,0

Кількість проаналізованих ЛЗ, що мають невідтворюваність методик проєкту МКЯ за певними показниками	1	3	300,0
Кількість оформлених «Висновків»:	12	32	266,7
- із зауваженнями до проєкту МКЯ			
- із суттєвими зауваженнями до методик проєкту МКЯ	0	5	-
Загальна кількість направлень на аналіз, що надійшли до Лабораторії протягом звітнього періоду:	51	100	196,1
- з них, направлень Центру за формою 12	39	54	138,5
- з них, направлень за замовленням юридичних або фізичних осіб	12	46	383,3
Кількість оформлених листів-запитів	11	17	154,5
Кількість оформлених специфікацій з переліком найменування робіт та відповідних розцінок згідно затверджених тарифів	56	106	189,3

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів

Види робіт	2022	2023	% до поперед.
Направлення для проведення лабораторних випробувань за Формою 12:	0	0	-
- ДЕМДКВ			
- ДРЕМ	3	0	0,0
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями ДРЕМ та ДЕМДКВ	2	0	0,0
Направлення Держлікслужби України	27	97	359,3
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями Держлікслужби України	26	95	365,4
Направлення для проведення контролю якості за листами виробників	48	139	289,6
Виконано контролів якості серій препаратів за листами виробників	49	136	277,6
Оформлено протоколів випробувань, всього	76	231	303,9
з них негативні результати контролю серій	0	0	-
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою державної реєстрації			
Форма 11	46	33	71,7
Реєстраційні форми (первинні)	5	5	100,0
Висновків всього	27	21	77,8
Позитивні висновки	8	3	37,5
Негативні висновки	18	18	100,0
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою внесення змін до реєстраційного досьє			

Форма 11	381	493	129,4
Реєстраційні форми (первинні)	386	307	79,5
Висновків всього	359	418	116,4
Позитивні висновки	237	327	138,0
Негативні висновки	122	91	74,6

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

Види робіт	2022	2023	% до поперед.
1. Поступило до Центру Заяв через «Єдине вікно МОЗ»			
Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	67	32	47,8
Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	1323	923	69,8
Заяв щодо протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	3	9	300,0
Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	13	7	53,8
Всього:	1406	971	69,1
2. Надійшло матеріалів до Центру від Заявників / через Сервісний центр (ВКК) та проведено попередню експертизу			
протоколів міжнародних КВ	70	33	47,1
СП до протоколів міжнародних КВ	1246	928	74,5
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	5	6	120,0
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	4	8	200,0
Всього:	1325	975	73,6
3. Оформлено зауважень щодо комплектності матеріалів КВ/СП			
протоколів міжнародних КВ	17	25	147,1
СП до протоколів міжнародних КВ	59	193	327,1
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2	6	300,0
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2	3	150,0
Всього:	80	227	283,8
4. Відкликано Заяв внаслідок помилок в наведеній інформації у Заяві			
Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	9	2	22,2
Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	64	51	79,7
Заяв до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	2	200,0

Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	3	2	66,7
Всього:	77	57	74,0
5. Направлено матеріалів КВ/СП на спеціалізовану експертизу Ф11/КВ/Ф11/СП)			
протоколів міжнародних КВ	70	110	157,1
СП до протоколів міжнародних КВ	1273	1083	85,1
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	5	16	320,0
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	8	13	162,5
Всього:	1356	1222	90,1
6. Оформлено зауваження експертів (ф.16)			
до протоколів міжнародних КВ	49	26	53,1
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	76	59	77,6
до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	9	6	66,7
до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2	2	100,0
Всього:	136	93	68,4
7. Прийнято доопрацьованих/додаткових матеріалів до КВ/СП			
до протоколів міжнародних КВ	135	81	60,0
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	283	361	127,6
до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	18	21	116,7
до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	11	8	72,7
Всього:	447	471	105,4
8. Затверджено на засіданнях НЕР/НТР			
протоколів міжнародних/вітчизняних КВ	111	37	33,3
СП до протоколів міжнародних/вітчизняних КВ	1319	905	68,6
Всього:	1430	942	65,9
8.1. З них, матеріалів вітчизняних КВ/СП			
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників (включаючи дослідження з біоеквівалентності)	11	7	63,6
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	14	8	57,1
8.2. З них, протоколів біоеквівалентності			
Затверджено протоколів по біоеквівалентності	6	3	50,0
8.3. З них КВ/СП лікарських засобів для надання допомоги при гострій респіраторній хворобі COVID-19 в Україні			
Затверджено протоколів по COVID-19	11	3	27,3
Затверджено поправок по COVID-19	49	10	20,4

Знято з розгляду протоколів по COVID-19	2	-	-
Знято з розгляду поправок по COVID-19	1	-	-
9. Знято з розгляду на НЕР/НТР			
протоколів міжнародних КВ	6	4	66,7
СП до протоколів міжнародних КВ	6	1	16,7
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	-	-
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	-	-
Всього:	14	5	35,7
10. Побічні реакції			
Надійшла загальна кількість повідомлень щодо побічних реакцій за протоколами, що затверджені в Україні.	19138	22821	119,2
З них у світі	18805	22678	120,6
В Україні (повідомлення)	333	143	42,9
В Україні(випадки)	105	78	74,3
Надійшло звітів щодо безпеки ДЛЗ	400	390	97,5
11. Отримано та опрацьовано інформаційних листів			
Початок КВ	63	41	65,1
Завершення КВ*	351	307	87,5
Періодичний звіт*	608	491	80,8
Заключний звіт*	162	164	101,2
Інші інф. листи	2349	1276	54,3
Всього:	3533	2276	64,4
12. Інше			
Надано консультацій (on-line та off-line)	182	19	10,4
*- відображає життєвий шлях затверджених КВ			

За 2023 рік Департаментом отримано вхідної кореспонденції (листи заявників, направлення на КВ/СП) - 2942, серед яких:

- щодо призупинення набору нових пацієнтів та/або проведення скринінгу та/або рандомізації досліджуваних – **7 лист-повідомлень**;
- тимчасове призупинення КВ – **10 листів-повідомлень**;
- дострокове завершення КВ в Україні – **126 листів-повідомлень**;
- 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) – **41 лист-повідомлення**.

Загалом за звітний період було переміщено **87 пацієнтів до інших МПВ** України та світу, найбільше в МПВ України - 42 та до сайтів за межі України – 45. Переміщені пацієнти були найчастіше за профілем випробування в області онкології, гастроентерології, ревматології, неврології, ендокринології, кардіології, офтальмології, нефрології.

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

- щодо **відновлення КВ (3),**
- щодо **відновлення набору пацієнтів (9 КВ),**
- **активація МПВ (2).**

Управління аудиту лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP)
Узагальнені результати основних напрямків роботи Управління у 2023 року
(у порівнянні з 2022 року)

Види робіт	2022	2023	% до поперед.
Проведено Клінічний аудит (КА)	28	40	142,9

Проводилися планові КА, відповідно до затверджених керівництвом Центру щоквартальних Планів КА КВ ЛЗ на 2023 року.

У звітному періоді з 01.01.2023 по 31.12.2023, було проведено 40 КА, з них 20 КА КВ в місцях проведення випробувань (далі – МПВ) в тому числі 3 КА позапланові, 18 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 40 проведених КА:

- 3 КА – зауваження відсутні;
- 25 КА – зауваження несуттєві (виявлені недоліки не вплинули на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та цілісність даних КВ);
- 7 КА – зауваження суттєві (виявлені недоліки, що могли негативно вплинути на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та цілісність даних КВ);
- 1 КА – зауваження численні суттєві;
- 4 КА – зауваження критичні (виявлені недоліки, що негативно впливають на права, безпеку або здоров'я досліджуваних та/або впливають на якість та цілісність даних клінічного дослідження).

У зв'язку з листом Головного слідчого управління Національної поліції України від 28.07.2023 № 28066/кл/24/9/5-2022вс щодо виявлення можливих фактів порушення з метою перевірки дотримання нормативно-правових вимог проведення КВ в Україні були проведені позапланові КА 3 КВ (код КВ: SL-351A, SL-361A, SC-332A, заявник: РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина, МПВ - ТОВ «Клініка імунології та алергології «ФОРПОСТ», м. Київ, відповідальний дослідник – к. мед. н. Назаренко О.П.).

За результатами перевірки виявлені недоліки є критичні.

Було зупинено проведення КВ SL-351A, SL-361A, SC-332A в ТОВ «Клініка імунології та алергології «ФОРПОСТ», м. Київ, та тимчасово зупинено включення нових пацієнтів в дані КВ в інших МПВ.

Також, критичні недоліки було виявлено під час проведення КА організації досліджень в МПВ Закарпатський обласний медичний центр психічного здоров'я та медицини залежностей Закарпатської обласної ради, психіатричне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії медичного факультету, м. Ужгород, відповідальний дослідник: к.

мед. н. Бучок Ю.С. На момент проведення перевірки, активних КВ у МПВ не було.

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

Після аналізу зауважень щодо проведення КВ встановлено, що основними зауваженнями під час КА були такі, що пов'язані з:

- веденням первинної медичної документації – 24 КА;
- процедурою отримання інформованої згоди – 13 КА;
- діяльністю Комісій – 14 КА;
- формуванням файлу дослідника – 13 КА;
- обігом досліджуваних ЛЗ – 6 КА;
- діяльністю дослідницької команди – 3 КА.

Під час проведення КА було перевірено діяльність 36 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, за період з 01.01.2023 по 31.12.2023

Назва місця проведення досліджень	Дата КА
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.	01.02.2023
м. Київ Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення денного перебування хворого на ліжку Відповідальний дослідник: Огороднікова Н.П.	07.02.2023
с. Ходосівка Киево-Святошинський р-н, Київська обл. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю "Асклепій", стаціонарний підрозділ	27.02.2023 – 28.02.2023

Відповідальний дослідник: Куляба Я.М.	
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.	17.02.2023, 21.02.2023, 01.03.2023
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.	14.03.2023 – 15.03.2023
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.	16.03.2023 – 17.03.2023
м. Черкаси Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний центр клінічної онкології (онкохімотерапевтичний) Відповідальний дослідник: Парамонов В.В.	21.03.2023 – 22.03.2023
м. Сміла, Черкаська обл. 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, хімотерапевтичне відділення. Відповідальний дослідник: Гаврилюк 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 МОЗ 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»,	17.05.2023 - 18.05.2023

поліклінічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра педіатрії № 1. Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Яблонь О.С.	
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
м. Івано-Франківськ Комунальне некомерційне підприємство "Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради", хірургічне відділення з урологічними ліжками, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра дитячих хвороб післядипломної освіти. Відповідальний дослідник: д. мед. н., Синовська О.Б.	18.07.2023 - 19.07.2023
м. Івано-Франківськ Комунальне некомерційне підприємство "Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради", терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ. Відповідальний дослідник: Кобринська О.Я.	20.07.2023
м. Ужгород Лікувально-діагностичний центр «Закарпатський центр хірургічних інновацій «Астрамед» товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка здорової родини Астрамед» Відповідальний дослідник: Язиков О.О.	25.07.2023 - 26.07.2023
м. Київ	01.08.2023 - 02.08.2023

Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка імунології та алергології «ФОРПОСТ», м. Київ. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Назаренко О.П.	
м. Київ Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка імунології та алергології «ФОРПОСТ», м. Київ. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Назаренко О.П.	03.08.2023 - 04.08.2023
м. Київ Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка імунології та алергології «ФОРПОСТ», м. Київ. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Назаренко О.П.	07.08.2023 - 08.08.2023
м. Тернопіль Комунальне некомерційне підприємство "Тернопільська обласна клінічна лікарня" Тернопільської обласної ради, відділення гемодіалізу, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України, кафедра внутрішньої медицини № 3. Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Мартинюк Л.П.	06.09.2023 - 07.09.2023
м. Львів Відокремлений підрозділ «4-а Лікарня» Комунального некомерційного підприємства «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», ревматологічне відділення. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Гриценко Г.М.	19.09.2023 - 20.09.2023
м. Львів Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради "Західноукраїнський спеціалізований дитячий медичний центр", хірургічне відділення. Відповідальний дослідник: Кізима Р.В.	21.09.2023 - 22.09.2023
м. Київ Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога Плюс» Відповідальний дослідник: Семьонова О.В.	28.09.2023 - 29.09.2023
м. Ужгород Закарпатський обласний медичний центр психічного здоров'я та медицини залежностей Закарпатської обласної ради, психіатричне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії медичного факультету. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Бучок Ю.С.	28.09.2023 - 29.09.2023
м. Вінниця	11.10.2023 - 12.10.2023

Університетська клініка Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, амбулаторно-діагностичне відділення Відповідальний дослідник: Притула Д.В.	
м. Київ Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, Центр респіраторної медицини та алергології. Відповідальний дослідник: Гук С.А.	05.10.2023, 18.10.2023
м. Київ Комунальне некомерційне підприємство "Київська міська психоневрологічна лікарня № 2" виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), стаціонарне відділення № 1 Відповідальний дослідник: Вітебська Т.В.	23.10.2023
м. Київ Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, відділення анестезіології та інтенсивної терапії (кардіологічне) Відповідальний дослідник: Веремчук С.Ф.	14.09.2023, 25.10.2023
м. Київ Лікувально-діагностичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення Відповідальний дослідник: Лещенко Ю.М.	19.10.2023, 26.10.2023
м. Тернопіль Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська міська комунальна лікарня швидкої допомоги», інфекційне відділення Відповідальний дослідник: Жеворонко Н.Б.	31.10.2023 – 01.11.2023
м. Київ Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології Відповідальний дослідник: к. мед. н. Колосинська О. О.	31.10.2023 – 01.11.2023
м. Полтава Комунальне підприємство «2-а міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», ЛОР відділення, м. Полтава Відповідальний дослідник: Єрошенко Г.В.	08.11.2023 - 09.11.2023
м. Черкаси Комунальне некомерційне підприємство «П'ятий Черкаський міський центр первинної медико-санітарної допомоги», клінічне відділення відновного лікування та	15.11.2023 - 16.11.2023

нейрореабілітації з Центром розсіяного склерозу та відділом клінічних випробувань Відповідальний дослідник: Дроботенко В.І.	
м. Черкаси Комунальне некомерційне підприємство "Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради", обласний центр діагностики та лікування розсіяного склерозу на базі неврологічного відділення Відповідальний дослідник: Дроботенко В.І.	17.11.2023
м. Івано-Франківськ Комунальне некомерційне підприємство "Прикарпатський обласний клінічний центр психічного здоров'я", м. Івано-Франківськ Відповідальний дослідник: Мулик М.І.	05.12.2023
м. Івано-Франківськ Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», алергологічне відділення, м. Івано-Франківськ. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Деркач М.І.	06.12.2023 - 08.12.2023
Волинська обл., Луцький район, село Тарасове Комунальне підприємство "Волинська обласна клінічна лікарня" Волинської обласної ради, відділення пульмонології Відповідальний дослідник: к. мед. н. Яковенко О.К.	21.12.2023 - 22.12.2023

Інша діяльність

У 2023 року співробітники Управління:

- проводили аналіз міжнародних вимог щодо доклінічного вивчення ЛЗ та проведення аудиту доклінічних досліджень;
- проводили аналіз міжнародних документів Управління з контролю за продуктами харчування та ліками (FDA), Європейською Агенцією з лікарських засобів (EMA), 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;
- проводили аналіз міжнародних документів FDA, EMA країн ЄС та MHRA щодо національних програм моніторингу GLP у Європейських країнах;
- проводили аналіз міжнародних наукових статей, публікацій щодо проведення КВ в умовах надзвичайних ситуацій, зокрема, воєнного стану;
- проводили аналіз законодавчих актів, що були введені в дію у зв'язку із запровадженням воєнного стану в Україні;
- проводили аналіз інформації щодо МПВ, в яких дозволено проведення багатоцентрових КВ ЛЗ;
- проводили аналіз Національної програми моніторингу дотримання належної лабораторної практики Республіки Польща;

ІV. ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНИЙ НАГЛЯД ЗА ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

Департамент фармаконагляду

Види робіт	2022	2023	% до поперед.
Здійснення консультативної, організаційно-методичної допомоги медичним працівникам, заявникам, пацієнтам та їх представникам з питань фармаконагляду:			
заявникам (їх представникам)	2128	2083	97,9
медичним працівникам	633	357	56,4
Закодовано та надіслано до бази даних ВООЗ повідомлень	6470	11300	174,7
Оприлюднення нової важливої інформації на вебсайті Центру	367	747	203,5
Отримано регулярно оновлюваних звітів з безпеки на ЛЗ/МІБП	2277	1917	84,2
Оцінка відповідності регулярно оновлюваних звітів з безпеки ЛЗ/МІБП по критеріям згідно з Додатку 10 Порядку здійснення фармаконагляду як тривалість звітнього періоду, дата закриття бази даних та кінцева дата подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки:			
-МНН	-	165	-
-РОЗБ	-	715	-
-ЛЗ	-	1079	-
-РП ЛЗ	-	1349	-
Виступи з доповідями щодо питань фармаконагляду на науково-практичних конференціях, семінарах, тренінгах та інше..	117	63	53,8
Обмін інформацією з безпеки із зацікавленими сторонами у відповідності до законодавства України, з них	941	1448	153,9
Надано відповідей заявникам щодо інформації про ПР/ВЕ ЛЗ	764	650	85,1
Робота з електронним кабінетом Заявника (ЕКЗ)			
Кількість активних користувачів в ЕКЗ	8	17	212,5
Кількість повідомлень щодо ПР в XML файлі, наданих заявниками через ЕКЗ	12400	14834	119,6
Проведення аудитів систем фармаконагляду заявників			
Підготовано та направлено попередніх повідомлень-запитів та програм щодо проведення планових аудитів систем фармаконагляду заявників	8	34	425,0
Проведення планового/цільового аудиту системи фармаконагляду заявника	8	17	212,5
Опрацьовано матеріалів відповідно до попереднього повідомлення-запиту для	1027	3559	346,5

підготовки до проведення аудиту системи фармаконагляду заявників, а також матеріалів, наданих під час або після проведення аудиту системи фармаконагляду заявників			
Підготовлено звітів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду заявників	6	16	266,7
Опрацьовано планів коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду заявників	7	53	757,1
Погоджено планів коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду заявників	2	10	500,0
Опрацьовано наданих заявником звітів (у тому числі проміжних) про стан реалізації Плану коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведеного аудиту заявників	1	11	1100,0
Погоджено наданих заявником звітів (у тому числі проміжних) про стан реалізації Плану коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведеного аудиту заявників	1	8	800,0
Експертна оцінка матеріалів реєстраційного досьє лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також внесення змін			
Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє	6855	9691	141,4
з реєстрації	1673	1655	98,9
з перереєстрації	1102	1413	128,2
з внесення змін	4080	6623	162,3
з них первинних матеріалів	2656	3574	134,6
з реєстрації	389	362	93,1
з перереєстрації	325	472	145,2
з внесення змін	1942	2740	141,1
з них додаткових матеріалів	3001	4200	140,0
з реєстрації	1284	1293	100,7
з перереєстрації	777	941	121,1
з внесення змін	2138	3883	181,6
Видано експертних висновків	5478	7466	136,3
з реєстрації	1151	1175	102,1
з перереєстрації	981	1165	118,8
з внесення змін	3346	5126	153,2
з них позитивних	2654	3810	143,6
з реєстрації	476	511	107,4
з перереєстрації	372	449	120,7
з внесення змін	1806	2850	157,8

Робота над оновленням БД ЛЗ «Фармназор» та оновлення інформації щодо «Заявників» та «Лікарських засобів заявника» з метою підготовки графіку планових аудитів систем фармаконагляду заявників			
ЛЗ - зміна ФН	2477	1499	60,5
ЛЗ без прив'язки	290	120	41,4
ЛЗ - перевірка заявника	996	432	43,4
ЛЗ без даних фармагляду	918	427	46,5
ЛЗ - необмежений	521	60	11,5

Діяльність представників Центру з питань фармаконагляду в регіонах України

Види робіт	2022	2023	% до поперед.
Проведено конференцій, семінарів, нарад на рівні обласних управлінь охорони здоров'я	682	682	100,0
Проведено семінарів у закладах охорони здоров'я	906	789	87,1
Кількість виступів на науково-практичних конференціях з доповідями	32	94	293,8
Кількість надрукованих наукових та публіцистичних статей, інформаційних листів, методичних рекомендацій, інших матеріалів та виступів у ЗМІ	115	144	125,2
Кількість індивідуальних візитів до лікарів та до керівників закладів охорони здоров'я з питань фармаконагляду	3727	3665	98,3
Кількість закладів охорони здоров'я, що надають повідомлення про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів. На сьогодні загальна кількість закладів охорони здоров'я невідома.	1124	1174	104,4

Укрінформ – за даними МОЗ України, станом на 01.11.2023, за час війни зруйновано 144 медичних закладів та ще понад 1 000 – пошкоджено.

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

На сьогодні точна кількість ЗОЗ невідома та зменшена майже вдвічі.

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

Джерело ЕМА	Виявлено	Перекладено	Затведжено
Referrals	4	6	5
PSUSA	41	85	28
DHPC	8	4	4
Signal	4	9	12
Health Canada	16	11	9

Інші	35	47	36
------	----	----	----

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

Вид матеріалів	Опрацьовано					
	Надійшло			Валідні		
	2022	2023	%	2022	2023	%
Кarti-повідомлення що надійшли до ДЕЦ	18467	19702	106,7	18103	19285	106,5
Кarti-повідомлення, що надійшли від заявників (CIOMS-повідомлення)	34412	59338	172,4	49049	58297	118,9
Протоколи розслідування регіональних груп оперативного реагування	46	20	43,5	59	20	33,9

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. Аналіз та узгодження комунікаційних матеріалів щодо безпеки лікарських засобів розроблених заявником.
4. Отримання, аналіз та узагальнення зведених даних про випадки побічних реакцій після застосування вакцин (рутина вакцинація), надання звіту до МОЗ та оприлюднення звіту на офіційному сайті ДЕЦ.
5. Оновлення інформації, щодо внесення інформації з безпеки на ЛЗ за результатами аналізу РОЗБ.
6. Аналіз та узагальнення інформації для формування графіку планових аудитів, базуючись на ризик-орієнтованому підході (внесення/оновлення інформації про заявників та лікарські засоби заявників).
7. Оцінка відповідності законодавства України праву Європейського Союзу щодо фармаконагляду.
8. Опрацювання документів ЕМА, МНРА, що стосуються аудиту/інспекцій систем фармаконагляду заявника.
9. Опрацювання та підготовка пропозицій до проєкту Специфікації до Модуля 1 eCTD для України.
10. Пошук та перегляд нової інформації щодо COVID-19 на сайті ЕМА, FDA, МНРА, WHO.

11. 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.
12. Робота над матеріалами для засідання штабу з ВКІ.
13. Робота над доповненням даних в базі АІСФ (CIOMS-повідомлення), завантажено та передано службі технічної підтримки для оновлення в АІСФ MedDRA Version 26.1., закінчено роботу по укладанню Додаткової угоди № 1 до Договору № 161/5-22 від 09 грудня 2022 року з ТОВ «ІРІС».
14. 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.
15. Розробка та підтримка роботи таблиць для оптимізації роботи Департаменту ФН та структурних підрозділів.
16. Робота з електронним кабінетом заявника (ЕКЗ): звірка зареєстрованих УОВФ в ЕКЗ з вхідними листами від заявників та активація користувачів (адміністрування користувачів системи); консультації заявників (їх представників) по ЕКЗ та з'ясування поточних технічних питань з службою технічної підтримки ЕКЗ.
17. Постійне оновлення таблиці для загального користування «Інформація щодо безпеки застосування лікарських засобів».
18. Перевірка виконання заявником зобов'язань з ФН та надання заявниками заявок на внесення змін до реєстраційних матеріалів ЛЗ, щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів за рекомендаціями строгих регуляторних агенцій.
19. Навчання співробітників Департаменту :
 - на курсі УМС «VigiLyze Introductory course».
 - на курсі УМС «Signal assessment», «Statistical reasoning and algorithms in signal detection»
 - на курсі УМС «PV management systems and terminologies».
 - на курсі УМС «Clinical diagnosis of adverse drug reactions».
 - на курсі УМС: онлайн-зустрічі та виконання практичних завдань з оцінки серії кейсів за критеріями Бредфорда Хілла.
 - на курсі УМС: комунікація і сигнали.

- на курсі UMC: онлайн-зустрічі та виконання практичних завдань з оцінки серії кейсів.
- «Інформація з безпеки застосування лікарських засобів, що відповідає сучасним науковим знанням: моніторинг, менеджмент, комунікація».
- «Бази даних з фармаконагляду. Вимоги, виклики, шляхи рішення».
- Конференція «А-ФОРУМ».
- «Обмеження щодо одержання подарунків. Відповідальність за порушення обмежень, встановлених законодавством».
- «Загальні вимоги до УОВФ та КОВФ в Україні заявника».
- «Викривачі корупції. Державний захист викривачів. Особливості розгляду повідомлень про корупцію».
- «Нормативно-правові вимоги до складання та подання Регулярно оновлюваних звітів з безпеки».
- Прийнято участь у серії вебінарів «Medication errors and MedDRA», відбувся перший семінар з циклу «Introduction to MedDRA coding».
- «Роль медичних працівників локальної ланки охорони здоров'я щодо здійснення фармаконагляду та представників Центру з питань фармаконагляду в адміністративно-територіальних одиницях України. Виклики воєнного стану в роботі регіональної служби».
- Прийнято участь у навчанні з питань електробезпеки згідно наказу Центру від 23.10.2023 № 199 (10.11.2023 р.).
- Навчання та проходження тестового контролю за темою «Інструменти протидії корупції».
- Тренінг ЕМА з клінічних випробувань, фармаконагляду та дефіциту (поглиблений рівень) в рамках Інструменту передвступної допомоги на вступ до ЄС (ІПА II) «Instrument for Pre-accession Assistance (IPA) advanced EMA training on Clinical Trials, Pharmacovigilance and Shortages».
- Тренінгу БПР «Актуальні питання фармаконагляду» .
- Навчання співробітників на вебінарі UMC Medication errors, «Introduction to MedDRA Coding» .
- Навчання співробітників відділу на вебінарі UMC Medication errors, «Principles of Coding Medication Errors».
- «Інспекції з фармаконагляду (ФН) ЕМА: роль ЕМА та НРО».
- «Сучасні підходи до оцінки причинно-наслідкового зв'язку при здійсненні фармаконагляду за вакцинами».
- Участь у семінарі-практикумі «OSINT - Розвідка з використанням відкритих джерел».
- «Типові помилки, що трапляються при генеруванні додатку до клінічного огляду та їх аналіз»
- «Діяльність уповноваженого підрозділу з запобігання та виявлення корупції».
- «Спеціалізована експертиза матеріалів реєстраційного досяг традиційних лікарських засобів (в тому числі за затвердженням

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»
- «Електронний кабінет заявника – дієвий інструмент електронного обміну інформацією».
- Навчання співробітників на курсі УМС «Introduction to signal detection» («Вступ до виявлення сигналів»).
- Навчання співробітників на курсі УМС «Causality assessment of single case safety reports» («Оцінка причинно-наслідкового зв'язку на підставі індивідуальних звітів з безпеки»).
- «Поняття потенційного/реального конфлікту інтересів, запобігання виникненню та шляхи врегулювання».
- Навчання співробітників на курсі УМС «Practical exercises in individual case causality assessment» («Практичні вправи з оцінки причинно-наслідкового зв'язку»).
- Керівники структурних підрозділів Департаменту згідно Наказу Центру №19 від 01.02.2023 прийняли участь в навчанні з питань охорони праці.
-

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	2022	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	26	42	161,5
Проведення державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою	41	4	9,8
Забезпечення застосування інструменту оцінки медичних технологій з метою практичного впровадження системи оцінки медичних технологій для інформування рішень щодо покриття/фінансування лікарських засобів та інших медичних технологій в Україні			
Підготовка та опублікування висновків уповноваженого органу з проведення державної оцінки медичних технологій	10	20	200,0

Підготовка та опублікування висновків уповноваженого органу з проведення державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою	37	4	10,8
Розробка проекту Настанови з державної ОМТ, які не є лікарськими засобами на виконання п.4 Постанови КМУ від 23 грудня 2020 №1300 та подання до МОЗ	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	7	6	85,7
Оновлення 16 випуску Державного формуляру лікарських засобів України	1	1	100,0
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			
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. Опрацьовано дані: - реєстри зарубіжних країн - напрями державних програм	8 реєстрів зарубіжних країн, 23 напрямки Надано 5 довідок	8 реєстрів зарубіжних країн, 22 напрямки Надано 5 довідок	100,0
Здійснення розрахунку граничного рівня оптово-відпускних цін на лікарські засоби, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів.	1147 позицій	1239 позицій	108,0
Проведення моніторингу цін на лікарські засоби, щодо яких запроваджено державне регулювання цін, за даними виробників, дистриб'юторів та аптечних мереж.			
Щотижневий моніторинг роздрібних цін на лікарські засоби, які підлягають відшкодуванню, за програмою «Доступні ліки»	42 звіти (93 позицій)	52 звіти (107 позицій)	123,8

Проведення моніторингу цін на лікарські засоби, щодо яких запроваджено державне регулювання цін, за даними виробників, дистриб'юторів та аптечних мереж. Опрацьовано дані: - виробники - роздрібні мережі	50 виробн. 8 роз.мер. 9 довідки	60 виробн. 12 роз.мер. 12 довідки	133,3
Завдання, пов'язані з основною діяльністю Департаменту ОМТ			
Опрацьовано лист НАЗК від 08.08.2023 №211-01/17744-23 щодо імплементації рекомендацій визначених у дослідженні «Корупційні ризики у процедурі оцінки медичних технологій» та які стосуються сфери та напрямів діяльності Центру за запитуваною формою та відправлено відповідь.	0	1	*
Підготовка інформації щодо використання лікарських засобів для лікування віспи мавп для виконання у межах повноважень запиту РНБО	7	4	57,1
Опрацювання листа Європейської бізнес асоціації щодо проведення державної оцінки медичних технологій за результатами проведення Форуму з оцінки медичних технологій, що відбувся 31 травня 2023 року.	0	1	-
Підписано Меморандум про співробітництво щодо наукового дослідження госпітальної ОМТ, який укладено державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» з Державною установою «Національний інститут серцево-судинної хірургії імені М. М. Амосова Національної академії медичних наук України», Національним медичним університетом імені О.О. Богомольця та Міжнародною організацією «Менеджмент Сайенсиз фор Хелс, Інк.», яка впроваджує Проєкт міжнародної технічної допомоги «Безпечні, доступні та ефективні лікарські засоби для українців» (SAFEMed).	3	1	33,3

Підготовка інформації на виконання контрольних наказів (доручень) МОЗ			
На виконання наказу МОЗ України від 06.06.2022 №966 «Про затвердження Положення про групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель», опрацювання в межах повноважень, інформації, що отримана від секретаря групи експертів та фахівців, що долучаються до роботи ПРГ МОЗ	76	60	78,9
На виконання доручення Міністра охорони здоров'я України від 03.07.2023 №ДМ/41/6-23 підготовка та надання пропозицій щодо заходів усунення корупційних ризиків у процедурі оцінки медичних технологій відповідно до рекомендацій Національного агентства з питань запобігання корупції.	0	1	-
Завдання, пов'язані з діяльністю Департаменту ОМТ під час пандемії COVID-19			
Підготовка інформації на виконання наказу МОЗ від 30.06.2020 №1482 "Про затвердження Порядку призначення та застосування лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)" щодо ведення бази даних індивідуальних реєстраційних карток пацієнтів, що отримали медичну допомогу згідно із протоколом "Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)". {Наказ втратив чинність на підставі Наказу Міністерства охорони здоров'я України № 1661 від 21.09.2023}	12	9	75,0
Участь у здійсненні організаційно-технічного забезпечення діяльності Центрального формулярного комітету МОЗ України			

Відділ стандартизації медичної допомоги

Види робіт	2022	2023	% до поперед.
Основні показники роботи			
Затверджені наказами МОЗ України МТД:	42	56	133,0

Опрацювання проєктів медико-технологічних документів	72	118	163,9
Підготовлено і проведено онлайн-засідання мультидисциплінарних робочих груп з опрацювання медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги та складено протоколи.	111	176	158,6
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):			
<p>Підготовлено та направлено до МОЗ України проєкти медико-технологічних документів за темами: «Цукровий діабет у дітей»; «Рак гортаноглотки»; «Дентоальвеолярна травма»; «Хвороби твердих тканин зуба, ортопедичне лікування штучними коронками»; «Хронічна запальна демієлінізуюча полірадикулонейропатія»; «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»; «Глаукома»; «Злоякісна меланома шкіри»; «Невогнепальні переломи нижньої щелепи (виросткового відростка, гілки, кута, тіла та симфізу)»; «Рак передміхурової залози»; «Саркома Юїнга»; «Синдром Гійєна-Барре»; «Бронхіоліти у дітей»; «Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба у дітей»; «Когнітивні та психологічні розлади після інсульту»; «Хронічний панкреатит»; «Вроджений гіпотиреоз»; «Медичний аборт (I триместр вагітності)»; «Діагностика та лікування спектру оптикомієліт-асоційованих розладів»; «Опіки»; «Саркоми м'яких тканин кінцівок та тулуба»; «Пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки у дорослих і дітей»; «Раціональне застосування антибактеріальних та антифунгальних препаратів з лікувальною та профілактичною метою»; «Передчасний розрив плідних оболонок»; «Лімфома Ходжкіна»; «Запальні захворювання кишечника»; «Злоякісні новоутворення тіла матки»; «Затримка росту плода»; «Гострий риносинусит», «Хронічний риносинусит», «Рак ротової порожнини», «Рак ротоглотки»; «Переломи середньої зони обличчя (верхньої щелепи, вилицевого та назо-етмоїдального комплексу, орбіти)»; «Гострий мієлоїдний лейкоз»; «Загальний варіабельний первинний імунodefіцит»; «Рак шлунка»; «Гострий лімфобластний лейкоз у дітей (лікування в першому гострому періоді)»; «Карієс тимчасових зубів»; «Гепатоцелюлярна карцинома»; «Медичний аборт (у терміні від 12 до 22 тижня)»; «Нутритивна підтримка при онкологічних захворюваннях у дорослих»; «Вроджена дисфункція кори</p>			

надниркових залоз у дітей»; «Діагностика та лікування метилмалонової та пропіонової ацидемій».

<p>Опрацювання проєктів медико-технологічних документів за темами: «Гліобластома»; «Хронічний больовий синдром у дорослих та дітей»; «Рак ендометрія»; «Саркома Юїнга»; «Хондросаркома»; «Рахіт у дітей»; «Рак передміхурової залози»; «Дентоальвеолярна травма»; «Когнітивні та поведінкові розлади після інсульту»; «Лімфома Ходжкіна»; «Рак гортаноглотки»; «Саркоми м'яких тканин кінцівок та тулуба»; «Ожиріння у дорослих»; «Булімія, анорексія»; «Бронхіоліт у дітей»; «Дистальна оклюзія»; «Туберкульоз»; «Хронічна запальна демієлінізуюча полірадикулонейропатія»; «Синдром Гієна-Барре»; «Бульозний епідемоліз»; «Спадковий ангіоневротичний набряк»; «Запальні захворювання органів малого таза»; «Медикаментозна алергія»; «Гастроезофагальна рефлюксна хвороба»; «Невиношування вагітності»; «Передчасні пологи»; «Затримка росту плода»; «Передчасний розрив плодових оболонок»; «Доброякісні захворювання молочної залози»; «Жовтяниці новонароджених дітей»; «Виразкова хвороба шлунка та 12-палої кишки»; «Неспецифічний виразковий коліт. Хвороба Крона»; «Хронічний панкреатит»; «Глаукома»; «Злоякісна меланома шкіри»; «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»; «ВІЛ-інфекція»; «Гострий лімфобластний лейкоз у дітей»; «Злоякісні новоутворення тіла матки»; «Вроджена дисфункція кори наднирників»; «Дифтерія»; «Кишкові інфекції»; «Гіпертонічна хвороба»; «Нефробластома»; «Дифузна екстранодальна лімфома»; «Неходжкінські лімфоми»; «Вперше діагностована та рецидивуюча фолікулярна лімфома»; «Множинна міелома»; «Гострий мієлоїдний</p>	72	118	163,9
--	----	-----	-------

лейкоз»; «Рак прямої кишки»; «Рак ободової кишки»; «Анальна карцинома»; «Рак ротової порожнини»; «Рак ротоглотки»; «Рак шлунка»; «Рак стравоходу»; «Рак сечового міхура»; «Гепатоцелюлярна карцинома»; «Рак молочної залози на ранніх стадіях»; «Метастатичний рак молочної залози»; «Первинні заочеревинні саркоми»; «Нутритивна підтримка при онкологічних захворюваннях»; «Терапія супроводу»; «Скринінг шийки матки. Ведення аномальних результатів скринінгу та передракових станів шийки матки»; «Патологія щитоподібної залози: профілактика, діагностика та лікування у дорослих і дітей»; «Медичний аборт»; «Цироз печінки»; «Запальні захворювання кишечника»; «Опіки»; «Загальний варіабельний первинний імунодефіцит»; «Тяжкий комбінований імунодефіцит»; «Гемофілія»; «Гострий та хронічний риносинусит»; «Ішемічний інсульт»; «Серцево-легенева реанімація у новонароджених»; «Серцево-легенева реанімація у дітей»; «Серцево-легенева реанімація у дорослих»; «Аутоімунні енцефаліти»; «Глутарова ацидурия I типу»; «Глутарова ацидурия II типу»; «Біотинідазна недостатність»; «Метилмалонова та пропіонова ацидемії»; «Профілактика, діагностика та лікування опортуністичних інфекцій у хворих на ВІЛ-інфекцію та СНІД»; «Переломи середньої зони обличчя»; «Муковісцидоз»; «Вірусний гепатит В у дітей»; «Вірусний гепатит В у дорослих»; «Вірусний гепатит С у дітей»; «Вірусний гепатит С у дорослих»; «Психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання опіоїдів»; «Психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання психоактивних речовин та стимуляторів за виключенням опіоїдів»; «Діагностика та лікування гострої променевої хвороби»; «Хронічне обструктивне захворювання легені»; «Розсіяний склероз»; «Рак підшлункової залози»; «Рак шийки матки»; «Початкова, реанімаційна та післяреанімаційна допомога новонародженим»; «Гострі ураження зовнішнього вуха»; «Ураження середнього вуха»; «Вибухова (акустична) травма вуха та втрата слуху»; «Травми носа та

<p>приносних пазух»; «Травми гортані та трахеї»; «Базальноклітинний рак шкіри»; «Карієс тимчасових зубів»; «Карієс зубів»; «Лікування дітей з вродженими вадами розвитку губи та піднебіння»; «Вроджена дисфункція кори надниркових залоз у дітей»; «Цукровий діабет 2 типу у дорослих»; «Цукровий діабет у дітей»; «Черепно мозкова травма»; «Гостра реакція на стрес. Посттравматичний стресовий розлад. Порушення адаптації»; «Лайм-бореліоз»; «Ампутація», «Компартмент-синдром»; «Дитячі тахіаритмії», «Радіонуклідна терапія раку щитоподібної залози».</p>			
Переклад документів:	0	23	-
<p>Проведення інформаційного пошуку:</p> <ul style="list-style-type: none"> • в базах даних прототипів (клінічних настанов, інформаційних матеріалів) з метою підготовки проектів галузевих стандартів медичної допомоги: <ul style="list-style-type: none"> - за темами: «Клінічне ведення пацієнтів з COVID-19»; «Медичний аборт»; «Затримка росту плода»; «Невиношування вагітності»; «Передчасні пологи»; «Тахіаритмії у дітей»; «Передчасний розрив плодових оболонок»; «Виразкова хвороба шлунку та 12-палої кишки»; «Хронічний панкреатит»; «Неспецифічний виразковий коліт. Хвороба Крона»; «Лікування опортуністичних інфекцій у хворих на ВІЛ-інфекцію та СНІД»; «Гемофілія А та В»; «Набута гемофілія»; «Хвороба Віллебранда»; «Ортопедичне лікування часткової втрати зубів (адентії часткової вторинної) мостоподібними протезами»; «Цироз печінки»; «Вроджений гіпотиреоз»; «Вроджена дисфункція кори надниркових залоз»; «Тяжкий комбінований імунодефіцит»; «Карієс»; «Хірургічна стоматологія дитячого віку - вроджені вади розвитку ЩЛД у дітей»; «Розсіяний склероз»; «Біотинідазна недостатність»; «Карієс тимчасових зубів»; Нутритивна підтримка при онкологічних захворюваннях у дітей»; «Радіонуклідна терапія при раку щитоподібної залози»; «Акубаротравма. Мінно-вибухові травми»; «Вроджений пілоростеноз, та вроджена непрохідність шлунку у дітей»; «Екстрена контрацепція»; «Глутарова та ізовалеріанова ацидурия»; «Порушення окислення жирних кислот»; «Лейциноз»; «Кахексія»; «Пульпіти у дітей»; - за ключовими словами: Class III malocclusion, facial orthopedics, mandibular prognathism, true progeny, false progeny, cleft lip and palate with maxillary retrusion, maxillary protraction Delaire mask, open bite, deep bite, overbite, clockwise rotation, counter-clockwise rotation, hyperdivergent type, hypodivergent type, horizontal type of the mandibular growth, vertical type of the mandibular growth, maxillary deficiency, curve of Spee, extrusion, intrusion, orthognathic surgery; 			

- щодо використання ТРОХХ (тековірімат) та інших лікарських засобів, призначених для лікування віспи мавп;
- щодо застосування канабіноїдів в різних країнах;
- в чинних галузевих стандартах медичної допомоги, затверджених наказами МОЗ України, щодо:
 - щодо лікарських засобів (препаратів крові) та компонентів крові;
 - щодо лікарських засобів ксиліт, сорбітол;
 - щодо лікування геморою, анальної тріщини;
 - щодо вакуум-аспірації;
 - щодо лікування медулярної карциноми щитовидної залози;
 - щодо використання стовбурових клітин;
 - надання допомоги при укусах отруйними зміями та комахами;
 - надання медичної допомоги при червоному лишая піхви (вагіни);
 - надання допомоги при пролежнях;
 - лікування геморою, анальної тріщини;
 - ампутації;
 - надання допомоги при варикозній хворобі нижніх кінцівок;
 - проведення імплантації зубів;
 - лікарських засобів армадин, тризипин та ренейро;
 - остеохондрозу;
 - протезування та імплантації зубів;
 - лікування розсіяного склерозу;
 - лікарського засобу такролімус;
 - лікарських засобів oxymetazoline, xylometazoline, phenylephrine, tramazoline, naphazoline;
 - лікування нозологічних станів і форм: «Сепсис», «Септицемія неуточнена», «Інтоксикація у дітей», «Кріптогенний сепсис», «Шок», «Септичний шок», «Інфекційно-токсичний шок», «Анафілактичний шок», «Синдром системної запальної відповіді неінфекційного походження з гострою недостатністю органів», «Поліорганна недостатність», «Гостра ниркова недостатність», «Токсичний гепатит», «Набряк легень»;
 - надання стоматологічної допомоги;
 - лікування тиреотоксикозу;
 - тромболітичної профілактики;
 - акушерсько-гінекологічних протоколів;
 - лікарських засобів для лікування та реабілітації поранених військовослужбовців;
 - вакцини Бустрікс Поліо;
 - лікування професійних захворювань;
 - за кодом Класифікатора хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я НК 025:2021: F 80.1.

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).
Підготовка інформації на виконання контрольних наказів (доручень) МОЗ:
Щотижневий звіт до МОЗ України щодо роботи МРГ на виконання 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).
Щоквартальна інформація на виконання листа заступника Секретаря Ради національної безпеки і оборони України О.Соловйова від 30.09.2022 № 2692/32-04/2-22 щодо постійного моніторингу нових підходів у лікуванні віспи мавп, які застосовуються у провідних країнах світу.
Щомісячний звіт на виконання пункту 3 наказу МОЗ України від 21.02.2023 № 349 «Про затвердження Плану діяльності МОЗ України на 2023 рік» та наказу Державного експертного центру МОЗ України від 12.05.2023 № 88.
Щомісячна інформація на виконання листа ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» від 30.12.2022 № 03-09/28/5359/22 щодо побічних дій лікарських засобів метадон та бупренорфін.

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

За результатами рекомендацій Центру затверджено наказів МОЗ:

1. 45 наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів».
2. 12 наказів МОЗ «Про екстрену державну реєстрацію лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що постачаються в Україну на період введення воєнного стану, під зобов'язання»
3. 14 наказів МОЗ «Про державну реєстрацію та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Австралії, Канади, Європейського Союзу»
4. 3 накази МОЗ «Про державну реєстрацію лікарського засобу, який може закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я».
5. Затверджені наказами МОЗ України:
 - 1) Стандарти медичної допомоги «Дентоальвеолярна травма» (наказ МОЗ України від 17 лютого 2023 року № 314).
 - 2) Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги «Рак гортаноглотки» (наказ МОЗ України від 17 лютого 2023 року № 316).
 - 3) Стандарти медичної допомоги «Хвороби твердих тканин зуба, ортопедичне лікування штучними коронками» (наказ МОЗ України від 20 лютого 2023 року № 333).

- 4) Стандарти медичної допомоги «Хронічна запальна демієлінізуюча полірадикулонейропатія» (наказ МОЗ України від 21 лютого 2023 року № 338).
- 5) Стандарти медичної допомоги «Цукровий діабет у дітей» (наказ МОЗ України від 28 лютого 2023 року № 413).
- 6) Стандарти медичної допомоги «Ожиріння у дорослих» (наказ МОЗ України від 3 березня 2023 року № 427).
- 7) Стандарти медичної допомоги «Дистальна оклюзія» (наказ МОЗ України від 03.04.2023 № 620).
- 8) Стандарти медичної допомоги «Хондросаркома, плеоморфна саркома, хордома, гігантоклітинна пухлина кісток» (наказ МОЗ України від 6 квітня 2023 року № 642).
- 9) Стандарти медичної допомоги «Хронічний больовий синдром у дорослих та дітей» (наказ МОЗ України від 6 квітня 2023 року № 643).
- 10) Стандарти медичної допомоги «Профілактика та лікування аліментарного рахіту» (наказ МОЗ України від 17 квітня 2023 року № 730).
- 11) Стандарт медичної допомоги «Сифіліс» (наказ МОЗ України від 18 квітня 2023 року № 743).
- 12) Уніфікований клінічний протокол спеціалізованої медичної допомоги «Жовтяниця новонароджених дітей» (наказ МОЗ України від 27 квітня 2023 року № 783).
- 13) Стандарти медичної допомоги «Гліобластома» (наказ МОЗ України від 16 травня 2023 року № 903).
- 14) 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).
- 15) Стандарти медичної допомоги «Запальні захворювання органів малого таза» (наказ МОЗ України від 18 травня 2023 року № 928).
- 16) Стандарт медичної допомоги «Глаукома» (наказ МОЗ України від 26 травня 2023 року № 959).
- 17) Стандарт медичної допомоги «Профілактика інфекційних ускладнень бойових поранень антибактеріальними лікарськими засобами на догоспітальному етапі» (наказ МОЗ України від 1 червня 2023 року № 1004).
- 18) Уніфікований клінічний протокол первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Злоякісна меланома шкіри» (наказ МОЗ України від 9 червня 2023 року № 1064).
- 19) Стандарт медичної допомоги «Невогнепальні переломи нижньої щелепи (виросткового відростка, гілки, кута, тіла та симфізу)» (наказ МОЗ України від 16 червня 2023 року № 1096).
- 20) Стандарт медичної допомоги «Діагностика та лікування синдрому Гійєна-Барре» (наказ МОЗ України від 21 червня 2023 року № 1130).
- 21) Стандарт медичної допомоги «Рак передміхурової залози» (наказ МОЗ України від 22 червня 2023 року № 1141).

- 22) Стандарт медичної допомоги «Саркома Юїнга, примітивна нейроектодермальна пухлина» (наказ МОЗ України від 22 червня 2023 року № 1142).
 - 23) Стандарт медичної допомоги «Бронхіоліти у дітей» (наказ МОЗ України від 26 червня 2023 року № 1158).
 - 24) Стандарт медичної допомоги «Когнітивні та психологічні розлади після інсульту» (наказ МОЗ України від 27 червня 2023 року № 1163).
 - 25) Стандарт медичної допомоги «Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба у дітей» (наказ МОЗ України від 29 червня 2023 року № 1179).
 - 26) Уніфікований клінічний протокол первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Хронічний панкреатит» (наказ МОЗ України від 4 липня 2023 року № 1204).
 - 27) Стандарт медичної допомоги «Вроджений гіпотиреоз» (наказ МОЗ України від 11 липня 2023 року № 1259).
6. Методичні рекомендації «Дослідження *in vitro* взаємодії лікарських засобів, опосередкованої ізоферментами цитохрому р450»;
 7. Методичні рекомендації «Особливості проведення клінічних досліджень лікарських засобів для лікування хвороби Паркінсона», ЕМА/СНМР/330418/2012 Rev.
 8. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-2023 «Лікарські засоби. Доказ біоеквівалентності за процедурою біовейвер на підставі біофармацевтичної системи класифікації
 9. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.3:2023 «Лікарські засоби. Виявлення репродуктивної токсичності лікарських засобів для медичного застосування» (наказ МОЗ України від 18.12.2023 року №2134).
 10. Перелік лікарських засобів, які відпускаються без рецепта з аптек та їх структурних підрозділів, проекту наказу МОЗ України «Про внесення змін до Переліку лікарських засобів, які відпускаються без рецепта з аптек та їх структурних підрозділів»;
 11. Проект методичних рекомендацій «Особливості проведення клінічних досліджень лікарських засобів для лікування нетримання сечі», СРМР/ЕWP/18/01/ Rev. 1;
 12. Проект методичних рекомендацій «Оцінка рівноважної розчинності для класифікації діючої речовини за біофармацевтичною системою класифікації».
 13. 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);
 14. 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) – затверджений (дію наказу призупинено до 01.03.2024);
 15. Проект наказу МОЗ України «Про 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.

16. Проект наказу МОЗ України «Про внесення змін до Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією, затвердженого наказом МОЗ України 15 червня 2020 року № 1391, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 липня 2020 р. за № 660/34943.
17. Проект наказу МОЗ України «Про внесення змін до Порядку 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.
18. Проект Настанови «Лікарські засоби. Якість, доклінічні та клінічні аспекти лікарських засобів, які містять генетично модифіковані клітини».
19. Проект нової редакції Настанови «Лікарські засоби. Клінічна оцінка вакцин» на заміну Настанови 42-7.7:2020 «Лікарські засоби. Керівництво щодо клінічної оцінки вакцин».
20. Пропозиції щодо 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, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426».
21. Здійснений аналіз відповідності законодавства України щодо здійснення фармаконагляду, а саме інформації в Порядку здійснення фармаконагляду (наказ 898), Настанови щодо належних практик фармаконагляду (Наказ 620), Закону України про лікарські засоби (2022) та зазначених НПА ЄС, надані коментарі щодо необхідних до впровадження НПА ЄС в Україні, а також щодо питань, що впроваджені в Україні частково. Опрацьовані НПА ЄС, що стосуються здійснення фармаконагляду, а саме:
 - Commission Implementing Regulation (EU) No 198/2013 of 7 March 2013 on the selection of a symbol for the purpose of identifying medicinal products for human use that are subject to additional monitoring Text with EEA relevance
 - Commission Implementing Regulation (EU) No 520/2012 of 19 June 2012 on the performance of pharmacovigilance activities provided for in Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council and Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council Text with EEA relevance

- Commission Regulation (EC) No 540/95 of 10 March 1995 laying down the arrangements for reporting suspected unexpected adverse reactions which are not serious, whether arising in the Community or in a third country, to medicinal products for human or veterinary use authorized in accordance with the provisions of Council Regulation (EEC) No 2309/93

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

1. Міжнародна конференція «European QA Conference» (виступ Мальцевої Я.В. з доповіддю) Mainz, Germany (19-21.04.2023).
2. 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);
3. 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);
4. Онлайн нарада з питань євроінтеграції за участю представників Європейської Бізнес Асоціації та Центру (22.09.2023, 26.09.2023);
5. Онлайн тренінгу ЕМА з клінічних випробувань, фармаконагляду та дефіциту (поглиблений рівень) в рамках Інструменту передвступної допомоги на вступ до ЄС (IPA II). (Instrument for Pre-accession Assistance (IPA) advanced EMA training on Clinical Trials, Pharmacovigilance and Shortages 16 and 17 November 2023 – EMA – Amsterdam);
6. Онлайн навчання та участь у онлайн сесіях, організованих проектом SAFEMed та науковцями Редбаунд університету (Radboud University).
7. Онлайн-воркшоп 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
8. 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 та підтримки у питаннях-верифікації методики розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, 28.02.2023, 28.03.2023, 16.05.2023.
9. Онлайн-зустріч НТАі з підготовки конференції у 2024, 18.04.2023
10. Онлайн-навчальній програмі з оцінки медичних технологій (ОМТ) для виконавців, користувачів та тренерів з ОМТ в Україні, організованому МОЗ України за підтримки проекту USAID\SAFEMed 30.05.2023, 01.06.2023, 13.06.2023, 15.06.2023
11. Програма 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.
12. Ukraine Recovery Conference, м. Лондон, Велика Британія, 22.06.2023.
 13. Онлайн участь у воркшопі NICE «HARMONY», 28.06.2023.
 14. Онлайн участь у конгресі ІНАНТА на тему: «Innovating practice in HTA», 28.06.2023, 29.06.2023.
 15. Онлайн-зустріч з представниками Європейської Комісії на тему «EU HTA Regulations», 05.07.2023.
 16. Онлайн-зустріч з ВООЗ щодо кейс-дослідження про впровадження ОМТ в Україні, 06.07.2023.
 17. ICMRA 4-й регуляторний онлайн форум, щодо дефіциту ліків, 03.08.2023.
 18. Онлайн зустріч з представниками Національного інституту охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги Великої Британії (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) щодо коментарів до оновленого проєкту Настанови з державної ОМТ для лікарських засобів.
 19. Барселонський курс ВООЗ з фінансування охорони здоров'я для універсального охоплення послугами охорони здоров'я, 30.08-03.09.2023.
 20. Участь у онлайн сесіях з представниками Національного інституту охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги Великої Британії (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) у рамках програми тренінгів “Knowledge transfer and capability building programme on institutionalisation and governance of HTA for the Ministry of Health, Ukraine (part 2): 12.09.23, 19.09.23 та 22.09.23.
 21. Участь у онлайн сесії 4 на тему «HTA structured decision-making framework» з представниками Національного інституту охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги Великої Британії (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) у рамках програми тренінгів “Knowledge transfer and capability building programme on institutionalisation and governance of HTA for the Ministry of Health, Ukraine (part 2)”, 05.10.2023.
 22. Участь у онлайн сесії 5 на тему «Budget impact considerations and resource impact assessments; National and local formularies: the UK experience» з представниками Національного інституту охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги Великої Британії (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) у рамках програми тренінгів “Knowledge transfer and capability building programme on institutionalisation and governance of HTA for the Ministry of Health, Ukraine (part 2)”, 06.10.2023.
 23. Участь у онлайн сесії 6 засіданні Експертного комітету Національного інституту охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги Великої Британії (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) (Technology appraisal committee C) на тему: “Ivosidenib for treating advanced cholangiocarcinoma with an IDH1 mutation after at least 1 therapy [ID6164]”, 10.10.2023.

24. Участь у онлайн зустрічі щодо пілотного проєкту програмної платформи для систематичного огляду літератури Nested Knowledge, 05.10.2023.
25. Участь в онлайн зустрічі за результатами засідання Експертного комітету Національного інституту охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги Великої Британії (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) (NICE HTA committee meeting debrief), 16.10.2023.
26. Участь у нараді із проєктом SAFEMed USAID, 17.10.2023.
27. Онлайн-участь у 2nd edition of the Real World Evidence (RWE) Master Class, 07.11.2023, 08.11.2023
28. Участь у конференції «ISPOR Європа 2023: Економіка здоров'я та дослідження результатів лікування (HEOR) як сполучна ланка між політикою та наукою», що відбулася у м. Копенгаген, Данія, 12.11.2023-15.11.2023.
29. Семінар з передачі результатів практичних прикладів ОМТ у міжнародному проєкті НТх “Наступна генерація у оцінці медичних технологій”, м.Софія, Болгарія, 22.11.2023 - 25.11.2023.
30. Участь у експертному тренінгу з оцінки медичних технологій на тему «Тарифікація медичних послуг», 06.12.2023, 19.12.2023.
31. Четвертий регуляторний форум ICMRA, 03.08.2023 (онлайн).
32. Семінар із впровадження настанов ВООЗ щодо системи управління якістю (СУЯ), 08-11.08.2023, м. Бангкок, Таїланд.
33. Участь у Барселонському курсі Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) з фінансування охорони здоров'я для універсального охоплення послугами охорони здоров'я (УНС), 31.08.2023 – 02.09.2023, Буковель, Україна.
34. Конференція щодо лікарських засобів передової терапії «Advanced Therapies Europe», 5-7.09.2023, м. Ешторіл, Португалія.
35. Тренінг Моніторингового центру ВООЗ в м. Уппсала, 04-21.09.2023 (онлайн).
36. Участь у ряді зустрічей з компетентними органами Європейського Союзу (Європейська Комісія, Європейська Агенція з лікарських засобів, тощо) для обговорення питань імплементації актів права ЄС у сфері фармацевтичного регулювання в Україні, 13-15.09.2023, м. Брюссель (Королівство Бельгія), м. Амстердам (Королівство Нідерландів).
37. Зустріч Голів Агенцій з лікарських засобів, 18-20.09.2023, м. Сантьяго де Компостела, Королівство Іспанія.
38. Спільна нарада ВООЗ та Центру моніторингу в м. Уппсала: Цінність соціальних мереж та інших онлайн-публікацій для фармаконагляду, 20.09.2023 (онлайн).
39. Міжнародна конференція щодо досліджень біодоступності та біоеквівалентності BioBridges 2023, 21-22.09.2023 року, м. Прага, Чехія
40. Програма передачі знань та нарощення потенціалу з питань інституціоналізації та управління ОМТ для МОЗ України (частина 2, Україна), сесія 3 – «Процес ОМТ: запрошення взяти участь, етапи

- оцінки, участь зацікавлених сторін у кожному з етапів, прозорість процесу», 22.09.2023 (онлайн).
41. Саміт та Пленарне засідання ICMRA 2023 року, 13-17.11.2023, м. Мельбурн, Австралія.
 42. Помилки при застосуванні препарату та MedDRA – вебінар Центру моніторингу в м. Уппсала 16.11.2023, онлайн.
 43. Тренінг ЕМА з клінічних випробувань, фармаконагляду та дефіциту (поглиблений рівень) в рамках Інструменту передвступної допомоги (IPA) 16-17.11.2023, м. Амстердам, Нідерланди, онлайн.
 44. Участь в оцінці національної регуляторної системи Малайзії за методологією Всесвітньої організації охорони здоров'я 19-24.11.2023, м. Куала Лумпур, Малайзія.
 45. Зустріч з представниками компанії SANA Holdings LLC 21-23.11.2023, м. Маямі, штат Флорида, Сполучені Штати Америки.
 46. Семінар з передачі результатів практичних прикладів ОМТ у міжнародному проєкті НТх «Наступна генерація у оцінці медичних технологій», 23-24.11.2023, м. Софія, Болгарія .
 47. Круглий стіл: «Еволюція системи державного регулювання цін на лікарські засоби» 28.11.2023, гібридний формат, Київ, Україна.
 48. Помилки при застосуванні препарату та MedDRA – вебінар Центру моніторингу в м. Уппсала. Сесія 2: Вступ до помилок пов'язаних з застосуванням лікарських засобів 30.11.2023, онлайн.
 49. Семінар з питань якості лікарських засобів в Україні в рамках інструменту зовнішньої допомоги, що надається Європейською Комісією 7-8.12.2023, онлайн.
 50. Ювілейний міжнародний медичний форум «Медицина України та світу: основи, реалії та стратегічні перспективи» 13-15.12.2023, Львів, Україна
 51. Зустріч з керівництвом Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів Польщі 17-19.12.2023, м. Варшава, Польща.
 52. Узгоджувальна нарада щодо відповідності законодавства України Директиві 2010/63/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 22 вересня 2010 року «Про захист тварин, що використовуються в наукових цілях» (Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific).

Відділ прес-служби та євроінтеграції

Види робіт	2022	2023	% до поперед.
Здійснено переклад матеріалів міжнародної законодавчої, нормативної бази у галузі лікарських засобів та інших матеріалів, що входять до сфери діяльності Центру	123	195	158,5
Подано листів з інформацією про заходи за участі міжнародних партнерів, до яких залучаються співробітники Державного	19	43	226,3

експертного центру МОЗ України, на виконання доручення Міністра охорони здоров'я України № ДМ/13/6-21 від 11.03.2021			
Здійснено супровід заходів за участі міжнародних партнерів (зустрічі, семінари, конференції), усний переклад	31	23	74,2
Здійснено письмовий переклад з/на англ/укр. мову листів, відповідей на запити	89	129	144,9

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, ПУБЛІКАЦІЇ ТОЩО

Відділ прес-служби та євроінтеграції

Види робіт	2022	2023	% до поперед.
Висвітлено інформації на власних каналах комунікації (офіційний веб-сайт, Фейсбук-сторінка, LinkedIn-сторінка, YouTube-канал, Телеграм): новини, оголошення для заявників, підсумки НЕР/НТР, інформація про навчальні заходи та ін.): <ul style="list-style-type: none"> - офіційний сайт – 138 публікацій - Фейсбук-сторінка – 396 публікацій - LinkedIn-сторінка – 28 публікації YouTube-канал – 8 відео	429	570	132,9
Опубліковано матеріалів в ЗМІ щодо діяльності Центру, керівництва	20	56	280,0
Підтримано комунікаційних кампаній МОЗ України Всеукраїнська програма 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, 500 днів війни в охороні здоров'я, День медичного працівника, День незалежності України, Всеукраїнський день серця, Всесвітній день боротьби з інсультом, Всесвітній день боротьби з діабетом, Всесвітній тиждень протидії антибіотирезистентності, День пам'яті жертв Голодомору, Всеукраїнська соціальна акція «16 днів проти насильства», Всесвітній день протидії ВІЛ/СНІД	-	16	-

Підготовлено інформаційних розсилок для співробітників (повідомлення, звернення та листи керівництва, привітання з професійними святами)	59	67	113,6
Розроблено, проведено підтримано соціальних ініціатив серед співробітників Центру: Благодійний збір коштів на тепловізор, ліки для воїнів, челендж добрих звичок до Дня здоров'я, флешмоб «Орнамент перемоги», фотосесія з нагоди Дня вишиванки, фотосесія з нагоди Дня державного прапора України; благодійний збір коштів на зарядну станцію для воїнів, радіодиктант національної єдності, благодійний збір коштів на генератор, засоби обігріву та зв'язку для захисників	15	12	80,0
Підготовлено презентацій керівництва для участі у галузевих заходах <ul style="list-style-type: none"> - Про діяльність Центру у рамках робочої поїздки до Луганського державного медичного університету - за результатами міжнародного відрядження до Великобританії (Лондон) - Погляд на процес передачі функціоналу ДЕЦ до УМА Про діяльність ДЕЦ в рамках участі у конференції з міжнародною участю «Різдвяні читання» (м.Львів)	2	4	200,0
Підготовлено тез текстів публічних виступів/привітань	2	15	750,0
Створено та опубліковано відеороликів про діяльність Центру на Youtube	1	8	800,0
Взято участь в організації та проведенні заходів із запрошенням ЗМІ та представників фармгалузі: <ul style="list-style-type: none"> - Фармацевтичний форум «Фарм@погляд на пацієнта» - Форум «Клінічні випробування в Україні: європейська інтеграція» - Форум «ФармЕксперт2023» Конференція з міжнародною участю у м. Львів «Різдвяні читання»	1	4	400,0
Підготовлено та розіслано дайджестів новин ДЕЦ (з метою покращення якості комунікацій)	-	6	-
Проведено соціопитування зацікавлених сторін на тему «Якість публічних комунікацій ДЕЦ»	-	1	-

Створено новий канал комунікації – LinkedIn-сторінку Центру (діє з 21 вересня 2023р.)	-	1	-
Відкрито нову підрубрику на офіційному сайті Центру «Міжнародна діяльність»	-	1	-

Статті, публікації, тези

1. Підготовка тез та постерних презентацій на ISPOR Europe 2023:
 - "Knowledge Transfer and Capability Building Program on Institutionalization and Governance of HTA Ukraine: Results and Future Perspectives";
 - ISPOR Europe 2023 "Review and Analysis of Economic Model Characteristics According to Published HTA Conclusions in Ukraine".
2. Підготовка публікації 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».
3. Підготовка та публікація інтерв'ю для Аптеки щодо спільного з NICE круглого столу з питань ОМТ «1st Joint Roundtable on Health Technology Assessment Between Ukraine and the UK».
4. Підготовка статті «Безперервність клінічних випробувань: перспективи та рекомендації Державного експертного центру МОЗ України», що була опублікована в цифровому журналі DIA (Drug Information Association – Асоціація з інформації про лікарські засоби, США) у серії вебінарів DIA, які були присвячені темі клінічних випробувань.

Видавнича діяльність:

Види робіт	2022	2023	% до поперед.
Отримано тираж №№ 1, 2, 3, 4, 5 за 2023 р., та буде отримано тираж № 6 за 2023 р. «Фармацевтичного журналу» на початку 2024 р.	6	6	100,0
Відправлено пакет електронних матеріалів по №№ 1, 2, 3, 4, 5 за 2023 р., та буде відправлено по № 6 за 2023 р. «ФЖ» до Національної наукової бібліотеки ім. Вернадського на початку 2024 р.	6	6	100,0
Відправлено №№ 1, 2, 3, 4, 5 за 2023 р., та буде відправлено № 6 за 2023 р. «ФЖ» за Обов'язковим розсилком на початку 2024 р.	6	6	100,0
Отримано від авторів матеріали по 59 нових статтях, та проведена їх відповідна реєстрація.	58	59	101,7
Здійснено аналіз статей по встановленню відповідності даних статей вимогам «ФЖ», наукового контенту, логічності викладення матеріалу, включаючи анотації українською та англійською мовами для №№ 1, 2, 3, 4, 5 та 6 «ФЖ» за 2023 р.	58	59	101,7
Надано методичну допомогу авторам щодо відповідності отриманих для публікації статей,	58	59	101,7

та приведено їх до відповідних вимог до викладення матеріалу для журналу № 1, 2, 3, 4, 5 та 6 «ФЖ» за 2023 р.			
Виконано розподіл статей для рецензування по №№ 1, 2, 3, 4, 5 та 6 «ФЖ» за 2023 р., та проведена відповідна робота з рецензентами та авторами на виконання зауважень рецензентів.	58	59	101,7
Виконано роботу по підготовці матеріалів по статтям №№1, 2, 3, 4, 5 та 6 за 2023 р. «ФЖ».	6	6	100,0
Підготовлено узагальнену інформацію щодо рецензій та дат надходження, та здійснено подання до друку № 1, 2, 3, 4, 5 та 6 «ФЖ» за 2023 р.	6	6	100,0
Перевірено статті для №№ 1, 2, 3, 4, 5 та 6 «ФЖ» за 2023 р. на антиплагіат.	6	6	100,0
Сформовано пакети матеріалів для верстки (зміст, матеріали статей та анотацій) №№ 1, 2, 3, 4, 5 та 6 «ФЖ» 2023 р.	6	6	100,0
Опрацьовано по №№ 1, 2, 3, 4, 5 та буде опрацьовано по № 6 за 2023 р. «ФЖ» верстки журналів та надано дозвіл на друк.	6	6	100,0
Оформлено Відомості про зміст №№ 1, 2, 3, 4, 5 та № 6 «ФЖ» за 2023 р. (Додаток до Порядку організації діяльності Фармацевтичного журналу з зазначенням результатів перевірки на антиплагіат та внутрішніх рецензій).	6	6	100,0
Оновлено по №№ 1, 2, 3, 4, 5 та буде оновлено на початку 2024 р. по № 6 «ФЖ» за 2023 р. електронні реєстри авторів статей.	6	6	100,0

Внутрішньо редакційна робота

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

2. Підготовлено загальні файли по №№ 1, 2, 3, 4, 5, та буде підготовлено по № 6 за 2023 р. в форматі Word з усіма вимогами для наповнення архіву сайту «ФЖ» на початку 2024 р. Відправлено та буде відправлено їх та відповідні матеріали в форматі PDF електронною поштою у відділ програмного забезпечення до В. В. Анісімова та Головному редактору. Необхідні матеріали по №№ 1, 2, 3, 4, 5 за 2023 р. викладено, а по № 6 за 2023 р. буде викладено на сайті «ФЖ» на початку 2024 р.

3. Підготовлено та буде підготовлено електронні матеріали за вимогами бібліотеки ім. В. І. Вернадського по журналам №№ 1, 2, 3, 4, 5 та № 6 за 2023 р. на початку 2024 р. А також підготовлено та буде підготовлено текстові файли (.txt) зі змістом українською та англійською мовами. Переслано та буде переслано всі відповідні PDF-файли (постатейно і загальний, обкладинка,

зміст та вихідні дані) та текстові файли (.txt) до вищезазначеної бібліотеки на початку 2024 р.

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

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

6. Проводиться науково-організаційне керівництво редакційно-видавничої групи і співпраця з департаментом інформаційного забезпечення, а саме: інструктування і передача діловодства новому співробітнику, проведення інвентаризації, перевірка наявності примірників журналу в редакції, формування номенклатури по діловодству, уточнення повноти архіву на веб-сайті Фармацевтичного журналу <https://pharmj.org.ua>, формування змісту статей випуску журналу №№ 1, 2, 3, 4, 5 та № 6 за 2023 р. 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](https://www.iciweb.org/) за 2023 р., організація формування контенту випусків журналу для розміщення на сайті, підготовлено і внесені доповнення членів редколегії з Польщі та уточнення вітчизняних членів в Розділі «Редколегія»/ «Editorial Board» до підрозділу в укр. та англ. варіантах <https://pharmj.org.ua/index.php/journal/aims-and-scope>, уточнено зміни до 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, формування документів у папки відповідно до номенклатури, організація і відбір пропозицій щодо видавництва журналу - всього 128 заходів.

7. Прийнято участь у складанні плану підготовки наукових і науково-практичних публікацій Фармацевтичного журналу на №№ 1, 2, 3, 4, 5 та № 6 за 2023 р., робота з науковими колективами щодо підготовки публікацій, уточнення метаданих статей у випуску №№ 1, 2, 3, 4, 5 та буде уточнено у випуску № 6 за 2023 р. в базі DOAJ –Directory of Open Access Journals і міжнародній базі Index Copernicus.

8. Взято участь в уточненні річного графіку надання матеріалів до журналу керівниками структурних підрозділів ДП «ДЕЦ МОЗ України», уточнення даних на веб-сайті журналу в системі Open J. System в розділах «Архів 1959-2023» та організація співпраці щодо уточнення реєстрації журналу в системах Scopus і [WoS](https://www.wos.org/).

9. Продовжено роботу з Національним університетом охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, Національним фармацевтичним університетом, Національним медичним університетом ім. О. Богомольця, Вінницьким національним медичним університетом ім. М. І. Пирогова, Українською військово-медичною академією, Запорізьким медико-фармацевтичним університетом щодо наповнення статей та уточнення юридичних адрес, 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, організаторів науково-практичних конференцій та інших керівників закладів охорони здоров'я, громадських організацій, авторів, провідних вчених України і близького зарубіжжя, щодо підготовки статей для випуску журналу – 121 захід.

10. Зроблено 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 «Про нас», «Для авторів», доведення правил в е-варіанті до потенційних авторів статей, перевірка на антиплагиат статей журналу №№ 1, 2, 3, 4, 5 та № 6 за 2023 р., підготовка листів-нагадувань авторам статей щодо правил написання, підготовка листів до офісу WoS щодо включення журналу та відповідності правил для авторів до норм Scopus and WoS.

11. Проведено перемовини щодо можливості закупівлі ДЕЦ послуг з верстки та друку «Фармацевтичного журналу» № 1–6 на 2024 р. Для підготовки 3 комерційних пропозицій було підготовлено та розіслано електронні листи до 12 друкарень. Отримано 3 відмови. З чотирма друкарнями велася активна переписка, в результаті якої були надані 3 цінові пропозиції. П'ять друкарень не надали жодної відповіді.

12. Підготовлено та запущено в СЕДі службову записку на проведення закупівлі послуг з верстки та друку поліграфічної продукції на 2024 р. разом з 4 додатками до неї (включно – проєкт Договору з друкарнею). Службова позитивно пройшла всі етапи візування та розгляду.

13. Оформлено та подано на візування Договір з друкарнею на 2024 р. Процедура візування, підписання сторонами та реєстрації Договору в ДЕЦ буде завершена на початку 2024 р.

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

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. Організовано та проведено Фармацевтичний форум «Фарма@Фокус на пацієнта» 26.04.2023. К-ть учасників (200).
 7. 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).
 8. 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).
 9. Організовано та проведено семінар «ОМТ - інструмент оцінки цінності медичної технології» 07.06.2023. К-ть учасників (6).
 10. 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).
 11. Організовано та проведено семінар «Цільовий аудит системи фармаконагляду заявників» 26.06.2023. К-ть учасників (25)
 12. 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.
13. У співпраці з департаментом фармаконагляду організовано та проведено семінар «Інформація з безпеки застосування лікарських засобів, що відповідає сучасним науковим знанням: моніторинг, менеджмент, комунікація» 03.07.2023. К-ть учасників (16).
 14. У співпраці з департаментом експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань організовано та проведено семінари «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань» / «Good Clinical Practice (GCP). Clinical trials regulation» 23.08.2023, к-ть учасників (60), 27.09.2023, к-ть учасників (71), 27.10.2023, к-ть учасників (34), 24.11.2023, к-ть учасників (43), 19.12.2023, к-ть учасників (22).
 15. У співпраці з управлінням експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності організовано та проведено семінар «Детально про дослідження біоеквівалентності. Біовейвер на підставі біофармацевтичної системи класифікації» 12.09.2023, к-ть учасників (30), 04.10.2023, к-ть учасників (30), 08.11.2023, к-ть учасників (20).
 16. У співпраці з управлінням експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності організовано та проведено семінар «Детально про дослідження біоеквівалентності. Порівняльні фармакокінетичні дослідження» 06.12.2023, к-ть учасників (27).
 17. У співпраці з департаментом фармаконагляду організовано та проведено семінар «Найпоширеніші невідповідності виявлені під час проведення аудиту системи фармаконагляду заявників. Приклад розробки Плану коригувальних та запобіжних заходів» 20.09.2023, к-ть учасників (36), 07.11.2023, к-ть учасників (21).
 18. У співпраці з управлінням інформаційних технологій розроблено веб-сторінку заходів безперервного професійного розвитку та зареєстровано у тестовому центрі МОЗ України захід БПР «Актуальні питання фармаконагляду», відбувається набір учасників.
 19. У співпраці з департаментом фармаконагляду організовано та проведено семінар «Регулярно оновлюванні звіти з безпеки, структура та правила подання РОЗБ. Результати оцінки РОЗБ» 23.10.2023, к-ть учасників (22).
 20. У співпраці з департаментом експертизи реєстраційних матеріалів та відділом експертизи препаратів крові та вакцин проведено семінар «Внесення змін з безпеки в матеріали реєстраційного розвитку та результатами фармаконагляду» 13.11.2023, к-ть учасників (26).
 21. У співпраці з департаментом фармаконагляду організовано та проведено семінар «Найпоширеніші невідповідності виявлені під час проведення аудиту системи фармаконагляду заявників. Приклад розробки Плану коригувальних та запобіжних заходів» 20.09.2023, к-ть учасників (36).
 22. У співпраці з департаментом оцінки медичних технологій та раціональної фармакотерапії організовано та проведено семінар «ОМТ – інструмент оцінки цінності медичної технології» 25.10.2023, к-ть учасників (8), 08.12.2023, к-ть учасників (10).

23. Організовано та проведено захід з безперервного професійного розвитку для медичних і фармацевтичних працівників «Актуальні питання фармаконагляду» 31.10.2023, к-ть (9), 22.11.2023 (4).
24. У співпраці з департаментом координації експертних матеріалів організовано та проведено семінар «Життєвий цикл реєстраційних матеріалів на лікарські засоби: проблемні аспекти та проблеми їх вирішення» 17.10.2023, к-ть (31); 21.11.2023, к-ть (31).
25. У співпраці з департаментом експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань організовано та проведено виїзний семінар-тренінг «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань» / «Good Clinical Practice (GCP). Clinical trials regulation», м. Львів в рамках Міжнародного медичного форуму «Різдвяні читання» 14.12.2023, к-ть (25).
26. Організовано та проведено форум «ФармЕксперт 2023. Орган державного контролю у фармацевтичній галузі — початок великого шляху» 30.11.2023. К-ть учасників (200).

Х. ПІДТРИМКА СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ (СУЯ)

1. 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.
2. Участь у онлайн-консультаціях з експертами ВООЗ - пре-бенчмаркінг регуляторної системи обігу лікарських засобів України (17-19 липня 2023).
3. Підготовка інформації згідно запитів ВООЗ в межах статутних обов'язків Центру до пре-бенчмаркінгу ВООЗ (17-19 липня 2023).
4. Участь у Семінарі із впровадження настанов ВООЗ щодо системи управління якістю, 08-11.08.2023, м. Бангкок, Таїланд
5. 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.
6. 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.
7. Підготовлений Звіт про управління Державного експертного центру МОЗ України за 2022 рік.
8. Збір та узагальнення інформації для підготовки Стратегічного плану Центру на 2024-2026 рр.
9. Опрацювання документації системи управління якістю Центру на предмет необхідних планових оновлень.
10. Опрацювання та погодження проєктів стандартних операційних процедур структурних підрозділів Центру.

11. Методологічна підтримка структурних підрозділів Центру з питань системи управління якістю.
12. Методологічна підтримка розробки системи безперервного професійного розвитку в Центрі.
13. Опрацювання пропозицій Європейської комісії щодо можливостей співпраці, а також Європейського агентства з лікарських засобів (EMA) щодо участі співробітників Центру у навчальних заходах EMA.
14. 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").
15. Вивчення досвіду функціонування Агенцій з лікарських засобів у країнах ЄС та в світі.
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.
18. Відділом прес-служби та європейської інтеграції проведено опитування «Якість публічних комунікацій». Проаналізований зворотній зв'язок та підготовлений відповідний звіт.

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, висновків щодо відтворюваності методів контролю та висновків щодо апробації методик аналізу; відсутність скарг – протягом 2023 року виконані.
2. Протягом 2023 року 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).
3. Для забезпечення відповідності кваліфікації, освіти та компетентності персоналу виконувати покладені на нього завдання проведено внутрішнє навчання згідно попередньо затвердженого плану та заплановано зовнішнє навчання на наступний квартал.
4. Проведено 24 внутрішніх аудити згідно попередньо затвердженого плану. Оформлені відповідні звіти встановленої форми.
5. Актуалізація СОП здійснена для 26 шт. згідно встановленої періодичності.

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів

Види робіт	2022	2023	%
Зміни до СОП (кількість СОП)	2	2	100,0
Нова СОП	-	-	-
Внутрішньолабораторні порівняння	2	-	-
Внутрішній аудит	1	4	400,0
Зовнішній аудит	3	3	100,0
Уповноваження на проведення випробування	1	2	200,0
Навчання (кількість тем)	4	23	575,0
Кваліфікація обладнання	22	63	286,4
Перегляд СОП	249	249	100,0

Другий рік поспіль Лабораторія, як Національна контрольна лабораторія (НКЛ), за направленням Держлікслужби України проводить експертизу зведеного протоколу партії вакцини згідно СОП-7.1-07/2023 Порядок проведення випуску партії вакцини.

ХІ. УЧАСТЬ У ЗАСІДАННЯХ КОМІСІЙ, РОБОЧИХ ГРУП, НАРАД ЦЕНТРУ, РОБОЧИХ ЗУСТРІЧЕЙ З ФАРМСПІЛЬНОЮ

Назва засідання	2022 Кількість засідань	2023 Кількість засідань	2022 Кількість витягів	2023 Кількість витягів
НЕР	24	22	489	449
НТР	40	42	8579	10351
НЕР/cov-19	9	3	9	3
НТР/cov-19	32	8	55	8
Інші	2	2	-	-
Всього	107	77	9132	10811

1. 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);
2. 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);
3. Онлайн-зустріч з локальними етичними комісіями, залученими до проведення КВ ЛЗ (28.03.2023);
4. 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);
5. Онлайн-зустріч з питань євроінтеграції за участю представників Європейської Бізнес Асоціації та Центру (22.09.2023, 26.09.2023);

6. Щорічний аналітичний форум «Фармапогляд», 16.02.2023
7. Публічний діалог «Надання допомоги орфанним пацієнтам під час війни в Україні», м.Київ, 28.02.2023
8. Зустріч з представниками 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
9. Фармацевтичний форум «Клінічні випробування в Україні. Європейська інтеграція», 29.06.2023.
10. Конференція «Фармбюджет 2024», 13.09.2023
11. Онлайн круглий стіл щодо клінічних досліджень в Україні з ЛНМУ ім.Данила Галицького та В.Максимовичем, 18.10.2023
12. Круглий стіл «Еволюція системи державного регулювання цін на лікарські засоби», 28.11.2023.
13. На виконання наказу МОЗ України від 08.10.2019 №2022 «Про затвердження Положення про Постійну робочу групу МОЗ України з питань профільного супроводу закупівель», участь в засіданнях ПРГ МОЗ – 14;
14. На виконання наказу МОЗ України від 08.06.2022 №980 «Про утворення та затвердження складу робочої групи МОЗ з питань формування Національного переліку основних лікарських засобів» участь у роботі робочої групи та засіданні – 1;
15. 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, 29.09.2023, 03.11.2023 – 6.
16. Участь у робочій онлайн нараді 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).
17. Комісія МОЗ України для оцінки стану надання медичної допомоги пацієнтам та робота у складі комісії про проведення позапланових заходів державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктами господарювання вимог законодавства у сфері господарської діяльності з медичної практики комунальним некомерційним підприємством «Міська багатопрофільна клінічна лікарня матері та дитини ім. Проф. М.Ф.Руднева» Дніпровської міської ради (серпень 2023, Хоромська О., Башкатова Т.).
18. Комісія МОЗ України для оцінки стану надання медичної допомоги пацієнтам та робота у складі комісії про проведення позапланових заходів державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктами господарювання вимог законодавства у сфері господарської діяльності з медичної практики приватним медичним закладом «Адоніс» (вересень 2023, Башкатова Т.).

19. Комісія МОЗ України для перевірки опрацювання зауважень наданих при проведенні позапланових заходів державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктами господарювання вимог законодавства у сфері господарської діяльності з медичної практики комунальним некомерційним підприємством «Міська багатопрофільна клінічна лікарня матері та дитини ім. Проф. М.Ф.Руднева» Дніпровської міської ради (жовтень 2023, Башкатова Т.).

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

Управління правового забезпечення

Види робіт	2022	2023	% до поперед.
Проведено правових аналізів щодо відповідності документів чинному законодавству (за Формою 11Ю).	693	1141	164,6
Розроблено/прийнято участь у розробці проєктів нормативно-правових актів та локальних актів Центру.	147	160	108,8
Проведено правовий аналіз договорів, а саме: 1 договорів (у тому числі додаткових угод) на проведення експертизи матеріалів РД і т.д.; 2 господарських договорів (у тому числі додаткових угод).	952 551	991 367	104,1 66,6
Надано юридичних консультацій представникам Заявників: 1. з питань реєстрації (перереєстрації) ЛЗ 2. з питань порядку укладення договорів з Центром	170 308	83 170	48,8 55,2
Представництво інтересів Центру в судових органах: 1. співробітниками Управління. 2. адвокатом.	7 122	0 88	0,0 72,1
Участь під час проведення слідчих (розшукових) дій.	0	4	-
Підготовлено процесуальних документів: 1. співробітниками Управління. 2. адвокатом	16 47	0 69	0,0 146,8
Участь у підготовці відповідей на доручення Міністерства охорони здоров'я України, звернення громадян, заявників, установ, підприємств та організацій	554	609	109,9

Управління фінансово-економічної роботи

Види робіт	2022	2023	% до поперед.
Послуги на проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби (ЛЗ) було прийнято, підписано та зареєстровано:			
А) Договорів	498	326	65,5
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	169	311	184,0
Послуги щодо проведення державної оцінки медичних технологій щодо лікарських засобів	13	24	184,6
Послуги з платного доступу до бази даних про побічні реакції	22	26	118,2
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:	9	10	111,1
Послуги на проведення розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (спрощена процедура)	40	45	112,5
Послуги на проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на ЛЗ було прийнято, підписано та зареєстровано - договорів	20	22	110,0
Послуги на проведення експертизи матеріалів на клінічні випробування було прийнято, підписано та зареєстровано:			
А) Договорів	54	35	64,8
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	19	26	136,8
Прийнято, підписано та зареєстровано договорів щодо експертизи матеріалів на лікарський засіб, що подається на включення до Державного формуляра	5	3	60,0
Прийнято, підписано та зареєстровано договорів на проведення семінарів	7	123	1757,1
Послуги з лабораторного контролю якості МІБП та ЛЗ на базі Лабораторії з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів було прийнято та підписано:			
А) Договорів	31	32	103,2

Б) Специфікацій	50	152	304,0
В) Актів виконаних робіт (закритих)	42	151	359,5
Проведення аналізу лікарських засобів на базі Лабораторії фармацевтичного аналізу було прийнято та підписано:			
А) Договорів	50	51	102,0
Б) Специфікацій	59	107	181,4
В) Актів виконаних робіт (закритих)	56	110	196,4
Перевірка направлень на оплату вартості (форма ЗА) на наявність діючого договору та довіреностей	15872	22885	144,2
Надання дублікатів документів (оформлено рахунків)	308	341	110,7
Внесення в базу «Фармакорішення» діючих договорів із Замовниками	737	789	107,1

- Проводилась поточна робота з обліку фінансових зобов'язань за договорами оренди, договорів поставки тощо.
- Розроблялись та погоджувались договори із постачальниками.
- Здійснювався облік договорів та контроль за їх виконанням – 227 господарських договорів.
- Здійснювався управлінський облік, контроль за ефективністю використання ресурсів на підприємстві.
- Проводиться постійна робота по самоконтролю - звірки кредиторської заборгованості, внутрішній аудит.
- Проводиться робота по розробці кошторисів на послуги Центру, які зазначені та не були зазначені в діючих тарифах.
- Проводилась робота по підготовці фінансово-бухгалтерської звітності та звітності про виконання фінансового плану за IV квартал 2022 року і 2022 рік та за I, II, III квартали 2023 року.
- Проводилась робота по підготовці змін до фінансового плану на 2023 рік.
- Проводилась робота по підготовці фінансового плану на 2024 рік.
- Проводилось помісячне розподілення фактичних витрат грошових коштів Центру в розрізі центрів фінансової відповідальності.
- Проводилась підготовка та надання на вимогу керівництва аналітичної інформації з витрат грошових коштів за окремими ЦФВ та в розрізі окремих статей бюджету грошових коштів.
- Надавалась інформації бухгалтерії щодо віднесення витрат за оренду приміщень до відповідних підрозділів Центру (засобами програмного продукту MS Excel).
- Проводилось формування заявок на здійснення платежів (та всіх платіжних документів) у відповідності до затвердженого СОП-11-7.5-01-2014-06.

- Здійснювалось складання зведеного Бюджету руху грошових коштів Центру (засобами програмного продукту MS Excel), з метою подальшого перенесення даних до системи БІТ.ФІНАНС.
- Проводилось внесення бюджетів руху грошових коштів до системи «БІТ:ФІНАНС ПРОФ».

Адміністративно-господарське управління

1. Здійснювали технічний супровід проведення науково-технічних рад, нарад, семінарів, навчань, засідань (згідно заявок керівників підрозділів Центру).
2. Забезпечували стаціонарним зв'язком (оформлення рахунків на оплату, актів виконаних робіт, аналіз витрат, вирішення технічних проблем у разі виникнення).
3. Видавали пальне водіям на заправку автомобілів Центру.
4. Здійснювали переміщення по підрозділах центру меблів, оргтехніки та іншого майна за вимогою керівників підрозділів Центру.
5. Забезпечували проведення ремонтних робіт вразі поломки та планові технічні обслуговування автомобілів.
6. Забезпечували належний санітарно-гігієнічний стан приміщень та території Центру.
7. Завершено роботи по ремонту та утепленню горючого 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 WILLO 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 на 2023 рік.
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 проєктно-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 2023 р.

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. Монтаж електромережі та встановлення електролічильників в приміщенні віварію Центру за адресою: м. Київ, вул. А. Цедіка, 14.

32. Підготовлено та проведено тендер на закупівлю робіт по заміні даху та демонтажних роботах по 2-й черзі будівництва.

33. Підготовлено та проведено тендер на закупівлю послуг з інженерно-консультаційних послуг та технічного нагляду за будівництвом 2-ї черги будівництва.

34. Здійснено повірка лічильника води в офісному приміщенні Центру.

35. Проведено профілактичне гідродинамічне прочищення каналізаційних мереж на території Центру.

36. Підготовлено та проведено тендер на закупівлю паперу А-4 для потреб Центру на 2023 рік.

37. Закуплено та змонтовано бойлер в Лабораторії фармацевтичного аналізу.

38. Закуплено папки-справи для підрозділів Центру.

39. Укладено договір та виготовлено пакети з нанесенням логотипу згідно листа МОЗ.
40. Проведено тендер та закуплено автомобіль Тойота для потреб Центру.
41. Проведено тендер та закуплено літні шини для автомобілів Центру.
42. Проведено тендер та укладено договір на послуги СТО по обслуговуванню та ремонту автомобілів Центру.
43. Проведено тендер та укладено договір на послуги мийки для автомобілів Центру.
44. Здали проби стічних вод до лабораторії екологічного нагляду ПрАТ АК «Київводоканал» для проведення аналізів.
45. Підготували документацію, прийняли участь та уклали договір з МОЗ на оренду автомобіля Шкода Суперб.
46. Проведено тендер та укладено договір на постачання активної електричної енергії для забезпечення роботи Центру на 2024 рік.
47. Укладено договір на розподіл та реактивну енергію для забезпечення роботи Центру на 2024 рік.
48. Проведено тендер та укладено договір на забезпечення співробітників Центру бутильованою питною водою на 2024 рік.
49. Укладено договір, виготовлено та змонтовано меблі в каб 413.
50. Проведено тендер, укладено договір та здійснено закупівлю паперу А-4 на 1 квартал 2024р.
51. Проведено тендер, укладено договір та здійснено закупівлю автомобіля Хундай Старіа.
52. Проведено експертизу та складено дефектні акти обладнання, яке підлягає списанню.
53. Укладено договір на постачання квітів для привітання співробітників Центру зі святами на 2024 рік.
54. Укладено договір на вивезення твердих побутових відходів на 2024 рік.
55. Закуплено та встановлено на батареях системи опалення термоголовки для економії теплової енергії.
56. Проведено тендер та укладено договір на постачання молока для співробітників лабораторій Центру на 2024 рік.
57. Укладено договір на технічне обслуговування ліфтів Центру на 2024 рік.
58. Укладено договір, закуплено та видано новорічні подарунки для дітей співробітників Центру.
59. Укладено договір на послуги з обов'язкового страхування цивільно-правової відповідальності власників наземних транспортних засобів.
60. Проведено тендер, укладено договір та здійснено обслуговування та ремонт кондиціонерів в будівлі Міністерства охорони здоров'я України згідно листа МОЗ,
61. Закуплено рідину для омивання скла автомобілів Центру в зимовий період.
62. Проведено тендер закуплено електронний довідник Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification index with DDDs Excel format.
63. Здійснено ремонт фасаду офісної будівлі Центру.
64. Укладено договори та здійснено ремонт та технічне обслуговування пожежних гідрантів та пожежних рукавів будівлі Центру.

65. Укладено договір та виготовлено бланки вкладок реєстраційних посвідчень.
66. Здійснювали ремонт та технічне обслуговування кавомашин Центру.
67. Проведено тендер та укладено договір на надання послуг з харчування учасників семінарів на 2023 рік.
68. Здійснювали транспортне забезпечення відряджень співробітників Центру та співробітників МОЗ згідно листів.
69. 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		Укладено Договори, в закупівлях що відбулися		Економія коштів в закупівлях, що відбулися	
	Кількість	На суму, грн.	Кількість	На суму, грн.	Кількість	На суму, грн.
Відкриті торги	64	115905376,23	50	84156586,49	45	4449213,89
Відкриті торги з публікацією англійською мовою	0	-	0	-	0	-
Переговорні процедури	0	-	0	-	0	-
Спрощені закупівлі	0	-	0	-	0	-
Допорогові закупівлі	404	16740881,72	402	16687510,27	6	41313,45
Прозоро маркет (запит цінних пропозицій)	28	465672,60	18	256 594,08	17	89539,52
Всього за 2023 рік:	496	133111930,55	470	101100690,84	68	4580066,86

Управління кадрового, документального та організаційного забезпечення Відділ кадрів

Види робіт	2022	2023	% до поперед.
Прийнято працівників	25	37	148,0
Переведення (наказів)	89	61	68,5
Звільнено	28	41	146,4
Наказів по особовому складу	805	915	113,7
Розпоряджень на відпустки	1411	2061	146,1
Договорів підряду	438	429	97,9
Довідок про роботу працівникам Центру	87	57	65,5

Листків непрацездатності (підррахування трудового та страхового стажу)	762	811	106,4
Наказів про відрядження	44	79	179,5

1. Здійснюється подвійний облік ведення кадрового адміністрування, а саме: облік в програмі 1С, ВАР corp та програмах Word, Excel, у зв'язку з чим працівниками здійснюється ручне введення та створення документів за різними напрямками.
2. Щоденне звітування з приводу відсутності, хвороби працівників.
3. Щотижнева підготовка звітів по обліковій чисельності працівників, хвороби, відрядженнях.
4. Проведена сумісна робота з підрозділами по розробці нових посадових інструкцій та Положень про Департаменти, Управління, відділи. Внесені зміни та затверджені Директором.
5. Відповідно до статті 13 Закону України «Про організацію трудових відносин в умовах воєнного стану» від 15.03.2022 року № 2136-IX та з метою забезпечення ефективного використання трудових і фінансових ресурсів в умовах воєнного стану призупинено дії трудових договорів з працівниками згідно з затвердженими наказами по підприємству.
6. Постійно проводиться робота по бронюванню військовозобов'язаних працівників. Підготовлені списки направляються на розгляд до МОЗ України та Міністерства оборони України.
7. По мобілізованим працівникам за потреби готуються накази на увільнення від роботи.
8. Підготовка відповідей за запитами сторонніх організацій, надання завірених відділом копій документів, підготовка витягів з наказів, формування довідок.
9. Проводиться актуалізація та оновлення облікових даних працівників.
10. Здійснюється військовий облік військовозобов'язаних в умовах воєнного стану та відповідно до змін законодавства.
11. Проведена звірка особових карток працівників з іногородніми та військкоматами м. Києва, у ході звірки були отримані розпорядження від РТЦК та СП м. Києва. Була проведена робота щодо сповіщення працівників про обов'язковість відвідування військкоматів у вказані в розпорядженнях дати під розпис.
12. Перезаключення договорів цивільно-правового характеру.

Сектор координації роботи консультативно-експертних груп

Назва КЕГ	Реєстрація/Зміни I та II типу						Клінічні випробування					
	Реєстрація			Зміни			Протоколи			С.П.		
	2023	2022	% до попер.	2023	2022	% до попер.	2023	2022	% до попер.	2023	2022	% до попер.
Акушерство. Гінекологія. ЛЗ	19	12	63,2	34	31	91,2	0	1	-	3	5	166,7

Вакцини та імунологічні препарати.	9	6	66,7	14	10	71,4	0	2	-	0	8	-
Гастроентерологія .ЛЗ	22	28	127,3	17	3	17,6	9	7	77,8	23	33	143,5
Дерматовенерологія. ЛЗ	10	10	100,0	4	2	50,0	6	1	16,7	5	10	200,0
Ендокринологія та обмін речовин.ЛЗ	47	23	48,9	19	13	68,4	0	6	-	5	9	180,0
Імуномодулятори та проти-алергічні ЛЗ	15	17	113,3	15	6	40,0	42	43	102,4	130	207	159,2
Кардіологія. Ревматологія. ЛЗ	60	42	70,0	33	7	21,2	5	7	140,0	22	33	150,0
НППЗ	62	45	72,6	14	1	7,1		0	-	26	10	38,5
Неврологія.	20	34	170,0	14	19	135,7	2	10	500,0	43	36	83,7
Психіатрія. ЛЗ	14	22	157,1	12	7	58,3	1	4	400,0	9	48	533,3
Неонатологія. Педіатрія. ЛЗ	37	26	70,3	43	10	23,3	0	5	-	28	22	78,6
Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні ЛЗ	45	23	51,1	44	13	29,5	9	21	233,3	109	109	100,0
Оториноларингологія. ЛЗ	28	18	64,3	8	5	62,5	14	1	7,1	8	10	125,0
Офтальмологія ЛЗ	19	7	36,8	8	3	37,5	10	2	20,0	2	5	250,0
Протимікробні, антигельмінтні та антивірусні ЛЗ	43	57	132,6	35	8	22,9	8	17	212,5	8	29	362,5
Пульмонологія ЛЗ	28	48	171,4	12	5	41,7	27	9	33,3	23	32	139,1
Лікарська токсикологія.	176	89	50,6	32	6	18,8	13	16	123,1	26	18	69,2
Хірургія.	42	23	54,8	40	12	30,0	10	3	30,0	34	40	117,6
Урологія.ЛЗ	19	12	63,2	2	8	400,0	2	3	150,0	7	13	185,7
Фітопрепарати та гомео-патичні ЛЗ	19	6	31,6	0	2	-	0	0	-		0	-
Всього	734	548	74,7	400	171	42,8	158	158	100,0	511	677	132,5

1. Протягом 2023 року співробітниками Сектору було надано понад 500 консультацій для членів КЕГ, проведено освітню роботу із співробітниками консультативно-експертних груп.

2. Загалом прийнято та опрацьовано 1803 висновка спеціалізованої експертизи для підтвердження обсягу виконаних робіт/наданих послуг, наданих членами 20 КЕГ. Зокрема, 158 висновків до протоколів клінічних випробувань, 511 висновків на суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань, 720 висновків щодо реєстрації лікарських засобів та 14 висновків перереєстрації, 400 висновків за процедурою внесення змін (Додаток 1). Експертні роботи проводили 70 фахівців відповідних галузей.

3. Організаційна робота, що була проведена Сектором:

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

3.2. створено нову консультативно-експертну групу (далі – КЕГ) «Лікарські засоби прогресивної терапії», внесено зміни до наказу Державного експертного центру МОЗ України від 21.12.2023 № 246 «Про затвердження

переліку та персонального складу консультативно-експертних груп Державного експертного центру МОЗ України».

3.3 проведено ознайомчі навчання експертів нової КЕГ з роботою Центру. Було започатковано та проведено цикл лекцій серед експертів, ознайомлення з головними завданнями та функціями групи, основними нормативними документами, практичні заняття щодо функціонування бази ЄІАС «Фармакорішення» та заповнення результатів проведеної експертизи, оформлення звітної документації та організація консультацій за участю керівників відповідних департаментів Центру (ДЕРМ та ДЕМДКВ) з питань проведення експертизи;

3.4. у зв'язку з затвердженням наказу від 31.08.2023 №172 до Про затвердження Інструкції з організації проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються з метою державної реєстрації, перереєстрації, внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення та запровадження нових форм експертних висновків Департаментом експертизи реєстраційних матеріалів та Департаментом експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань, були надані консультації для членів КЕГ щодо коректного оформлення вищезазначених документів;

3.5 оптимізовано та затверджено перелік та персональний склад членів КЕГ Центру на I півріччя 2024 року;

3.6 проведена робота щодо організації укладання та подовження договорів про виконання робіт/надання послуг КЕГ Центру на I півріччя 2024 року;

3.7. організовано та проведено навчання експертів консультативно-експертних груп Центру на тему Антикорупційної програми ДЕЦ та поведження зі службовою інформацією за участю співробітників Сектору з питань запобігання та виявлення корупції;

3.8. заплановано та підготовлено проведення короткотривалих навчальних лекцій на 1 квартал 2024 року з метою удосконалення навичок в частині експертизи реєстраційних матеріалів експертами Консультативно-експертних груп за участю співробітників сектору та відповідних департаментів Центру (ДЕРМ та ДЕМДКВ);

3.9 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»;

- форм Індивідуального звіту про виконання робіт/надання послуг експертів за здійснення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, експертизи матеріалів клінічних випробувань, суттєвих поправок до матеріалів клінічних

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

- Положення про консультативно-експертні групи Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»;
- 3.10 забезпечено роботу щодо організації роботи архівної групи з метою своєчасної підготовки матеріалів КЕГ для подальшої передачі до архіву;
- 3.11 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.
- 3.12. організована робота щодо забезпечення своєчасного проведення експертизи реєстраційних матеріалів та недопущення порушення термінів експертами КЕГ шляхом моніторингу та щоденного аналізу знайдених документів до комісій.

Департамент безпеки та інформаційних технологій
Архівний відділ

Вид роботи	2022	2023	% до поперед.
Приймання справ від структурних підрозділів Центру та консультативно-експертних груп (далі – КЕГ), забезпечення їх обліку і зберігання:			
Внесення відповідних відомостей реєстраційних матеріалів (далі - РМ) та матеріалів клінічних випробувань (далі-матеріали КВ) до ЄІАС «Фармакорішення»	28707 справ, 32800 одиниць зберігання (томів)	38795 справ, 46661 одиниць зберігання (том)	135,1
Приймання РМ та матеріалів КВ (звірка з описами та обліковими даними архіву), забезпечення їх обліку	7605 справ, 16285 одиниць зберігання (томів)	12472 справи, 26657 одиниць зберігання (томів)	164,0
Приймання документів, наданих для проведення експертизи щодо автентичності РМ	189 справ, 1435 одиниць зберігання	172 справи, 1035 одиниць зберігання	91,0
Приймання документів, що утворюються під час управлінської діяльності структурних підрозділів Центру:	24888 справи	20558 справ	82,6
із них справ оперативно-інформаційні досьє (далі – ОІД);	23715 справ	18591 справа	78,4
Упорядкування обліку описів ОІД в електронному вигляді	53 описів 12607 справ	67 описів 28452 справи	126,4
Забезпечення користування архівними документами для службових, виробничих, наукових та інших цілей:			

Видавання документів для ознайомлення в структурних підрозділах та КЕГ Центру	1138 справ 2663 одиниць зберігання	863 справи 3121 одиниця зберігання	75,8
Експертиза цінності документів:			
Відбір для знищення дублетних (других та третіх) примірників РМ і матеріалів КВ на підставі звіряння їх з першими (архівними) екземплярами	1127 справ 3231 одиниць зберігання (томів), 676673 аркуші	1463 справи 4379 одиниць зберігання (томів), 847237 аркушів	129,8
Відбір управлінських справ, які підлягають знищенню, у зв'язку із закінченням строків зберігання	627 справ	робота не здійснювала ся	-
Облік справ/ документів, що підлягають знищенню, в електронному вигляді	2727 справи	4845 справ	177,7
Звіряння списків справ, відібраних для знищення, для включення їх до акта	32 годин	56 годин	175,0
Складання актів про вилучення для знищення документів	робота не здійснювал ася	3382 справи	-
Організація та участь в засіданні експертної комісії з проведення експертизи цінності документів Центру	робота не здійснювал ася	квітень	-
Підготовка справ, що підлягають знищенню, для передачі до ТОВ «Київміськвторресурси» – організації із заготівлі вторинної сировини	робота не здійснювал ася	3382 справи	-
Передача до ТОВ «Київміськвторресурси» вилучених для знищення документів, не внесених до Національного архівного фонду	робота не здійснювал ася	3382 справи	-
Забезпечення збереженості документів:			
Переміщення документів та перевірка їх наявності	43242 одиниць зберігання	72312 одиниць зберігання	167,2
Науково-технічне опрацювання документів:			
Організація та участь у проведенні палітурних робіт упорядкованих справ постійного зберігання з кадрових питань (особового складу)		344 справи	

Відділ програмного забезпечення

Види робіт	2022	2023	% до попер.
Налаштування/переналаштування прав доступу	452	396	87,6

Налаштування/переналаштування шаблонів друкованих форм	498	542	108,8
Підготовка звітів та статистичних, аналітичних виборок	146	157	107,5

- 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»;
- Актуалізація переліку друкованих форм доступних заявникам через Візуалізацію та Електронний кабінет;
- Участь у підготовці проекту наказу про передачу на баланс нової версії ДРЛЗ;
- Участь у підготовці інформації для МОЗ щодо впровадження eCTD;
- Участь в обговоренні та вирішенні проблемних питань роботи Сервісного центру з eCTD;
- Участь в опрацюванні питання необхідності друку eCTD перед здачею до архіву;
- Діагностика та опрацювання проблем в роботі СЕД (проблеми з ЕЦП Приватбанку, відправки вихідних документів, роботи сервісів);
- Оновлення ЄІАС «Фармакорішення», пов'язані з впровадженням eCTD, його тестування для виявлення можливих проблем в новому та модернізованому функціоналі та надання інформації розробникам, при необхідності;
- В рамках підготовки до запуску нової бізнес-аналітики – ВІ проведені відеозв'язки з розробниками з поетапним розбором функціоналу, 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;
- Пошук рішення щодо передачі інформації з ІС в ЄІАС «Фармакорішення» про рахунки за держзбір, перевірка можливості такої передачі та перевірка коректності роботи після реалізації;
- Консультація з контрагентом, розірвання старого договору підготовка та укладення нового договору на інтеграцію з Системою електронної взаємодії органів виконавчої влади (СЕВ ОВВ);
- Тестування завантаження 2-х версій eCTD через електронний кабінет та роботи з новим виправленим функціоналом eCTD в демо версії ЄІАС «Фармакорішення»;
- Перед оновленням платформи ЄІАС «Фармакорішення» було проведено тестування основних робочих процесів в демо версії ЄІАС «Фармакорішення»;
- Масштабна переробка друкованих форм, в тому числі відключення старих та створення нових, у зв'язку з затвердженням нової інструкції проведення експертизи в Центрі;

- Підготовка та укладення договорів на токени та КЕП для шифрування файлів eCTD;
- Участь у підготовці допугоди на продовженні терміну дії договору з модернізації ЄІАС «Фармакорішення» та зменшення загальної суми договору на розмір ще не сплаченого ПДВ;
- Обговорення з експертними підрозділами та по результатах – визначення оптимальних шляхів, налаштування, тестування та запуск в роботу в ЄІАС «Фармакорішення» нової процедури – «доброчинність» для забезпечення відповідності новим вимогам законодавства;
- Надання розробникам інформації щодо помилок та недоліків в роботі ЄІАС «Фармакорішення»;
- Участь у тренінгу щодо роботи з eCTD в Європі;
- Опрацювання останніх версій інструкцій для модернізованого функціоналу ЄІАС «Фармакорішення»;
- Участь у комунікаціях з HALMED (Хорватське регуляторне агентство) щодо досвіду впровадження та роботи з eCTD;
- Участь у підготовці проєкту Статуту впровадження eCTD;
- Оформлення документів, укладання договорів на отримання токенів з КЕП для належного шифрування eCTD, участь в тестуванні та налаштуванні шифрування архіву eCTD за допомогою токенів з КЕП для посилення захисту конфіденційних даних;
- Участь в роботі над повним переліком пропозицій та зауважень до ЄІАС «Фармакорішення» та визначенні пріоритетних завдань;
- Участь у визначенні необхідних кроків до запуску подачі заявниками електронних заявок до Єдиного вікна МОЗ, визначення необхідних змін в ЄІАС «Фармакорішення», обговорення цих змін з розробниками та тестування розробленого функціоналу, в рамках цих питань було також удосконалено функціонал ЄІАС «Фармакорішення» для відділу діловодства ДЕЦ для спрощення його роботи в системі та покращення якості даних;
- Участь у переналаштуванні передачі даних нової бухгалтерської системи (BAS) в ЄІАС «Фармакорішення», виявлення помилок в роботі та причин їх виникнення, налаштування коректних конфігурацій та повторне закачування коректних даних;
- Участь у налаштуванні передачі з нової бухгалтерської системи (BAS) інформації щодо договорів пов'язаних з платежами та рахунками по конкретним реєстраційним процедурам до ЄІАС «Фармакорішення», це дало можливість відмовитися від ручної роботи економістів по внесенню цієї інформації в ЄІАС «Фармакорішення»;
- Повна переробка більшості друкованих форм, що використовуються в ДЕЦ у зв'язку з набранням чинності наказу ДЕЦ від 31.08.2023, яким затверджено нову інструкції з організації проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, в тому числі було скорочено та уніфіковано значну кількість форм, що значно покращить зручність роботи з формами, особливо для нових співробітників;

- По завданню керівництва було обговорено з керівниками експертних підрозділів та визначено оптимальний варіант для створення нового типу висновку «відмова», запровадження нового типу висновку дає можливість більш зручно орієнтуватися щодо результатів роботи експертних підрозділів з реєстраційними матеріалами;
- Тестування можливості одночасного підписання декількох файлів використовуючи різні формати на веб-сайтах надавачів електронних довірчих послуг;
- Участь у підготовці нового договору для удосконалення функціоналу eSTD та поточного функціоналу ЄІАС «Фармакорішення» (в рамках процесу впровадження eSTD).
- Створення та налаштування облікових записів нових співробітників в СЕД, відповідне оновлення штатного розкладу в СЕД;
- Делегування повноважень керівників в СЕД відповідно до інформації з відділу кадрів;
- Участь в роботі над проектом Специфікації М1 eSTD для України (в рамках процесу впровадження eSTD), надання пропозицій та зауважень, участь в опрацюванні пропозицій та зауважень;
- Участь в роботі над валідаційними критеріями обробки eSTD для України (в рамках процесу впровадження eSTD), надання пропозицій та зауважень, участь в опрацюванні пропозицій та зауважень;
- Участь в роботі над новим технічним завданням для удосконалення функціоналу eSTD та поточного функціоналу ЄІАС «Фармакорішення» (в рамках процесу впровадження eSTD), регулярне надання пропозицій та зауважень по мірі написання технічного завдання, участь в опрацюванні пропозицій та зауважень;
- Участь в розробці дорожньої карти впровадження eSTD та обміну даними з ДРЛЗ, надання пропозицій та зауважень, участь в опрацюванні пропозицій та зауважень;
- Участь у підготовці презентації по впровадженню eSTD в Україні, надання пропозицій та зауважень, участь в опрацюванні пропозицій та зауважень;
- Участь у підготовці проєкту наказу МОЗ, надання пропозицій та зауважень;
- Участь у підготовці нового договору для удосконалення функціоналу eSTD та поточного функціоналу ЄІАС «Фармакорішення» (в рамках процесу впровадження eSTD);
- Діагностика некоректної роботи веб-сайту Фармжурналу при розміщенні нових випусків;
- Розробка звітності для фільтрації надходження матеріалів до заявника;
- В зв'язку з планами по створенню нового органу держаного контролю (ОДК) в Україні – підготовка статистики щодо показників проведення експертних робіт за календарний рік та поточного навантаження Центру;
- Масштабне оновлення форми 11 в ЄІАС «Фармакорішення» відповідно до потреб експертних підрозділів Центру;

- Надання допомоги ДЕРМ у підготовці детальної інформації щодо часових витрат на проведення експертних робіт різної складності;
- Підготовка переліку питань та опрацювання відповідей в рамках обміну досвідом по роботі з eSTD;
- Дослідження структури таблиць в MS SQL та їх взаємозв'язків в рамках роботи по запуску електронної заявки;
- Опрацювання інструкції до Електронного кабінету заявника, підготовка зауважень та пропозицій;
- Масове переналаштування параметрів роботи ЄІАС «Фармакорішення» та СЕД після кібератаки;
- Актуалізація налаштувань параметрів КЕГ в інформаційних системах ДЕЦ після затвердження нового складу КЕГ.

Агенція методологічної та науково-практичної роботи

Контроль внутрішнього та зовнішнього навчання:

Департамент фармацевтичної діяльності

Тип заходу: семінар

Тема навчання: Основні підходи до оцінки матеріалів реєстраційного досьє на ГЛЗ з урахуванням різних типів реєстраційних форм (заяв), аспекти фармацевтичної розробки (у чотирьох частинах)

Кількість учасників:

09.01.23 – 23 учасника;

23.01.23 – 20 учасників;

06.02.23 – 24 учасника;

20.02.23 – 25 учасників.

Доповідач: Осадченко С.М.

Тип заходу: семінар

Тема навчання: Основні вимоги до матеріалів реєстраційного досьє, за процедурою – реєстрація. Взаємозв'язок Модулю 3. Якість з іншими розділами реєстраційного досьє. (у двох частинах).

Кількість учасників:

06.03.23 – 24 учасника;

20.03.23 – 25 учасників;

Доповідач: Голодюк П.П.

Результати оцінювання: Загальне тестування по всьому плану навчання в кінці 2023 року.

Тип заходу: Лекція

Дата проведення: 24.10.2023 р.

Тема: Вимоги до матеріалів реєстраційного досьє, які подаються для експертизи щодо внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє протягом дії реєстраційного посвідчення (Модуль 3. Якість). (частина 2)

Кількість учасників: 23

Доповідач: Марусенко Н.А.

Тип заходу: Лекція

Дата проведення: 15.11.2023 р.

Тема Вимоги до матеріалів реєстраційного досьє, які подаються для експертизи щодо внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє протягом дії реєстраційного посвідчення (Модуль 3. Якість). (частина 3)

Кількість учасників: 26

Доповідач: Марусенко Н.А.

Тип заходу: Лекція

Дата проведення: 08.12.2023 р.

Тема Вимоги до матеріалів реєстраційного досьє, які подаються для експертизи щодо внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє протягом дії реєстраційного посвідчення (Модуль 3. Якість). (частина 4)

Кількість учасників: 28

Доповідач: Марусенко Н.А.

Тип заходу: семінар

Дата проведення: 15.06.23.

Тема навчання: Особливості проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє (модуль 3. Якість) в процесі реєстрації за окремими типами реєстраційних форм що мають національні особливості (реєстрація лікарських засобів, що виготовляються згідно із затвердженим прописом, зміни, що потребують нової реєстрації, розділ V пп.9, 10.1 Порядку, реєстрація ЛЗ за централізованою процедурою ЄМА, для лікування соціально небезпечних хвороб: туберкульозу, ВІЛ/СНІД, вірусні гепатити). Частина 1 (24 учасника).

Доповідач: Голодюк П.П.

Тип заходу: семінар

Дата проведення: 11.04.23, 15.05.23.

Тема навчання: Основні вимоги до матеріалів реєстраційного досьє, за процедурою – реєстрація. Взаємозв'язок Модулю 3. Якість з іншими розділами реєстраційного досьє. (у двох частинах) (24 і 20 учасників відповідно).

Доповідач: Голодюк П.П.

Управління інформаційних технологій

Тип заходу: Онлайн конференція

Дата проведення: 30.03.2023

Тема навчання: ЄІАС «Фармакорішення»: типові помилки по роботі з системою

Кількість учасників: 24

Доповідач: Герасименко Віктор Вікторович

Результати оцінювання: Позитивні

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів.

Тип заходу: Лекції

Дата проведення: 1. 26.01.2023; 2. 27.02.2023.

Тема навчання: 1. Бенчмаркінг; 2. Охорона праці, проєкт Закону 2023.

Кількість учасників: 1. 11; 2. 15.

Доповідач: Орленко Тетяна.

Тип заходу: Семінари

Дата проведення: 1. 14.07.2023 р.; 2. 28.08.2023 р.; 3. 28.09.2023 р.

Тема навчання: 1. Практичні заходи метрологічного забезпечення в Лабораторії.

2. Оцінка ризиків.

3. Дотримання холодового ланцюга при транспортуванні та зберіганні зразків ЛЗ/МБП.

Кількість учасників: 1 -14; 2 – 12; 3 - 12.

Доповідач: 1 - Сьомик Н.І.; 2 - Орленко Т.А; 3. - Чернявська Л.М.

Тип заходу: Семінар

Дата проведення: 1. 30.10.2023 р.; 2. 29.11.2023; 3. 22.12.2023.

Тема навчання: 1. Проведення випробування за показником «Бактеріальні ендотоксини»;

2. СОП-4.1-01/2023 Забезпечення умов неупередженості в діяльності Лабораторії;

3. СОП-4.2-01/2023 Забезпечення умов конфіденційності в діяльності Лабораторії.

Кількість учасників: 1. 2; 2. 17. 3. 17.

Доповідач: 1. Макушенко О.С.; 2,3. Орленко Т.А.

Тип заходу: Семінар

Дата проведення: 27.04.2023 р.; 29.05.2023 р.; 21.06.2023 р.

Тема навчання:

1. ISO 9001 Системи менеджменту якості (13 учасників);

2. Проведення кваліфікації обладнання Лабораторії (11 учасників);

3. Проведення внутрішньолабораторного аудиту (11 учасників).

Доповідач: Орленко Т.А.; Макушенко О.С.; Орленко Т.А.

Лабораторія фармацевтичного аналізу

Тип заходу: Семінар

Тема навчання:

-Оцінка ризиків і можливостей в діяльності Лабораторії фармацевтичного аналізу

-Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (ДСТУ І80/ІЕС 17025:2017). Вибір, верифікація та валідація методик

- Розробка мікробіологічних методик за показником «Мікробіологічна чистота»

Кількість учасників

11.04.2023 - 11

14.02.2023 - 10

14.03.2023 - 5

Доповідач: Щербіна Тетяна, Бурмака Олександр, Хижняк Оксана

Результати оцінювання: задовільний

Метод оцінювання - дискусія, усне опитування Ефективність набутих знань - 100%

Тип заходу: Практичний семінар-тренінг

Дата проведення: 30.01.2023

Тема навчання: Проведення калібрування та кваліфікації спектрофотометру Agilent 8453 в

Кількість учасників: 3

Доповідач: Захарчук Тетяна

Результати оцінювання: задовільний

Метод оцінювання - тестування

Ефективність набутих знань -100%

Тип заходу: Семінар, практичний семінар-тренінг

Дата проведення: 10.08.2023; 13.09.2023 р.

Тема навчання: 1. Забезпечення достовірності результатів. Звітування про результати. (ДСТУ ISO/IEC 17025:2017); 2. Практичний семінар-тренінг. Валідація хроматографічних методик

Кількість учасників: 12

Доповідач: Бурмака О.В., Кузьменко Т.С.

Тип заходу: Семінар

Дата проведення: 11.04.2023; 16.05.2023 р; 14.06.2023р.

Тема навчання:

1. Оцінка ризиків і можливостей в діяльності Лабораторії фармацевтичного аналізу(11 учасників).

2. Проведення обліку та кваліфікації аналітичних колонок для ГХ та ВЕРХ в Лабораторії фармацевтичного аналізу(11 учасників).

3. Обслуговування та зберігання електродів в Лабораторії фармацевтичного аналізу (11 учасників).

Доповідач: Щербіна Т.І., Юрчишина В.А., Лисенко І.В.

Організаційний відділ Єдине вікно ДКЕМ

Тип заходу: Семінар

Дата проведення; 03.03.2023

Тема навчання: Голосовий помічник для подачі документів до Єдиного вікна

Кількість учасників: необмежена кількість (в залежності від кількості дзвінків)

Доповідач: Кулинич В.В.

Метод оцінювання – анкетування користувачів

Ефективність набутих знань - зменшення кількості звернень до фахівців Єдиного вікна, Якість подання пакетів документів

Дата проведення: IV квартал 2023 р.

Тема навчання: Створення електронного запису за допомогою боту в месенджері Телеграм на подачу заяв в організаційний відділ (Єдине вікно) – «Електронна черга».

Кількість учасників: необмежена.

Доповідач: 1 - Вікторія Кулинич, 2 - Олена Фальківська.

Департамент фармаконагляду

Тип заходу: лекція

Дата проведення: 23.02. 2023

Тема навчання : Електронний кабінет заявника (ЕКЗ) – дієвий інструмент електронного обміну інформацією

Кількість учасників: : 36

Доповідач: Понятовська Наталія

Метод оцінювання – контрольне тестування

Ефективність набутих знань - позитивні, всі учасники навчання успішно пройшли контрольне тестування після навчання

Тип заходу: семінар

Тема навчання:

1. Типові помилки, що трапляються при генеруванні Доповнення до огляду клінічних даних та їх аналіз (04.04.2023, 28 учасників).

2. Спеціалізована експертиза матеріалів реєстраційного досьє традиційних та інших ЛЗ. Вимоги до документів, джерела пошуку інформації (31.05.2023, 32 учасників).

Доповідач: Марія Штифурак, Галина Друк

Тип заходу Семінар для співробітників Департаменту фармаконагляду

Тема навчання

1) «Нормативно-правові вимоги до складання та подання Регулярно оновлюваних звітів з безпеки» (27.10.2023, 38 учасників)

2) «Роль медичних працівників локальної ланки охорони здоров'я щодо здійснення фармаконагляду та представників Центру з питань фармаконагляду в адміністративно-територіальних одиницях України. Виклики воєнного стану в роботі регіональної служби» (17.11.2023, 38 учасників)

3) «Сучасні підходи до оцінки причинно-наслідкового зв'язку при здійсненні фармаконагляду за вакцинами» (11.12. 2023, 37 учасників)

Прізвище, ім'я доповідачів

1) Хоромська Олена

2) Євко Ольга

3) Васильєва Валерія

Відділ експертизи традиційних та інших лікарських засобів Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів

Тип заходу семінар

Дата проведення 26.03.2023

Тема навчання Гомеопатичні лікарські засоби, особливості досьє

Кількість учасників: 11 співробітників

Доповідач: Бакун Богдан

Тип заходу семінар

Дата проведення 26.03.2023

Тема навчання Лікарські засоби у формі in bulk та виробництво з форми bulk, особливості досьє

Кількість учасників: 11 співробітників ДЕРМ

Доповідач: Бакун Богдан

Тип заходу семінар

Дата проведення 20.04.2023

Тема навчання Особливості попередньої експертизи генеричних лікарських засобів

Кількість учасників: 12 співробітників ДЕРМ

Доповідач: Кардаш Марина

Тип заходу семінар

Дата проведення 28.04.2023

Тема навчання Вакцини, особливості типу заяви та матеріалів досьє

Кількість учасників: 12 співробітників ДЕРМ

Доповідач: Лавренко Олена

Тип заходу лекція

Дата проведення 05.05.2023

Тема навчання Розділові знаки у документах, які стосуються експертизи лікарських засобів

Кількість учасників: 18 співробітників ДЕРМ

Доповідач: Базікало Анна

Тип заходу семінар

Дата проведення 08.05.2023

Тема навчання Проведення сертифікації ПМФ в Україні

Кількість учасників: 10 співробітників ДЕРМ

Доповідач: Сахнюк Оксана

Тип заходу лекція

Дата проведення 12.05.2023

Тема навчання Розділові знаки у документах, які стосуються експертизи лікарських засобів

Кількість учасників: 17 співробітників ДЕРМ

Доповідач: Базікало Анна

Організаційний сектор Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів

Тип заходу лекція

Дата проведення 19.05.2023

Тема навчання Розділові знаки у документах, які стосуються експертизи лікарських засобів

Дата проведення 26.05.2023

Тема навчання Деякі правила нового правопису та вживання розділових знаків

Кількість учасників: 22 учасники (співробітники Управління кадрового, документального та організаційного забезпечення; Відділ прес-служби та євроінтеграції; Відділ закупівель)

Доповідач: Базікало Анна

Результати оцінювання: Опитування, відповіді на запитання

Відділ експертизи традиційних та інших лікарських засобів Відділ експертизи лікарських засобів за повним досьє Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів

Тип заходу семінар

Дата проведення 31.05.2023

Тема навчання Особливості роботи eSTD

Кількість учасників: 16 співробітників ДЕРМ

Доповідач: Чуксіна Анастасія, Колесова Олена

Результати оцінювання: Опитування в режимі «питання-відповідь»

Сектор експертизи лікарських засобів, які є невід'ємною частиною медичних виробів Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів

Тип заходу семінар

Дата проведення 19.06.2023

Тема навчання Процедура розгляду медичних виробів, чинна нормативна база

Кількість учасників: 11 співробітників ДЕРМ

Доповідач: Прядка Світлана

Результати оцінювання: Опитування в режимі «питання-відповідь»

Управління експертизи матеріалів про медичне застосування лікарських засобів та номенклатури Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів

Тип заходу семінар

Дата проведення 23.06.2023

Тема навчання Торгова назва лікарського засобу

Кількість учасників: 9 співробітників ДЕРМ

Доповідач: Черненко Вікторія

Результати оцінювання: Опитування в режимі «питання-відповідь»

Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань

Відділ координації роботи локальних етичних комісій та моніторингу побічних реакцій ДЕМДКВ

Тип заходу презентація

Дата проведення 06.04.2023 року

Тема навчання «Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів»

Кількість учасників: 4 співробітники ВКРЛЕКМППР

Доповідач: Шеметилло Юрій

Результати оцінювання: обговорення за результатами презентації

Відділ спеціалізованої експертизи матеріалів клінічних випробувань ДЕМДКВ

Тип заходу презентація

Дата проведення 21.04.2023 року

Тема навчання «Настанова. лікарські засоби. подібні біологічні лікарські препарати, що містять моноклональні антитіла – неклінічні та клінічні питання ст-н мозу 42-7.4:2015»

Кількість учасників: співробітники ДЕМДКВ

Доповідач: Василенко Тетяна

Результати оцінювання: вдосконалення практичних навичок, впровадження в роботу

Відділ експертизи якості матеріалів клінічних випробувань ДЕМДКВ

Тип заходу презентація

Дата проведення 21.04.2023 року

Тема навчання «Вимоги до якості екстрактів алергенів та алергоїдів (хімічно модифікованих екстрактів алергенів) для імунотерапії алергенами»

Кількість учасників: співробітники ДЕМДКВ

Доповідач: Комар Лілія

Результати оцінювання: вдосконалення практичних навичок, впровадження в роботу

Відділ експертизи якості матеріалів клінічних випробувань ДЕМДКВ

Тип заходу презентація

Дата проведення 21.04.2023 року

Тема навчання «Огляд проєкту керівництва ІСН Q13 «Безперервне виробництво лікарських субстанцій і продуктів»

Кількість учасників: співробітники ДЕМДКВ

Доповідач: Вороненко Дмитро

Результати оцінювання: вдосконалення практичних навичок, впровадження в роботу

Відділ експертизи якості матеріалів клінічних випробувань ДЕМДКВ

Тип заходу презентація

Дата проведення 28.04.2023 року

Тема навчання «Технологічні аспекти якості длз рослинного походження»

Кількість учасників: співробітники ДЕМДКВ

Доповідач: Васюра Ольга

Результати оцінювання: вдосконалення практичних навичок

Сектор з питань запобігання та виявлення корупції

Тип заходу презентація

Дата проведення 09.05.2023 року

Тема навчання «Діяльність уповноваженого підрозділу з запобігання та виявлення корупції»

Кількість учасників: співробітники ДЕЦ (всі співробітники ДЕМДКВ)

Доповідач: Усікова Наталія

Результати оцінювання: тестування

Сектор з питань запобігання та виявлення корупції

Тип заходу презентація

Дата проведення 16.06.2023 року

Тема навчання «Поняття потенційного/реального конфлікту інтересів, запобігання виникненню та шляхи врегулювання»

Кількість учасників: співробітники ДЕЦ (всі співробітники ДЕМДКВ)

Доповідач: Усікова Наталія

Результати оцінювання: тестування

Відділ попередньої експертизи матеріалів клінічних випробувань ДЕМДКВ

Тип заходу презентація

Дата проведення 12.05.2023 року

Тема навчання «Типові помилки заявників при заповненні розділів a-d заяви про проведення клінічного випробування (етап валідації комплектності)»

Кількість учасників: співробітники ДЕМДКВ

Доповідач: Шура Ірина

Результати оцінювання: впровадження в роботу, вдосконалення практичних навичок

Відділ попередньої експертизи матеріалів клінічних випробувань ДЕМДКВ

Тип заходу презентація

Дата проведення 12.05.2023 року

Тема навчання «Типові помилки заявників при заповненні розділів e-i заяви про проведення клінічного випробування лікарського засобу (етап валідації комплектності)»

Кількість учасників: співробітники ДЕМДКВ

Доповідач: Федорчук Тетяна

Результати оцінювання: впровадження в роботу, вдосконалення практичних навичок

Відділ спеціалізованої експертизи матеріалів клінічних випробувань ДЕМДКВ

Тип заходу презентація

Дата проведення 08.06.2023

Тема навчання «Дослідження еквівалентності для демонстрації терапевтичної еквівалентності лікарських засобів для місцевого застосування, місцевої дії в шлунково-кишковому тракті»

Кількість учасників: співробітники ДЕМДКВ

Доповідач: Кузнецова Олена

Результати оцінювання: впровадження в роботу

Відділ спеціалізованої експертизи матеріалів клінічних випробувань ДЕМДКВ

Тип заходу презентація

Дата проведення 20.06.2023 року

Тема навчання «Настанова «лікарські засоби. керівництво щодо клінічної оцінки вакцин» СТ-Н МОЗУ 42-7.7:2020, затверджена наказом моз україни №1848 від 11.08.2020»

Кількість учасників: співробітники ДЕМДКВ

Доповідач: Дмитракова Тетяна

Результати оцінювання: впровадження в роботу, вдосконалення практичних навичок

Відділ експертизи якості матеріалів клінічних випробувань ДЕМДКВ

Тип заходу презентація

Дата проведення 27.06.2023

Тема навчання «Протиракова вакцина. ефективність експериментальної клітинної терапії. основні аспекти якості в оцінці документації вакцин для людського використання»

Кількість учасників: співробітники ДЕМДКВ

Доповідач: Комар Лілія

Результати оцінювання: впровадження в роботу, вдосконалення практичних навичок

Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань

Тип заходу зустріч із представниками компанії Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» (офлайн)

Дата проведення: 20.10.2023 року о 10:00

Тема навчання «МСД – огляд поточної ситуації в клінічних дослідженнях, досвід 600 днів війни (15-20 хв); ДЕЦ – актуальні питання взаємодії із заявниками (15-20 хв, за доцільністю, можемо змінити по змісту чи часу, на Ваш розсуд); Питання до обговорення (45-60 хв)»

Кількість учасників: співробітники ДЕМДКВ та представники компанії Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» (7)

Доповідач: Герасимчук Т., Шеметилло Ю., Смоляр О., Распутняк С., Михайлов С.

Тип заходу презентація

Дата проведення 23.10.2023 року

Тема навчання «Викривачі корупції. Державний захист викривачів. Особливості розгляду повідомлень про корупцію»

Кількість учасників: співробітники ДЕЦ (всі співробітники ДЕМДКВ)

Доповідач: Усікова Наталія

Тип заходу презентація

Дата проведення 11.12.2023

Тема навчання «Тестування на генотоксичність та інтерпретація даних для лікарських засобів, призначених для використання людьми S2 (R1)»

Кількість учасників: співробітники ДЕМДКВ

Доповідач: Тур Олена

Тип заходу презентація

Дата проведення 14.12.2023 року

Тема навчання «Комплексний підхід до фармацевтичної розробки ДЛЗ. Якість та оцінка ризиків»

Кількість учасників: співробітники ДЕМДКВ

Доповідач: Комар Лілія

Тип заходу презентація

Дата проведення 22.12.2023 року

Тема навчання «Типові помилки заявників при заповненні Заяви про суттєву поправку (етап валідації комплектності)»

Кількість учасників: співробітники ДЕМДКВ

Доповідач: Олійник Наталя

Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності

Тип заходу: Семінар (Експерти ДЕРМ)

Дата проведення: 07.08.2023, 04.09.2023

Тема навчання:

Гібриди та зміни, що потребують нової реєстрації – рекомендований об'єм досліджень.

Генерики – Підходи до доказу біоеквівалентності різних лікарських форм. Взаємозв'язок фармацевтичної еквівалентності та біоеквівалентності.

Кількість учасників: 30 учасників

30 учасників

Доповідач: Жукова Н.О.

Тип заходу:

1. Семінар (Експерти ДЕРМ); 2. Семінар (Експерти ДЕРМ); 3. Семінар (Експерти ДЕРМ)

Дата проведення: 1. 04.10.2023; 2. 22.11.2023; 3. 13.12.2023

Тема навчання :

1. Біоєвейвери. Їх типи та особливості.

2. Особливості лікарських засобів з фіксованою комбінацією.

3. Гібриди та зміни, що потребують нової реєстрації-рекомендований об'єм досліджень.

Кількість учасників: 30 учасників; 2. 30 учасників; 3. 30 учасників

Доповідач: Жукова Н.О.

Управління експертизи матеріалів про медичне застосування лікарських засобів та номенклатури Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів

Тип заходу семінар

Дата проведення 25.07.2023

Тема навчання Визначення категорії відпуску лікарських засобів та можливості рекламування

Кількість учасників: 16 співробітників ДЕРМ

Доповідач: Черненко Вікторія

Відділ експертизи лікарських засобів за повним досьє Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів

Тип заходу семінар

Дата проведення 28.07.2023

Тема навчання Особливості попередньої експертизи лікарських засобів з добре вивченим медичним застосуванням

Кількість учасників: 17 співробітників ДЕРМ

Доповідач: Феденко Анастасія

Відділ експертизи матеріалів про медичне застосування генеричних лікарських засобів **Управління експертизи матеріалів про медичне застосування лікарських засобів та номенклатури Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів**

Тип заходу семінар

Дата проведення 18.08.2023

Тема навчання Особливості експертизи інструкції для медичного застосування генеричних лікарських засобів

Кількість учасників: 15 співробітників ДЕРМ

Доповідач: Шумна Ірина

Відділ експертизи генеричних лікарських засобів Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів

Тип заходу семінар

Дата проведення 25.08.2023

Тема навчання Особливості розгляду матеріалів з метою реєстрації лікарських засобів (наказ МОЗ 1245)

Кількість учасників: 16 співробітників ДЕРМ

Доповідач: Мельниченко Ольга

Відділ експертизи лікарських засобів за повним досьє Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів

Тип заходу семінар

Дата проведення 29.09.2023

Тема навчання Особливості розгляду матеріалів щодо внесення змін (наказ МОЗ 1245)

Кількість учасників: 15 співробітників ДЕРМ

Доповідач: Льошина Вікторія

Тип заходу семінар

Дата проведення 13.11.2023

Тема навчання Типові помилки у висновках КЕГ, шляхи їх усунення

Кількість учасників: 16 співробітників ДЕРМ

Доповідач: Льошина Вікторія

Тип заходу семінар

Дата проведення 17.11.2023

Тема навчання Зміна заявника (на що звернути увагу)

Кількість учасників: 12 співробітників ДЕРМ

Доповідач: Колесова Ольга

Тип заходу семінар

Дата проведення 24.11.2023

Тема навчання Особливості процедури перереєстрації АФІ

Кількість учасників: 14 співробітників ДЕРМ

Доповідач: Колесова Ольга

Результати оцінювання: Опитування в режимі «питання-відповідь»

Тип заходу семінар

Дата проведення 19.12.2023

Тема навчання Особливості експертизи традиційних лікарських засобів

Кількість учасників: 17 співробітників ДЕРМ

Доповідач: Колесова Ольга

Тип заходу семінар

Дата проведення 22.12.2023

Тема навчання Особливості попередньої експертизи для лікарських засобів за повним досьє

Кількість учасників: 17 співробітників ДЕРМ

Доповідач: Феденко Анастасія

Тип заходу семінар

Дата проведення 26.12.2023

Тема навчання Розгляд реєстраційної форми на генеричний лікарський засіб, на що звернути увагу

Кількість учасників: 15 співробітників ДЕРМ

Доповідач: Кардаш Марина

Відділ спеціалізованої експертизи якості матеріалів клінічних випробувань ДЕМДКВ

Тип заходу презентація

Дата проведення 17.07.2023

Тема навчання «СТАТИСТИЧНІ ПРИНЦИПИ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ. ДОСЛІДЖЕННЯ БІОЕКВІВАЛЕНТНОСТІ»

Кількість учасників: співробітники ДЕМДКВ

Доповідач: Анічкіна Ганна

Тип заходу презентація

Дата проведення 03.08.2023 року

Тема навчання «ОГЛЯД ПРОЄКТУ КЕРІВНИЦТВА ІСН Q14 «РОЗРОБКА АНАЛІТИЧНИХ ПРОЦЕДУР»

Кількість учасників: співробітники ДЕМДКВ

Доповідач: Вороненко Дмитро

Тип заходу презентація

Дата проведення 11.08.2023

Тема навчання «ПРОДУКТИ, ОДЕРЖУВАНІ ЗА ДОПОМОГОЮ ТЕХНОЛОГІЇ РЕКОМБІНАНТНОЇ ДНК»

Кількість учасників: співробітники ДЕМДКВ

Доповідач: Васюра Ольга

Відділ спеціалізованої експертизи матеріалів клінічних випробувань ДЕМДКВ

Тип заходу презентація

Дата проведення 27.09.2023

Тема навчання «ЗАГАЛЬНІ ПРИНЦИПИ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ПОДІБНИХ БІОЛОГІЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ МІСТЯТЬ ЯК АКТИВНУ СУБСТАНЦІЮ БІЛКИ, ОТРИМАНІ ЗА ДОПОМОГОЮ БІОТЕХНОЛОГІЙ»

Кількість учасників: співробітники ДЕМДКВ

Доповідач: Слепов Юрій

Відділ експертизи якості матеріалів клінічних випробувань ДЕМДКВ

Тип заходу презентація

Дата проведення 28.09.2023

Тема навчання «ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ПРОГРЕСИВНОЇ ТЕРАПІЇ: ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ В УКРАЇНІ»

Кількість учасників: співробітники ДЕМДКВ

Доповідач: Комар Лілія

Тип заходу презентація

Дата проведення 29.09.2023 року

Тема навчання «ВИМОГИ ДО МАТЕРІАЛІВ ЩОДО МІСЦЬ ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ (ЕТАП ВАЛІДАЦІЇ КОМПЛЕКТНОСТІ)»

Кількість учасників: співробітники ДЕМДКВ

Доповідач: Колева Алла

Сектор з питань запобігання та виявлення корупції

Тип заходу презентація

Дата проведення 04.09.2023 року

Тема навчання «ОБМЕЖЕННЯ ЩОДО ОДЕРЖАННЯ ПОДАРУНКІВ. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ПОРУШЕННЯ ОБМЕЖЕНЬ, ВСТАНОВЛЕНИХ ЗАКОНОДАВСТВОМ»

Кількість учасників: співробітники ДЕЦ (всі співробітники ДЕМДКВ)

Доповідач: Усікова Наталія

Відділ координації роботи локальних етичних комісій та моніторингу побічних реакцій ДЕМДКВ

Тип заходу презентація

Дата проведення 27.09.2023 року

Тема навчання «ЗМІНИ ДО РОЗДІЛУ XII ПОРЯДКУ ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ЕКСПЕРТИЗИ МАТЕРІАЛІВ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ»

Кількість учасників: 5 співробітники ВКРЛЕКМПР (Шеметилло Юрій, Калашнікова Марина, Мельниченко Лариса, Боголепов Володимир)

Доповідач: Андреева Дар'я

Зовнішнє навчання

Відділ методологічної підтримки з питань якості

Тип заходу: онлайн курс

Дата проведення: 28.02.23-01.03.23

Тема проведення: Вимоги і положення міжнародних стандартів ISO 9001:2015 та ISO 19011:2018

Кількість учасників: 4

Доповідач: Сахацький І.І.

Результати оцінювання: отримано сертифікат проходження навчання.

Департамент оцінки медичних технологій та раціональної фармакотерапії

Тип заходу: Проєкт USAID/SAFEMed «Навчальна програма з оцінки медичних технологій (ОМТ) для виконавців, користувачів та тренерів з ОМТ в Україні»

Дата проведення: 04.04.2023; 06.04.2023; 11.04.2023; 18.04.2023; 20.04.2023; 25.04.2023; 02.05.2023; 04.05.2023; 9.05.2023; 11.05.2023; 16.05.2023.

Тема навчання: Третій модуль «Економічна оцінка в системі охорони здоров'я», четвертий модуль «Синтез якісних даних» та п'ятий модуль «Етичні питання та інші актуальні аспекти ОМТ» (17 учасників).

Доповідач: Едді Аданг, Яннеке Груттерс, Віцке Кієвіт, Марсія Таммерс, Вайя Ортвейн, Герт Ян ван дер Вільт, Барт Бломен, Війа Уртвійн, Барт Бломен.

Тип заходу: Навчальна програма «Передача знань і розвиток можливостей програми інституціоналізації та управління ОМТ для МОЗ України» від National Institute for Health and Care Excellence – NICE (Національний інститут охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги Великої Британії).

Дата проведення: 05.10.2023; 06.10.2023; 10.10.2023; 16.10.2023

Тема навчання:

сесія 4 - «Структурована система прийняття рішень на основі ОМТ»;

сесія 5 - «Щодо аналізу впливу на бюджет і оцінки впливу на ресурси. Національний та локальні формуляри: досвід Великої Британії»;

сесія 6 - Спостереження за засіданням комітету ОМТ Національного інституту охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги Великої Британії (National Institute for Health and Care Excellence, NICE): Холангіокарцинома (поширена, IDH1-позитивна) - івосиденіб (після 1 терапії);

сесія 7 – Підведення підсумків після спостереження за засіданням комітету ОМТ NICE (National Institute for Health and Care Excellence, NICE (Національного інституту охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги Великої Британії) на тему: Холангіокарцинома (поширена, IDH1-позитивна) - івосиденіб (після 1 терапії).

Кількість учасників: 14

Доповідач: Федеріка Чампоні (Federica Ciamponi); Руфаро Каусі (Rufaro Causi); Лорі Фарра (Laurie Farrar); Стефані Каллаган (Stephanie Callaghan); Свапна Містри (Swarna Mistry); Хайді Лівінгстон (Heidi Livingston); Елла Фіцпатрік (Ella Fitzpatrick); Наталі Брукс (Natalie Brooks); Гері Шилд (Gary Shield); Джонатан Андерхілл (Jonathan Underhill); Шинейд Пір (Sinead Peer).

Тип заходу: Лекція з циклу «Встановлення цін/тарифів на медичні послуги/процедури – системні питання»

Дата проведення: 06.11.2023

Тема навчання: «Тарифікація медичних послуг»

Кількість учасників: 10

Доповідач: Кшиштоф Ланда (Krzysztof Landa)

Тип заходу: Лекція з циклу «Встановлення цін/тарифів на медичні послуги/процедури – системні питання»

Дата проведення: 06.12.2023

Тема навчання: «Джерела та обсяг фінансових ресурсів»

Кількість учасників: 10

Доповідач: Кшиштофа Ланда (Krzysztof Landa)

Тип заходу: Лекція з циклу «Встановлення цін/тарифів на медичні послуги/процедури – системні питання»

Дата проведення: 19.12.2023

Тема навчання: «Розподіл ризиків, реімбурсація медичних виробів та листи критичної оцінки під час ОМТ»

Кількість учасників: 10

Доповідач: Кшиштофа Ланда (Krzysztof Landa)

Тип заходу: тренінг ЕМА з клінічних випробувань, фармаконагляду та дефіциту (поглиблений рівень) в рамках Інструменту передвступної допомоги на вступ до ЄС (ІРА ІІ) (ЕМА, м. Амстердам)

Дата проведення: 16.11.2023-17.11.2023 року

Кількість учасників: співробітники ДЕМДКВ (онлайн), Вороненко Дмитро (офлайн)

Доповідач: ЕМА

Тип заходу: Pilot Kick-off meeting with EMA and WHO

Дата проведення: 22.11.2023 року

Тема навчання: перегляд нового банку Perjeta Master Cell Bank шляхом використання оцінки та схвалення ЕМА

Кількість учасників: 2 (Комар Лілія, Вороненко Дмитро)

Доповідач: ЕМА

Тип заходу: семінар

Дата проведення: 27.11.2023 року

Тема навчання: «Антибіотики та інфекції дихальних шляхів: важливі аспекти для фармацевтів»

Кількість учасників: 2 (Комар Лілія, Вороненко Дмитро)

Доповідач: Pharma Trend

Тип заходу: Семінар для регуляторів. Навчання щодо взаємозв'язків усіх діджитал інструментів, які стосуються життєвого циклу ліків (для людей і вет.) та медвиробів (eCTD, eAF, RPM, UPD тощо) (вебінар)

Дата проведення: 30.11.2023 року

Тема навчання: Управління життєвим циклом лікарських засобів (Product Lifecycle Management, PLM). Основні продукти та рішення PLM: Рішення для лікарських засобів для людини та ветеринарії; електронна форма заявки (eAF); Управління регуляторними процедурами (RPM). Рішення для лікарських засобів для людини: Впровадження eCTD v4.0; Експертні групи з медичних виробів (EXRAMED). Електронна інформація про продукт (ePI). Служба управління продуктами (PMS); Користувацький інтерфейс управління даними

про продукт (UI); Рішення для ветеринарних лікарських засобів: База даних продуктів Ветеринарного союзу (UPD).

Кількість учасників: співробітники ДЕМДКВ

Доповідач: ЕМА

Тип заходу Семінар з питань якості лікарських засобів в Україні.

Забезпечення відповідності національного законодавства щодо якості лікарських засобів та медичних виробів вимогам ЄС, що допоможе українським органам влади у подальшому впровадженні нормативно-правових актів та стандартів ЄС у фармацевтичну сферу.

Тема навчання Огляд законодавства ЄС щодо крові, її компонентів та препаратів, виготовлених з крові; Огляд законодавства ЄС щодо системи безпеки крові та продуктів крові; Огляд законодавства ЄС щодо медичних виробів; Огляд законодавства ЄС щодо медичних виробів; Огляд законодавства ЄС щодо заходів контролю над наркотичними засобами, психотропними речовинами та прекурсорами; Пропозиція щодо Регламенту про речовини людського походження: Національна перспектива; Огляд законодавства ЄС щодо медичних виробів; Огляд законодавства ЄС щодо медичних виробів

Доповідач: Suzana Oštarčević, керівник відділу Агентства з лікарських засобів та медичних виробів Хорватії (HALMED); Lorenzo Montrasio, Італійське агенство з лікарських засобів (AIFA), національний експерт уповноважений при Раді Європи

Дата проведення: 07- 08.12.2023 року

Кількість учасників: 10 (онлайн).

Тип заходу Науково-практична конференція з міжнародною участю

Тема навчання Персоналізована медицина як невід'ємна складова інноваційної моделі медицини майбутнього – «P5»

Доповідач: ГО «Українська ліга персоналізованої медицини»

Дата проведення: 09.12.2023 року

Кількість учасників: 2 (Комар Лілія, Вороненко Дмитро)

Департамент фармацевтичної діяльності

Тип заходу: Онлайн вебінар

Дата проведення 03.04.2023

Тема навчання: Поглиблений вебінар щодо генотоксичних домішок

Кількість учасників: 27

Доповідач: ЕМА

Тип заходу: Тренінг

Дата проведення 11.04.2023

Тема навчання: Тренінг щодо eSTD

Кількість учасників: 28

Тип заходу: Тренінг

Дата проведення 19.04.2023

Тема навчання: Тренінг щодо eSTD

Кількість учасників: 28

Тип заходу: Тренінг

Дата проведення: 15.06.2023 – 16.06.2023

Тема навчання: тренінг з якості, GMP та GDP (поглиблений рівень), організованому Європейським агентством з лікарських засобів (EMA) в рамках Інструменту передвступної допомоги (ІРА ІІ) країнам-кандидатам на вступ до ЄС

Кількість учасників: 2

Доповідач: Онлайн тренінг

Тип заходу: Тренінг

Дата проведення: 26.06.2023.

Тема навчання: «Модуль 1: Загальні методи, загальні розділи та загальні монографії»

Кількість учасників: 23

Доповідач: Онлайн тренінг

Тип заходу: Тренінг

Дата проведення: 27.06.2023.

Тема навчання: Модуль 2: Індивідуальні монографії - фокус на хімічно визначених активних речовинах і лікарських препаратах

Кількість учасників: 23

Доповідач: Онлайн тренінг

Лабораторія фармацевтичного аналізу

Тип заходу: Семінар

Дата проведення: 13.04.2023;

02.05.2023;

09.05.2023;

16.06.2023.

Тема навчання:

1. Навчання персоналу. Організація планового та періодичного навчання. Виявлення потреби в індивідуальному, додатковому та позаплановому навчанні. Види та нові методики навчання персоналу (17 учасників).

2. Діяльність уповноваженого підрозділу ДЕЦ із запобігання та виявлення корупції (19 учасників).

3. Навчання з пожежної безпеки (5 учасників).

4. Поняття потенційного/реального конфлікту інтересів, запобігання виникненню та шляхи врегулювання (17 учасників).

Доповідач: 1. Граданович-Лізунова Д.; 2. Усікова Н.П.; 3. Лектор ТОВ «Новатор» ; 4. Усікова Н.П.

Тип заходу: Семінар

Дата проведення: 20.06.2023.

Тема навчання: «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 проєкту Методів контролю якості лікарського засобу (МКЯ).» (27 учасників).

Доповідач: Осадченко С.М., Бурмака О.В.

Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань, Відділ спеціалізованої експертизи матеріалів клінічних випробувань, Відділ експертизи якості матеріалів клінічних випробувань

Тип заходу віртуальний семінар з використання технології мРНК для зацікавлених сторін (онлайн-зустріч з представниками ВООЗ)

Дата проведення 30.03.2023 року

Тема навчання ВООЗ. «ОСНОВНІ ПРОБЛЕМИ У СФЕРІ РЕГУЛЮВАННЯ СХВАЛЕННЯ ВАКЦИН З ВИКОРИСТАННЯМ ТЕХНОЛОГІЇ мРНК»

Кількість учасників: 4

Доповідач: Dr Rogerio Gaspar, Director, Regulation and Prequalification; Ms Carmen Rodriguez Hernandez, Team Lead, Vaccines and Immunization Devices Assessment; Mr Mathias Janssen and Dr Rolando Dominguez, Vaccines and Immunization Devices Assessment; Dr Sergio Nishioka and Dr Godwin Enwere, Vaccines and Immunization Devices Assessment

Результати оцінювання: отримано інформацію, яку було структуровано експертами ВООЗ, що стосується виробництва та контролю вакцин з використанням технології мРНК відповідно до формату STD та надано загальну інформацію стосовно типів вірусних вакцин, історії мРНК вакцин, механізму їхньої дії, структури, базових елементів функціональності, загальних принципів виробництва мРНК вакцин тощо, для подальшого застосування при проведенні експертизи.

Відділ експертизи якості матеріалів клінічних випробувань ДЕМДКВ

Тип заходу навчання/ вебінар /презентація

Дата проведення 03.04.2023 року

Тема навчання ЕМА НАСТАНОВА ІСН М7 RE: ПОГЛИБЛЕНЕ ВІРТУАЛЬНЕ НАВЧАННЯ ЕМА ЩОДО ГЕНОТОКСИЧНИХ ДОМШОК В РАМКАХ ІНСТРУМЕНТУ ПЕРЕДВСТУПНОЇ ДОПОМОГИ (ІРА) З КВІТНЯ 2023Р. ОГЛЯД ОСНОВНИХ АСПЕКТІВ НАСТАHOVI ІСН М7 «ASSESSMENT AND CONTROL OF DNA REACTIVE (MUTAGENIC) IMPURITIES IN PHARMACEUTICALS TO LIMIT POTENTIAL CARCINOGENIC RISK - SCIENTIFIC GUIDELINE»

Кількість учасників: 3 співробітники ВЕЯМКВ (Комар Лілія, Вороненко Дмитро, Васюра Ольга)

Доповідач: Michiel Hendrix

Результати оцінювання: тестування

Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань, Відділ попередньої експертизи матеріалів клінічних випробувань, Відділ спеціалізованої експертизи матеріалів клінічних випробувань, Відділ експертизи якості матеріалів клінічних випробувань, Відділ координації роботи локальних етичних комісій та моніторингу побічних реакцій ДЕМДКВ, Організаційний сектор

Тип заходу навчання/ перевірка знань ТОВ «НАВЧАЛЬНО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР «НОВАТОР»

Дата проведення 26.04.2023 року / 02.05.2023 року

Тема навчання НАВЧАННЯ ТА ПЕРЕВІРКА ЗНАНЬ З ПИТАНЬ ПОЖЕЖНОЇ БЕЗПЕКИ

Кількість учасників: керівники структурних підрозділів ДЕЦ, від ДЕМДКВ - 6 (Герасимчук Таїса, Федорчук Тетяна, Смоляр Ольга, Комар Лілія, Шеметилло Юрій, Кондратюк Микола)

Доповідач: Стрельников Дмитро

Результати оцінювання: посвідчення

Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань

Тип заходу вебінар (онлайн)

Дата проведення 17.05.2023 року

Тема навчання IQVIA. «INSIGHT-DRIVEN TRIAL STRATEGIES THAT TAKE PATIENT CENTRICITY TO NEW HEIGHTS»

Кількість учасників: 1

Доповідач: Katie Shaw, Denise Messer, Shana Hull, Sharon Hughes

Результати оцінювання: підвищення знань щодо рекрутингу пацієнтів в клінічних дослідженнях. Проблеми та їх вирішення спонсором.

Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань

Тип заходу вебінар (онлайн)

Дата проведення 24.05.2023 року

Тема навчання IQVIA. «THE ROI OF PATIENT CENTRICITY: FASTER RECRUITING, MORE DIVERSE STUDY POPULATIONS AND ENGAGED TRIAL PARTICIPANTS»

Кількість учасників: Герасимчук Таїса (ОНЛАЙН)

Доповідач: Zoltan Varga, Gail Long

Результати оцінювання: підвищення знань щодо швидкого рекрутингу та безпеки пацієнтів

Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань

Тип заходу вебінар (онлайн)

Дата проведення 24.05.2023 року

Тема навчання IQVIA. «BETTER INFORM CLINICAL DEVELOPMENT DECISIONS LEVERAGING AI/ML-POWERED SOLUTION»

Кількість учасників: Герасимчук Таїса (ОНЛАЙН)

Доповідач: Lucas Glass, Greg Lever

Результати оцінювання: підвищення знань щодо найкращого представлення клінічних розробок з різними підходами

Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань

Тип заходу вебінар (онлайн)

Дата проведення 31.05.2023 року

Тема навчання IQVIA. «SITE SUPPORT: THE CORNERSTONE OF THE PATIENT-CENTRIC DIGITAL TRIAL EVOLUTION»/ «ПІДТРИМКА САЙТУ:

НАРІЖНИЙ КАМІНЬ ЕВОЛЮЦІЇ ЦИФРОВИХ ВИПРОБУВАНЬ, ОРІЄНТОВАНИХ НА ПАЦІЄНТА»

Кількість учасників: 1

Результати оцінювання: отримано знання щодо можливості цифровізації КВ та їх майбутнє

Відділ експертизи якості матеріалів клінічних випробувань ДЕМДКВ

Тип заходу Тренінг

Дата проведення 15 та 16 червня 2023 року- Амстердам

Тема навчання ТРЕНІНГ ЕМА З ЯКОСТІ ТА ІНСПЕКЦІЙ (ПОГЛИБЛЕНИЙ РІВЕНЬ)

Кількість учасників: 2 співробітники ВЕЯМКВ (Комар Лілія, Вороненко Дмитро)

Доповідач: Головуючі: Іво Классен, Мартін Харві Оллчерч і Майкл Хендрікс (ЕМА)

Результати оцінювання: впровадження в роботу, вдосконалення практичних навичок

Управління аудиту лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP)

Тип заходу: Європейська конференція з якості (European QA Conference); семінар «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань»; семінар «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань»

Дата проведення: 19-21.04.2023; 03.05.2023; 14.06.2023

Тема навчання: Вплив війни на галузь проведення клінічних випробувань та досліджуваних в Україні; Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань; Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань

Кількість учасників: близько 500 учасників з різних країн світу, в тому числі, більше 60 спікерів; 58; 66

Управління аудиту лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP)

Тип заходу: тренінг ЕМА з клінічних випробувань, фармаконагляду та дефіциту (поглиблений рівень) в рамках Інструменту передвступної допомоги на вступ до ЄС (ІРА II);

Дата проведення:

27.10.2023; 16-17.11.2023 (Амстердам);

Кількість учасників: 150

Доповідач: Сергій Распутняк, Леся Янкова, Ніна Цинцадзе.

Департамент координації експертних матеріалів (Єдине вікно, Сервісний центр)

1.Тип заходу Чат-бот в ТЕЛЕГРАМ каналі для подачі документів в Єдине вікно та Сервісний центр; YouTube канал (правила та рекомендації до

оформлення та подачі реєстраційних матеріалів до Сервісного центру);
електронний запис на подачу заяв в Єдине вікно

Дата проведення липень-вересень 2023 рік

Тема навчання Покращення надання сервісних послуг

Кількість учасників: необмежена

Доповідачі: Вікторія Кулинич, Ірина Волошенко

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів.

Тип заходу: Семінар, навчання, навчання, семінар.

Дата проведення: 1. 07-08.2023 р.; 2. 11.07.2023; 3. 04.09.2023; 4. 28.09-29.09.2023.

Тема навчання: 1. Школа професійного розвитку для співробітників ВЗЯ. Модуль 1 та Модуль 2.

2. Навчання з електробезпеки та перевірка знань з охорони праці.

3. Навчання із запобігання корупції: «Обмеження щодо одержання подарунків».

4. Проведение испытания по показателю: «Бактериальные эндотоксины» гелем-тромб методом в соответствии с требованиями Ph. и Eur., ГФУ и USP.

Кількість учасників: 1. - 2; 2. - 14; 3. - 18.; 4.- 2.

Доповідачі: 1. Денісова Віта; 2. ТОВ «Новатор»; 3. Усікова Н.П.; 4. Меркулова Ю.В.

Тип заходу: 1. Презентація; 2. Навчання; 3. Форум; 4. Навчання; 5. Майстер-клас.

Дата проведення: 1. 23.10.2023; 2. 08.11.2023; 3. 30.11.2023; 4. 13.12.2023; 5. 21.12.2023.

Тема навчання: 1. «Викривачі корупції. Державний захист викривачів, особливості розгляду повідомлень про корупцію»;

2. «Необхідні знання виробничих інструкцій по безпечним прийомам та методам виконання робіт при експлуатації посудин, що працюють під тиском»;

3. «Фарм. Експерт 2023. Орган держ. контролю у фарм. галузі».

4. «Інструмент протидії корупції».

5. «Управління внутрішніми аудитами (самоінспекціями);».

Кількість учасників: 1. - 17; 2. - 4; 3.- 1; 4-15; 5.-4.

Доповідачі: 1. Міляєва М.В.; 2. Стрельников А.М.; 3. Група доповідачів. 4. Усікова Н.П. 5. Баранова Ю.

Сектор з питань запобігання та виявлення корупції

1. Протягом 2023 року проводилась методично-роз'яснювальна робота щодо забезпечення виконання антикорупційного законодавства. Переважна більшість консультацій надавалась щодо декларування.

2. Облік консультацій, які надані працівникам Центру здійснюється уповноваженою особою. Згідно із інформацією, наведеною у журналі надання методичної та консультативної допомоги, проведення роз'яснювальної роботи з питань дотримання вимог антикорупційного

законодавства, уповноваженою особою за звітний період надано 23 консультації.

3. Уповноваженою особою ініціювалося здійснення наповнення відповідної рубрики на офіційному сайті Центру актуальною інформацією у зв'язку із змінами в антикорупційному законодавстві або отриманні інформації від компетентних органів. Також, актуальна інформація доводилась персонально до адресатів відповідно до її належності шляхом використання електронної пошти або особисто.
4. У звітному періоді через канали повідомлення отримано та опрацьовано 6 повідомлень про можливі факти корупційних чи пов'язаних з корупцією правопорушень із дотриманням порядку та строків, визначених Законом України «Про запобігання корупції» та Порядком організації роботи з повідомленнями про можливі факти корупційних та пов'язаних з корупцією правопорушень, інших порушень Закону України «Про запобігання корупції», порушень вимог антикорупційної програми та захисту викривачів в Центрі (далі – Порядок).
5. За результатами опрацювання повідомлень про можливі факти корупційних чи пов'язаних з корупцією правопорушень у звітному періоді встановлено, що жодне повідомлення не мало відношення до працівників Центру чи діяльності самого Центру.
6. Відповідно до Реєстру антикорупційних перевірок ділових партнерів було здійснено 255 антикорупційних перевірок. З урахуванням військового стану та можливих змін статусу юридичної особи, місцезнаходження, платоспроможності, пов'язаності з санкційними списками також здійснювалась перевірка ділових партнерів, з якими Центром вже були укладені договори.
7. Працівниками Центру та Уповноваженою особою постійно вживалися заходи щодо запобігання виникнення реального, потенційного конфліктів інтересів, передбачених Законом України «Про запобігання корупції».
8. Членами Науково-експертної ради було заявлено 4 конфлікти інтересів, членами Науково-технічної ради 26 конфліктів інтересів.
9. Уповноваженою особою здійснювалось візування проєктів наказів з основної діяльності, адміністративно-господарський питань, з кадрових питань.
10. Відповідно до Порядку ведення договірної роботи у Державному експертному центрі МОЗ України, здійснювався аналіз договорів на предмет виявлення корупційних ризиків та причин, що призводять чи можуть призвести до вчинення корупційних або пов'язаних з корупцією правопорушень та надавались відповідні зауваження та здійснювалось візування договорів.
11. За запитом відділу кадрів задля запобігання ризиків для діяльності Центру з використанням наявних можливостей здійснювалась перевірка кандидатів на посади.
12. Уповноваженою особою протягом звітнього періоду постійно здійснювався моніторинг змін до антикорупційного законодавства, аналіз судової практики та моніторинг інформації Національного агентства з

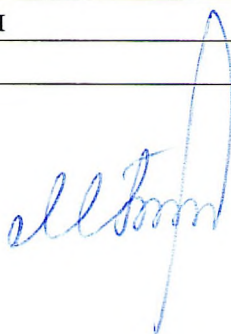
питань запобігання корупції з метою своєчасного корегування заходів, направлених на запобігання корупційним та пов'язаним з корупцією правопорушень.

13. Відповідно до змін щодо подання щорічних декларацій осіб, уповноважених на виконання функцій держави або місцевого самоврядування, в Центрі відновлено декларування за 2021-2022 роки з визначенням кола суб'єктів декларування.
14. Ініційовано внесення змін в шаблон договору цивільно-правового характеру в частині коректування змісту антикорупційних застережень.
15. Ініційовано та організовано внесення змін в Антикорупційну програму Центру в частині врегулювання періодичності проведення оцінки корупційних ризиків.
16. Відповідно до затвердженого плану навчань було проведено шість дистанційних навчань для працівників Центру на визначені теми з проходженням ними тестів на засвоєння матеріалу та перевірку отриманих знань. Також, було проведено навчання щодо виконання вимог Антикорупційної програми Центру з експертами консультативно-експертних груп, з якими Центром укладені договори цивільно-правового характеру.
17. Протягом звітного періоду здійснювався моніторинг засобів масової інформації, відкритих джерел на предмет опублікування відомостей щодо вчинення корупційних або пов'язаних із корупцією дій працівниками Центру. Відомості щодо таких фактів не виявлені.
18. Інформації про порушення вимог Закону «Про запобігання корупції», порушень антикорупційної програми Центру від працівників Центру у звітному періоді не надходило.
19. Факти перешкоджання належному виконанню Уповноваженим своїх функцій, встановлення необґрунтованих обмежень, випадків втручання у діяльність з боку третіх осіб чи факти порушення гарантій незалежності відсутні.

ХІІІ. ЛИСТУВАННЯ

Вид роботи	2022	2023	% до поперед.
Вхідна кореспонденція, яка потребує моніторингу	1890	2905	153,7
Вхідна кореспонденція	47203	55681	118,0
Вихідна кореспонденція, яка потребує моніторингу	1963	3058	155,8
Вихідна кореспонденція	42101	53455	127,0
Внутрішня реєстрація	33271	44885	134,9
Всього	126428	159984	126,5

Директор



Михайло БАБЕНКО