

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

ЗМІСТ

	ВСТУП	3
I.	Експертиза матеріалів на лікарські засоби щодо визначення їх ефективності, безпеки та якості під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення	5
II.	Лабораторний контроль якості, валідація методів контролю якості лікарських засобів, а також їх виробництва	13
III.	Експертиза матеріалів клінічних випробувань та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, клінічний аудит клінічних випробувань	14
IV.	Післяреєстраційний нагляд за лікарськими засобами	19
V.	Експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням та моніторинг цін на лікарські засоби	25
VI.	Розробка проєктів нормативних документів, методичних рекомендацій у межах компетенції Центру	33
VII.	Вивчення досвіду іноземних країн з питань експертизи матеріалів та реєстрації лікарських засобів, участь в організації та проведенні міжнародних симпозіумів, конференцій, семінарів тощо	34
VIII.	Прес-служба та зв'язки з громадськістю, видавнича та поліграфічна діяльність, організація випуску методичних посібників, консультативні послуги з наданням рекомендацій в усній, друкованій або в електронній формі, публікації тощо	37
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	42
X.	Підтримка системи управління якістю (СУЯ)	44
XI.	Участь у засіданнях комісій, робочих груп, нарад центру, робочих зустрічей з фармпільнотою	45
XII.	Інші види діяльності центру, спрямовані на виконання його статутних обов'язків	47
XIII.	Листування	59

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) Проведення господарської діяльності з медичної практики.

8) Сприяння розвитку системи охорони здоров'я.

РЕЗУЛЬТАТИ РОБОТИ ЗА ОСНОВНИМИ НАПРЯМКАМИ

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

Департамент експертизи реєстраційних матеріалів

Види робіт	IV кв. 2022	IV кв. 2023	% до поперед.
Реєстрація			
Отримано з МОЗ заяв про проведення державної реєстрації лікарського засобу	285	266	93,3
Опрацьовано реєстраційних форм	191	162	84,8
Надійшло матеріалів на реєстрацію (оригінальні (з них препарати-сироти), фіксована комбінація, генерики, інші)	150	110	73,3
Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної реєстрації	1031	995	96,5
Підготовлено направлень в уповноважені лабораторії з проведення контролю за показниками якості	14	23	164,3
Перереєстрація			
Отримано з МОЗ заяв про проведення державної перереєстрації лікарського засобу	178	169	94,9
Опрацьовано реєстраційних форм	162	171	105,6
Надійшло матеріалів на перереєстрацію	101	161	159,4
Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної перереєстрації	353	491	139,1
Внесення змін			
Отримано з МОЗ заяв про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу протягом дії реєстраційного посвідчення	4735	5537	116,9
Опрацьовано реєстраційних форм	4121	5209	126,4
Прийнято матеріалів на зміни	2137	2400	112,3
Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу протягом дії реєстраційного посвідчення	2504	3068	122,5

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

Види робіт	IV кв. 2022	IV кв. 2023	% до поперед.
Надійшло первинних матеріалів за період	989	1008	101,9
Реєстрація	101	72	71,3
Перереєстрація	88	140	159,1
Зміни I та II типів	800	796	99,5
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної реєстрації	396	424	107,1
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної перереєстрації	266	379	142,5
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (в клінічній частині) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	779	914	117,3
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (за скороченою формою) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	612	845	138,1

Департамент фармацевтичної діяльності

Види робіт	IV кв. 2022	IV кв. 2023	% до поперед.
Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє	2968	3732	125,7
- з реєстрації	707	702	99,3
- з перереєстрації	32	74	231,3
- з внесення змін	2229	2956	132,6
із них первинних матеріалів	1201	1611	134,1
- з реєстрації	125	94	75,2
- з перереєстрації	31	74	238,7
- з внесення змін	1045	1443	138,1
із них додаткових матеріалів	1767	2121	120,0
- з реєстрації	582	608	104,5
- з перереєстрації	1	0	0,0
- з внесення змін	1184	1513	127,8
Видано експертних висновків щодо якості лікарського засобу (Модуль 3. Якість. Хімічна, фармацевтична та біологічна інформація про лікарські	2098	2657	126,6

засоби, що містять хімічні та/або біологічні діючі речовини)			
- з реєстрації	342	385	112,6
- з перереєстрації	28	39	139,3
- з внесення змін	1728	2233	129,2
із них позитивних	1133	1514	133,6
- з реєстрації	149	161	108,1
- з перереєстрації	28	37	132,1
- з внесення змін	956	1316	137,7
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	заяв – 3198 (пре- паратів - 945)	заяв - 4351 (пре- паратів - 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 досьє	1761	5980	339,6

Департамент координації експертних матеріалів

Види робіт	IV кв. 2022	IV кв. 2023	% до поперед.
Включено до наказів всього ЛЗ, з них:	2808	3669	130,7
реєстрація	207	131	63,3
перереєстрація	193	192	99,5
внесення змін до реєстраційних матеріалів	2364	3346	141,5
Відмовлено	44	34	77,3
відмовлено в реєстрації	33	5	15,2
відмовлено в перереєстрації	0	0	-
відмовлено у внесенні змін до реєстраційних матеріалів	11	29	263,6
Зареєстровано за «спрощеними» процедурами всього, з них:	69	4	5,8
За результатами перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони	1	0	0,0

здоров'я, або спеціалізованою організацією (наказ МОЗ України 15 червня 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	16	2	12,5
Згідно з Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (наказ МОЗ України від 23.07.2015 № 460) (лікарські засоби, зазначені у пункті 9 та підпунктах 10.1-10.3 пункту 10 Розділу V Порядку)	5	2	40,0
Згідно з Порядком екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, затвердженого постановою КМУ від 15.04.2022 № 471	52	Порядок скасовано	-
Перереєстровано та затверджено внесення змін до реєстраційних матеріалів за «спрощеними» процедурами всього, з них:	51	40	78,4
Перереєстровано згідно з Порядком розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами США, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою	3	1	33,3

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	48	39	12,5
Знято матеріали з розгляду (згідно з наказами Центру) всього, з них:	622	375	40,0
знято матеріалів щодо реєстрації лікарських засобів	113	76	-
знято матеріалів щодо перереєстрації лікарських засобів	28	26	78,4
знято матеріалів щодо внесення змін лікарських засобів	481	273	33,3
Підготовлено до видачі заявникам всього: З них	2686	3666	136,5
реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень)	980	1211	123,6
листів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів	1706	2455	143,9
Видано через «Єдине вікно» комплектів затверджених реєстраційних матеріалів	2202	2989	135,7
Виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні	5	9	180,0
Оформлено та передано на сканування затверджених МКЯ відповідно до наказів МОЗ	422	424	100,5
Показники діяльності відділу логістики	13183	22090	167,6
Передано в структурні підрозділи	8724	10955	125,6
Передано до архіву	4459	11135	249,7

Відділ координації комунікацій

Види робіт	IV кв. 2022	IV кв. 2023	% до поперед.
------------	-------------	-------------	---------------

Кількість заявників, що відвідали сервісний центр (прийом/видача документів)	4618	7234	156,6
Прийнято та передано експертам документів через чек-лист	2710	10726	395,8
Прийнято вхідних документів, які не потребують заповнення чек-листа	9340	7610	81,5
Прийнято документів від заявників для отримання реєстраційних документів в Організаційному відділі (Єдине вікно)	2202	2989	135,7
Прийнято документів для видачі Заявникам, з них:	14758	19083	129,3
- Акти виконаних робіт, договори	3044	4634	152,2
- Вихідних листів	11714	14449	123,3
Видано документів Заявникам, з них:	14441	18957	131,3
- Акти виконаних робіт, договори	3011	4464	148,3
- Вихідних листів	11430	14493	126,8

Організаційний відділ (Єдине вікно)

Зареєстровані заяви за фармакологічним напрямом	Процедури	IV кв. 2022	IV кв. 2023	% до поперед.
	Реєстрація	341	295	86,5
Перереєстрація	185	184	99,5	
Зміни	5311	5844	110,0	
Клінічні випробування (суттєві поправки)	312	249	79,8	
Декларування оптово-відпускних цін	138	61	44,2	
Всього зареєстрованих заяв	6149	6575	106,9	
Видача документів	Реєстраційні посвідчення	399	352	88,2
	Вкладки до РП	569	911	160,1
	Листи щодо внесення змін	1394	2555	183,3
	Витяги з наказу щодо клінічних випробувань (СП)	383	184	48,0

	Акредитаційні сертифікати	1	27	2700,0
	Зареєстровані заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики	704	1383	196,4
	Зареєстровані повідомлення про всі зміни даних щодо медичної діяльності	1731	3434	198,4
	Зареєстровані заяви щодо атестації лікарів	0	0	-
	Зареєстровані заяви щодо проведення акредитації	2	172	8600,0

Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності

Види робіт	IV кв. 2022	IV кв. 2023	% до поперед.
Процедура реєстрація, внесення змін			
Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	265	244	92,1
Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	47	38	80,9
Надано висновків з остаточним рішенням:	65	57	87,7
Позитивних	65	57	87,7
Надано всіх висновків	157	134	85,4
Процедура експертиза протоколів клінічних випробувань, суттєвих поправок			
Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	1	4	400,0
Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	1	1	100,0
Надано висновків з остаточним рішенням	1	2	200,0

Відділ адміністрування державних реєстрів

Види робіт	IV кв. 2022	IV кв. 2023	% до поперед.
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів та внесення змін у реєстраційні матеріали»	10	10	100,0
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів» (за результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів)	1	0	0,0

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)	3	2	66,7
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»	13	0	0,0
Опрацьовано наказів «Про продовження строку дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, строк дії яких закінчився або закінчується протягом періоду дії воєнного стану»	1	1	100,0
Опрацьовано наказів МОЗ «Про скорочення терміну застосування лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) на території України»	2	1	50,0

Інші питання, пов'язані з діяльністю Відділу:

1. 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);
2. Проводиться дослідна експлуатація нового програмного забезпечення Державного реєстру лікарських засобів;
3. Передача до НСЗУ оновленої інформації про зареєстровані в Україні наркотичні та сильнодіючі лікарські засоби через API нового програмного забезпечення Державного реєстру лікарських засобів з метою подальшого застосування для виписування електронних рецептів;
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	IV кв. 2022	IV кв. 2023	% до поперед.
Кількість оформлених «Висновків щодо відтворюваності методів контролю»	5	14	280,0
Кількість оформлених «Висновків щодо якості»	8	25	312,5
Кількість оформлених «Висновків щодо апробації методик аналізу»	3	1	33,3
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	1	2	200,0
Кількість проаналізованих ЛЗ, що мають невідтворюваність методик проєкту МКЯ за певними показниками	1	1	100,0
Кількість оформлених «Висновків»:			
- із зауваженнями до проєкту МКЯ	4	5	125,0
- із суттєвими зауваженнями до методик проєкту МКЯ	0	1	-
Загальна кількість направлень на аналіз, що надійшли до Лабораторії протягом звітнього періоду:	19	29	152,6
- з них, направлень Центру за формою 12	13	15	115,4
- з них, направлень за замовленням юридичних або фізичних осіб	6	14	233,3
Кількість оформлених листів-запитів	2	5	250,0
Кількість оформлених специфікацій з переліком найменування робіт та відповідних розцінок згідно затверджених тарифів	16	29	181,3

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів

Види робіт	IV кв. 2022	IV кв. 2023	% до поперед.
Направлення для проведення лабораторних випробувань за Формою 12:	0	0	0,0
- ДЕМДКВ			
- ДРЕМ	0	0	0,0

Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями ДРЕМ та ДЕМДКВ	0	0	0,0
Направлення Держлікслужби України	13	16	123,1
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями Держлікслужби України	6	25	416,7
Направлення для проведення контролю якості за листами виробників	15	28	186,7
Виконано контролів якості серій препаратів за листами виробників	21	43	204,8
Оформлено протоколів випробувань, всього	27	68	251,9
з них негативні результати контролю серій	0	0	0,0
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою державної реєстрації			
Форма 11	5	5	100,0
Первинні матеріали	0	0	0,0
Висновків всього	5	2	40,0
Позитивні висновки	1	1	100,0
Негативні висновки	4	1	25,0
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою внесення змін до реєстраційного досьє			
Форма 11	96	179	186,5
Реєстраційні форми (первинні)	110	95	86,4
Висновків всього	93	126	135,5
Позитивні висновки	66	97	147,0
Негативні висновки	27	29	107,4

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

Департамент експертизи доклінічних та клінічних випробувань

Види робіт	IV кв. 2022	IV кв. 2023	% до поперед.
Поступило до Центру Заяв через «Єдине вікно МОЗ»			
Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	14	12	85,7
Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	291	233	80,1
Заяв щодо протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	3	300,0
Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	4	0	0,0
Всього:	310	248	80,0
Надійшло матеріалів до Центру та проведено попередню експертизу			

протоколів міжнародних КВ	9	13	144,4
СП до протоколів міжнародних КВ	247	190	76,9
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2	0	0,0
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	1	100,0
Всього:	259	204	78,8
Оформлено зауважень щодо комплектності матеріалів КВ/СП			
протоколів міжнародних КВ	7	9	128,6
СП до протоколів міжнародних КВ	20	36	180,0
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	1	100,0
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	0	1	-
Всього:	28	47	167,9
Відкликано Заяв внаслідок помилок в наведеній інформації у Заяві			
Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	5	0	0,0
Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	8	6	75,0
Заяв до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	0	2	-
Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	0	0,0
Всього:	14	8	57,1
Направлено матеріалів КВ/СП на спеціалізовану експертизу Ф11/КВ/Ф11/СП)			
протоколів міжнародних КВ	6	54	900,0
СП до протоколів міжнародних КВ	244	354	145,1
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	4	400,0
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	4	400,0
Всього:	252	416	165,1
Оформлено зауваження експертів (ф.16)			
до протоколів міжнародних КВ	4	8	200,0
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	18	20	111,1
до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	1	100,0
до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	0	1	-
Всього:	23	30	130,4
Прийнято доопрацьованих/додаткових матеріалів до КВ/СП			
до протоколів міжнародних КВ	18	24	133,3
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	67	86	128,4
до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	5	500,0

до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	0	3	-
Всього:	86	118	137,2
Затверджено на засіданнях НЕР/НТР			
протоколів міжнародних/вітчизняних КВ	7	11	157,1
СП до протоколів міжнародних/вітчизняних КВ	304	182	59,9
Всього:	311	193	62,1
З них, матеріалів вітчизняних КВ/СП			
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників (включаючи дослідження з біоеквівалентності)	2	1	50,0
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	1	100,0
З них, протоколів біоеквівалентності			
Затверджено протоколів по біоеквівалентності	0	1	-
З них КВ/СП лікарських засобів для надання допомоги при гострій респіраторній хворобі COVID-19 в Україні			
Затверджено протоколів по COVID-19	3	1	33,3
Затверджено поправок по COVID-19	8	1	12,5
Побічні реакції			
Надійшла загальна кількість повідомлень щодо побічних реакцій за протоколами, що затверджені в Україні.	4885	4759	97,4
З них у світі	4823	4722	97,9
В Україні (повідомлення)	62	37	59,7
В Україні(випадки)	32	28	87,5
Надійшло звітів щодо безпеки ДЛЗ та опрацьовано	86	88	102,3
Департаментом на постійній основі проводиться оновлення інформації що до ЛЕК. Так, на 31.12.23 перелік ЛЕК містить 390 контактів, з яких 29 оновлені за четвертий квартал.			
Отримано та опрацьовано інформаційних листів			
Початок КВ	8	9	112,5
Завершення КВ	87	73	83,9
Періодичний звіт	157	112	71,3
Заключний звіт	48	36	75,0
Інші інф. листи	309	196	63,4
Всього:	609	426	70,0
Інше			
Надано консультацій (on-line та off-line)	8	3	37,5

Управління аудиту лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP)

Види робіт	IV кв. 2022	IV кв. 2023	% до поперед.
Проведено клінічний аудит клінічних випробувань	9	13	144,4

Проводилися планові КА, відповідно до затвердженого керівництвом Центру Плану КА КВ ЛЗ на IV квартал 2023 року.

У звітному періоді було проведено 13 КА, а саме: – 5 КА КВ в місцях проведення випробувань (далі – МПВ) та 8 КА, метою яких була перевірка організації проведення КВ ЛЗ в МПВ.

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

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

Серед 13 проведених КА:

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

Після аналізу зауважень щодо проведення КВ в IV кварталі 2023 року встановлено, що більшість недоліків пов'язані з:

- веденням первинної медичної документації – 8 КА;
- процедурою отримання інформованої згоди – 6 КА;
- діяльністю Комісій – 9 КА;
- формуванням файлу дослідника – 3 КА;
- діяльністю дослідницької команди – 3 КА.

Крім того, під час проведення КА було перевірено діяльність 13 Комісій, частіше зауваження до роботи Комісій були пов'язані з: питаннями щодо стандартних операційних процедур, відсутністю реєстрації вхідної/вихідної

документації та перевищенням термінів розгляду матеріалів КВ/суттєвої поправки до КВ.

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

Перелік місць проведення досліджень, де було проведено КА КВ ЛЗ,

Назва місця проведення досліджень	Дата КА
м. Вінниця Університетська клініка Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, амбулаторно-діагностичне відділення Відповідальний дослідник: Притула Д.В.	11.10.2023 - 12.10.2023
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 нейрореабілітації з Центром розсіяного склерозу та відділом клінічних випробувань Відповідальний дослідник: Дроботенко В.І.	15.11.2023 - 16.11.2023
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

ІV. ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНИЙ НАГЛЯД ЗА ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

Департамент фармаконагляду

Види робіт	ІV кв. 2022	ІV кв. 2023	% до поперед.
Здійснення консультативної, організаційно-методичної допомоги медичним працівникам, заявникам, пацієнтам та їх представникам з питань фармаконагляду:			
заявникам (їх представникам)	617	472	76,5
медичним працівникам	128	123	96,1
Закодовано та надіслано до бази даних ВООЗ повідомлень	2045	4529	221,5

Оприлюднення нової важливої інформації на вебсайті Центру	97	98	101,0
Отримано регулярно оновлюваних звітів з безпеки на ЛЗ/МІБП	839	388	46,2
Оцінка відповідності регулярно оновлюваних звітів з безпеки ЛЗ/МІБП по критеріям згідно з Додатку 10 Порядку здійснення фармаконагляду як тривалість звітного періоду, дата закриття бази даних та кінцева дата подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки:			
-МНН	-	57	-
-РОЗБ	-	262	-
-ЛЗ	-	423	-
-РП ЛЗ	-	534	-
Виступи з доповідями щодо питань фармаконагляду на науково-практичних конференціях, семінарах, тренінгах та інше.	29	14	48,3
Обмін інформацією з безпеки із зацікавленими сторонами у відповідності до законодавства України	222	338	152,3
Надано відповідей заявникам щодо інформації про ПР/ВЕ ЛЗ	114	133	116,7
Діяльність представників Центру з питань фармаконагляду в регіонах України*			
Кількість проведених конференцій, семінарів, нарад на рівні обласних управлінь охорони здоров'я	156	198	126,9
Кількість проведених семінарів у закладах охорони здоров'я	230	201	87,4
Кількість виступів на науково-практичних конференціях з доповідями	10	41	410,0
Кількість надрукованих наукових та публіцистичних статей, інформаційних листів, методичних рекомендацій, інших матеріалів та виступів у ЗМІ	24	36	150,0
Кількість індивідуальних візитів до лікарів та до керівників закладів охорони здоров'я з питань фармаконагляду	998	860	86,2
Кількість закладів охорони здоров'я, що надають повідомлення про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів. На сьогодні кількість закладів охорони здоров'я -невідома.	607	733	120,8
Робота з електронним кабінетом Заявника (ЕКЗ)			
Кількість активованих користувачів в ЕКЗ	0	1	100

Кількість повідомлень щодо ПР в XML файлі, наданих заявниками через ЕКЗ	4371	4687	7,2
---	------	------	-----

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

	Виявлено	Перекладено	Затверджено
ДЖЕРЕЛО			
Referrals	1	2	2
PSUSA	10	11	7
DHPC	2	0	3
Signal	1	1	1
Health Canada	0	0	0
Інші	12	14	14

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

Типи повідомлень	Надійшло			З них валідні		
	IV кв. 2022	IV кв. 2023	% до поперед.	IV кв. 2022	IV кв. 2023	% до поперед.
Карти-повідомлення що надійшли до ДЕЦ	4825	5569	115,4	4781	5417	113,3
Карти-повідомлення, що надійшли від заявників (CIOMS-повідомлення)	14886	14921	100,2	14780	14739	99,7
Протоколи розслідування регіональних груп оперативного реагування	4	6	150,0	4	6	150,0

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

Види робіт	IV кв. 2022	IV кв. 2023	% до поперед.
Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє	2120	2506	118,2
з реєстрації	473	366	77,4
з перереєстрації	278	389	139,9
з внесення змін	1369	1751	127,9
з них первинних матеріалів	819	1033	126,1
з реєстрації	100	73	73,0
з перереєстрації	89	138	155,1
з внесення змін	630	822	130,5
з них додаткових матеріалів	856	1021	119,3
з реєстрації	373	293	78,6
з перереєстрації	189	251	132,8
з внесення змін	739	929	125,7
Видано експертних висновків	1539	1893	123,0
з реєстрації	309	238	77,0
з перереєстрації	235	312	132,8
з внесення змін	995	1343	135,0
з них позитивних	665	1053	158,3
з реєстрації	144	121	84,0
з перереєстрації	99	130	131,3
з внесення змін	422	802	190,0

Проведення аудитів систем фармаконагляду заявників

Види робіт	IV кв. 2022	IV кв. 2023	% до поперед.
Підготовка та направлення попередніх повідомлень-запитів (ППЗ) та програм щодо проведення аудитів системи фармаконагляду заявників	2	13 (3 ППЗ+10 програм)	650,0
Опрацьовано матеріалів відповідно до попереднього повідомлення-запиту для підготовки до проведення аудиту системи фармаконагляду заявників, а також матеріалів, наданих під час або після проведення аудиту системи фармаконагляду заявників	592	1326	224,0
Проведення планового/цільового аудиту системи фармаконагляду заявника	6	10	166,7
Підготовлено звітів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду заявників	5	9	180,0

Опрацювання планів коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду заявників	5	16	320,0
Погодження планів коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду заявників	2	3	150,0
Опрацьовано наданих звітів (у тому числі проміжних) про стан реалізації Плану коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведеного аудиту системи фармаконагляду заявників	-	4	-
Погодження звітів (у тому числі проміжних) про стан реалізації Плану коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведеного аудиту системи фармаконагляду заявників	-	2	-

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

Назва розділу БД	IV кв. 2022	IV кв. 2023	% до поперед.
ЛЗ - зміна ФН	419	712	169,9
ЛЗ без прив'язки	38	0	0,0
ЛЗ - перевірка заявника	92	321	348,9
ЛЗ без даних фарм. нагляду	250	169	67,6
ЛЗ - необмежений	26	45	173,1

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. Пошук та перегляд нової інформації щодо COVID-19 на сайті EMA, FDA, MHRA, WHO.
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. Аналіз та узагальнення інформації для формування графіку планових аудитів, базуючись на ризик-орієнтованому підході (внесення/оновлення інформації про заявників та лікарські засоби заявників).
6. Опрацювання документів ЕМА, МНРА, що стосуються аудиту/інспекцій систем фармаконагляду заявника.
7. 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.
8. Оновлення інформації щодо строків та частоти подання РОЗБ в Інформаційному ресурсі відповідно до оновлень у Переліку референтних дат ЄС.
9. Підготовка та проведення навчального семінару для заявників на тему: «Регулярно оновлюванні звіти з безпеки, структура та правила подання. Включення інформації з безпеки у РОЗБ. Аналіз найпоширеніших помилок при складанні РОЗБ» (проведено 23.10.2023).
10. Підготовка та проведення навчального семінару-практикуму «Внесення змін з безпеки до матеріалів реєстраційного досьє за результатами виконання плану післяреєстраційного розвитку лікарського засобу та здійснення фармаконагляду» (проведено 13.11.2023).
11. Підготовка та проведення навчального семінару для заявників на тему: «Найпоширеніші невідповідності виявлені під час проведення аудиту системи фармаконагляду заявників. Приклад розробки Плану коригувальних та запобіжних заходів» (проведено 07.11.2023).
12. Робота над матеріалами щодо пріоритетних напрямів та переліку законодавчих ініціатив приведення законодавства України у відповідності з положеннями права ЄС та надання фрагменту відповіді для МОЗ.
13. Проведення навчального семінару в рамках безперервного професійного розвитку за темою «Актуальні питання фармаконагляду».
14. НАЧАННЯ СПІВРОБІТНИКІВ ДЕПАРТАМЕНТУ за темами:
 - «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», «Principles of Coding Medication Errors».
 - «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.).
 - «Інструменти протидії корупції».

- Тренінг ЕМА з клінічних випробувань, фармаконагляду та дефіциту (поглиблений рівень) в рамках Інструменту передвступної допомоги на вступ до ЄС (ІРА ІІ) «Instrument for Pre-accession Assistance (IPA) advanced EMA training on Clinical Trials, Pharmacovigilance and Shortages».
- «Інспекції з фармаконагляду (ФН) ЕМА: роль ЕМА та НРО».
- «Сучасні підходи до оцінки причинно-наслідкового зв'язку при здійсненні фармаконагляду за вакцинами».

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	IV кв. 2022	IV кв. 2023	%
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	10	23	230,0
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	1	7	700,0
Підготовка до затвердження Настанови “Державна оцінка медичних технологій для лікарських засобів” СТ-Н МОЗУ 42-9.1:2023 у новій редакції	0	1	
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	2	2	100,0
Оновлення інформації щодо лікарських засобів, з метою оновлення чергового 16	1	1	100,0

випуску Державного формуляру лікарських засобів:			
Опрацювання Висновків КЕГ з розробки розділів Державного формуляра щодо структур проєктів розділів 16 випуску Державного формуляра та пропозицій стосовно переліку лікарських засобів, рекомендованих для включення/виключення до нього.	0	3	-
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, 22 напрями Надано 2 довідки	8 реєстрів зарубіжних країн, 22 напрями Надано 1 довідку	100,0
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»	13 звітів	13 звітів	100,0
Моніторинг цін на лікарські засоби, щодо яких запроваджено державне регулювання цін, за даними виробників, дистриб'юторів та аптечних мереж. Опрацьовано дані: - виробники - роздрібні мережі	21 вироб/3 роздр. мережі Надано 3 довідки	15 вироб/3 роздр. мережі Надано 3 довідки	71,4/ 100,0 100,0
Завдання, пов'язані з основною діяльністю Департаменту ОМТ			
Розробка проєкту Інструкції про надання інформаційно - консультаційних послуг, пов'язаних із оцінкою медичних технологій щодо вибору технології порівняння з урахуванням змін до постанови КМУ «Про	0	1	-

внесення змін до постанови КМУ від 23 грудня 2020р. №1300»			
Опрацювання проекту наказу МОЗ «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 04 січня 2022 року №4», проведення аналізу його положень з підготовкою пропозицій.	0	1	-
Опрацювання відповідності переліку лікарських засобів для лікування та реабілітації поранених військовослужбовців, отриманого від Тимчасової слідчої комісії з питань розслідування можливих фактів порушень законодавства України щодо фінансування лікування та реабілітації військовослужбовців у медичних закладах, утвореної відповідно до постанови Верховної Ради України від 21.09.2023 №3397-IX Національному переліку основних лікарських засобів та актуальній версії Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ	0	1	-
Підготовка інформації щодо використання лікарських засобів для лікування віспи мавп для виконання запиту РНБО	1	1	100,0
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.	5	12	240,0
Технічний супровід та участь у засіданнях ЦФК МОЗ України 29.09.2023, 03.11.2023	1	2	200,0
Розробка плану зовнішніх навчальних заходів Державного експертного центру МОЗ України на 2024 рік.	0	1	-
Розробка програми – картка заходу та навчальна програма щодо БПР.	0	1	-
Перегляд стандартних операційних процедур Департаменту ОМТ	9	5	55,6

Відділ стандартизації медичної допомоги

Види робіт	IV кв. 2022	IV кв. 2023	% до поперед.
Основні показники роботи			
Затверджені наказами МОЗ України:	8	12	150,0
Підготовка заходів щодо забезпечення розробки галузевих стандартів медичної допомоги відповідно до наказу МОЗ України від 18.08.2020 № 1908 «Про утворення та затвердження персональних складів мультидисциплінарних робочих груп з розробки галузевих стандартів медичної допомоги» (зі змінами):			
Підготовлено і проведено онлайн-засідання мультидисциплінарних робочих груп з опрацювання медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги та складено протоколи.	36	55	152,8
Опрацювання проєктів медико-технологічних документів за темами: «Гострий лімфобластний лейкоз у дітей»; «Нефробластома»; «Дифузна екстранодальна лімфома»; «Неходжкінські лімфоми»; «Вперше діагностована та рецидивуюча фолікулярна лімфома»; «Множинна міелома»; «Гострий мієлоїдний лейкоз»; «Рак прямої кишки»; «Рак ободової кишки»; «Анальна карцинома»; «Рак ротової порожнини»; «Рак ротоглотки»; «Рак шлунка»; «Рак стравоходу»; «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 (у терміні від 12 до 22 тижнів)»; «Цироз печінки»; «Запальні захворювання кишечника»; «Опіки»; «Загальний варіабельний первинний імунodefіцит»; «Гемофілія»; «Гострий та хронічний риносинусити»; «Ішемічний інсульт»; «Серцево-легенева реанімація у дітей»; «Серцево-легенева реанімація у дорослих»; «Аутоімунні енцефаліти»; «Глутарова ацидурия I типу»; «Глутарова ацидурия II типу»; «Біотинідазна недостатність»; «Метилмалонова	42	67	159,5

<p>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 опіодів»; «Психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання психоактивних речовин та стимуляторів за виключенням опіодів»; «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 приносових пазух»; «Травми гортані та трахеї»; «Базальноклітинний рак шкіри»; «Карієс тимчасових зубів»; «Карієс зубів»; «Вроджена дисфункція кори надниркових залоз у дітей»; «Цукровий діабет 2 типу у дорослих»; «Черепно мозкова травма»; «Гостра реакція на стрес. Посттравматичний стресовий розлад. Порушення адаптації»; «Лайм-бореліоз»; «Ампутація», «Компартмент-синдром»; «Дитячі тахіаритмії».</p>			
<p>Підготовлено та направлено до МОЗ України проекти медико-технологічних документів за темами: «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 надниркових залоз у дітей»; «Діагностика та лікування метилмалонової та пропіонової ацидемії».</p>			
<p>Комунікації з членами мультидисциплінарних робочих груп з опрацювання медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги (листування та телефонні консультації).</p>			

Наповнення та підтримка бази контактів членів мультидисциплінарних робочих груп, затверджених наказом МОЗ України від 18.08.2020 № 1908 (зі змінами).			
Проведення інформаційного пошуку: <ul style="list-style-type: none"> • в базах даних прототипів (клінічних настанов, інформаційних матеріалів) з метою підготовки проєктів галузевих стандартів медичної допомоги за темами: «Кахексія»; «Пульпіти у дітей»; • щодо використання ТРОХХ (тековірімат) та інших лікарських засобів, призначених для лікування віспи мавп; • в чинних галузевих стандартах медичної допомоги, затверджених наказами МОЗ України, щодо: • 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 Бустрикс Поліо; • лікування професійних захворювань; • за кодом Класифікатора хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я НК 025:2021: F 80.1. 			
Актуалізація і підтримка функціонування Реєстру медико-технологічних документів:			
У розділі «Галузеві стандарти та клінічні настанови» розміщено: 1) Стандарт медичної допомоги «Затримка росту плода»; 2) Клінічну настанову «Затримка росту плода»; 3) Уніфікований клінічний протокол первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Запальні захворювання кишечника (хвороба Крона, виразковий коліт)»; 4) Клінічну настанову «Лікування хвороби Крона у дорослих»;	16	22	137,5

<p>5) Клінічну настанову «Запальні захворювання кишечника»;</p> <p>6) Стандарт медичної допомоги «Опіки»;</p> <p>7) Клінічну настанову «Опіки»;</p> <p>8) Уніфікований клінічний протокол первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Гострий риносинусит»;</p> <p>9) Уніфікований клінічний протокол первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Хронічний риносинусит»;</p> <p>10) Клінічну настанову «Риносинусити»;</p> <p>11) Уніфікований клінічний протокол первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Рак ротової порожнини»;</p> <p>12) Уніфікований клінічний протокол первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Рак ротоглотки»;</p> <p>13) Клінічну настанову «Рак ротової порожнини, ротоглотки, гортаноглотки, гортані та занедбаний рак голови та шиї»;</p> <p>14) Стандарт медичної допомоги «Гострий мієлоїдний лейкоз»;</p> <p>15) Клінічну настанову «Гострий мієлоїдний лейкоз»;</p> <p>16) Стандарт медичної допомоги «Переломи середньої зони обличчя (верхньої щелепи, вилицевого та назо-етмоїдального комплексу, орбіти)»;</p> <p>17) Стандарт медичної допомоги «Гострий лімфобластний лейкоз у дітей (лікування в першому гострому періоді)»;</p> <p>18) Клінічну настанову «Діагностика та лікування гострої лімфобластної лейкемії у дітей та підлітків»;</p> <p>19) Стандарт медичної допомоги «Загальний варіабельний імунodefіцит»;</p> <p>20) Клінічну настанову «Загальний варіабельний імунodefіцит»;</p> <p>21) Стандарт медичної допомоги «Рак шлунка»;</p> <p>22) Клінічну настанову «Рак шлунка».</p>			
<p>У розділі «Громадське обговорення» розміщено: 1) Проєкт Стандарту медичної допомоги «Переломи середньої зони обличчя (верхньої</p>	10	9	90,0

<p>щелепи, вилицевого та назо-етмоїдального комплексу, орбіти)»;</p> <p>2) Проєкт Стандарту медичної допомоги «Гострий мієлоїдний лейкоз»;</p> <p>3) Проєкт Стандарту медичної допомоги «Гострий лімфобластний лейкоз у дітей (лікування в першому гострому періоді)»;</p> <p>4) Проєкт Стандарту медичної допомоги «Карієс тимчасових зубів»;</p> <p>5) Проєкт Стандарту медичної допомоги «Гепатоцелюлярна карцинома»;</p> <p>6) Проєкт Стандарту медичної допомоги «Медичний аборт (у терміні від 12 до 22 тижнів);</p> <p>7) Проєкт Стандарту медичної допомоги «Нутритивна підтримка при онкологічних захворюваннях у дорослих»;</p> <p>8) Проєкт Стандарту медичної допомоги «Вроджена дисфункція кори надниркових залоз у дітей»;</p> <p>9) Проєкт Стандарту медичної допомоги «Діагностика та лікування метилмалонової та пропіонової ацидемій».</p>			
<p>У розділі «Мультидисциплінарні робочі групи та теми» розміщено: Персональні склади мультидисциплінарних робочих груп з розробки галузевих стандартів медичної допомоги:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наказ МОЗ України від 19.08.2023 № 1488; - наказ МОЗ України від 02.10.2023 № 1720; - наказ МОЗ України від 19.10.2023 № 1827; - наказ МОЗ України від 16.11.2023 № 1970; - наказ МОЗ України від 29.11.2023 № 2033; - наказ МОЗ України від 13.12.2023 № 2120. 			
<p>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).</p>			
<p>Щоквартальна інформація на виконання листа заступника Секретаря Ради національної безпеки і оборони України щодо постійного моніторингу нових підходів у лікуванні віспи мавп, які застосовуються у провідних країнах світу.</p>			
<p>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.</p>			

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

1. 10 наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»
2. 2 накази МОЗ «Про державну реєстрацію та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами США, Швейцарської Конфедерації, Австралії, Канади, ЄС»
3. Стандарт медичної допомоги «Затримка росту плода» (наказ МОЗ України від 02.10.2023 № 1718).
4. Уніфікований клінічний протокол первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Запальні захворювання кишечника (хвороба Крона, виразковий коліт)» (наказ МОЗ України від 06.10.2023 № 1742).
5. Стандарт медичної допомоги «Опіки» (наказ МОЗ України від 09.10.2023 № 1767).
6. Уніфікований клінічний протокол первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Гострий риносинусит» (наказ МОЗ України від 13.10.2023 № 1793).
7. Уніфікований клінічний протокол первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Хронічний риносинусит» (наказ МОЗ України від 13.10.2023 № 1793).
8. Уніфікований клінічний протокол первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Рак ротової порожнини» (наказ МОЗ України від 20.10.2023 № 1831).
9. Уніфікований клінічний протокол первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Рак ротоглотки» (наказ МОЗ України від 20.10.2023 № 1831).
10. Стандарт медичної допомоги «Гострий мієлоїдний лейкоз» (наказ МОЗ України від 30.10.2023 № 1873).
11. Стандарт медичної допомоги «Переломи середньої зони обличчя (верхньої щелепи, вилицевого та назо-етмоїдального комплексу, орбіти)» (наказ МОЗ України від 31.10.2023 № 1886).
12. Стандарт медичної допомоги «Гострий лімфобластний лейкоз у дітей (лікування в першому гострому періоді)» (наказ МОЗ України від 09.11.2023 № 1935).
13. Стандарт медичної допомоги «Загальний варіабельний імунодефіцит» (наказ МОЗ України від 23.11.2023 № 1994).
14. Стандарт медичної допомоги «Рак шлунка» (наказ МОЗ України від 05.12.2023 № 2052).

15. Підготовлено пропозиції до проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 17.07.2023 №801» з метою оновлення Особливостей медичного застосування лікарських засобів з позначкою "**", які включені до оновленої редакції Національного переліку основних лікарських засобів.
16. Підготовлено проєкт наказу МОЗ України “Про затвердження Настанови з державної оцінки медичних технологій щодо медичних виробів”.

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

1. Тренінг ЕМА з клінічних випробувань, фармаконагляду та дефіциту (поглиблений рівень) в рамках Інструменту передвступної допомоги на вступ до ЄС (ІРА ІІ) (ЕМА, м. Амстердам), 16.11.2023-17.11.2023
2. Зустріч Pilot Kick-off meeting with EMA and WHO - Перегляд нового банку Perjeta Master Cell Bank шляхом використання оцінки та схвалення ЕМА, 22.11.2023
3. Семінар «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 eSTD 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)», 30.11.2023 року
4. Семінар «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», 07-08.12.2023
5. Зустріч з ЕМА та ВООЗ, Roche 10 «Глобальна тенденція щодо довіри та важливості поглибленої співпраці між регуляторними органами ЕМА та ВООЗ», 22.11.2023
6. Зустріч щодо пілотного проєкту програмної платформи для систематичного огляду літератури Nested Knowledge, 05.10.2023.

7. Онлайн-участь у 2nd edition of the Real World Evidence (RWE) Master Class, 07.11.2023, 08.11.2023.
8. Конференція «ISPOR Європа 2023: Економіка здоров'я та дослідження результатів лікування (HEOR) як сполучна ланка між політикою та наукою», що відбуватиметься у м. Копенгаген, Данія, 12.11.2023-15.11.2023
9. Програма передачі знань та нарощення потенціалу з питань інституціоналізації та управління ОМТ для МОЗ України (частина 2, Україна), сесія 4 на тему «Структурована система прийняття рішень на основі ОМТ» (05.10.2023), онлайн
10. Програма передачі знань та нарощення потенціалу з питань інституціоналізації та управління ОМТ для МОЗ України (частина 2, Україна), сесія 5 на тему «Щодо аналізу впливу на бюджет і оцінки впливу на ресурси. Національний та локальні формуляри: досвід Великої Британії» (06.10.2023), онлайн
11. Програма передачі знань та нарощення потенціалу з питань інституціоналізації та управління ОМТ для МОЗ України (частина 2, Україна), сесія 6 «Спостереження за засіданням комітету ОМТ Національного інституту охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги Великої Британії»: Холангіокарцинома (поширена, IDH1-позитивна), Івосиденіб (після 1 терапії) (10.10.2023), онлайн
12. Програма передачі знань та нарощення потенціалу з питань інституціоналізації та управління ОМТ для МОЗ України (частина 2, Україна), сесія 7 на тему «Підведення підсумків після спостереження за засіданням комітету ОМТ, Національний інститут охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги Великої Британії (NICE): Холангіокарцинома (поширена, IDH1-позитивна), Івосиденіб (після 1 терапії) (16.10.2023), онлайн
13. Співпраця в рамках проєкту SAFEMed (17.10.2023), Київ, Україна
14. Діалог з права інтелектуальної власності Україна – ЄС (19.10.2023 року), гібридний формат, представництво ЄС в Україні, Київ, Україна
15. Круглий стіл «Клінічні випробування в Україні під час війни» (18.10.2023), онлайн
16. Саміт та Пленарне засідання ICMRA 2023 року (13-17.11.2023), м. Мельбурн, Австралія
17. Участь у оцінці національної регуляторної системи Малайзії за методологією Всесвітньої організації охорони здоров'я (19-24.11.2023), м. Куала Лумпур, Малайзія
18. Зустріч з представниками компанії SANA Holdings LLC (21-23.11.2023), м. Маямі, штат Флорида, Сполучені Штати Америки
19. Семінар з передачі результатів практичних прикладів ОМТ у міжнародному проєкті НТх «Наступна генерація у оцінці медичних технологій» (23-24.11.2023), м. Софія, Болгарія

- 20.Тренінг робочої групи інспекцій з фармаконагляду ЕМА 2023 (07-08.12.2023), онлайн
- 21.Семінар з питань якості лікарських засобів в Україні в рамках інструменту зовнішньої допомоги, що надається Європейською Комісією (07-08.12.2023 року), онлайн
- 22.Зустріч з керівництвом Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів Польщі (17-19.12.2023 року), м. Варшава, Польща
- 23.Вебінари «Medication errors and MedDRA» з циклу «Introduction to MedDRA coding», «Principles of Coding Medication Errors».
- 24.Вебінар «Аналіз впливу на бюджет. Національний та локальні формуляри: досвід Великої Британії» (Budget impact, resource impact, and national and local formularies), Національний інститут охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги Великої Британії (06.10.2023).

Відділ прес-служби та євроінтеграції

Види робіт	IV кв. 2022	IV кв. 2023	% до поперед.
Здійснено переклади:	42	83	197,6
З них:			
- Матеріали міжнародної законодавчої, нормативної бази у галузі лікарських засобів	20	4	20,0
- Переклад новин для сторінки Центру на LinkedIn	-	25	-
- Переклад матеріалів щодо заходів за участі міжнародних партнерів (зустрічі, семінари, конференції)	5	28	560,0
- Письмовий переклад з/на англ/укр. мову листів, відповідей на запити	42	26	61,9
Подано листів з інформацією про заходи за участі міжнародних партнерів, до яких залучаються співробітники Державного експертного центру МОЗ України, на виконання доручення Міністра охорони здоров'я України № ДМ/13/6-21 від 11.03.2021	6	10	166,7
Здійснено супровід заходів за участі міжнародних партнерів (зустрічі, семінари, конференції), усний переклад	14	7	50,0
Підготовлено інформаційно-аналітичних довідок та оглядів з нормативно-правових питань у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції в інших країнах світу	-	11	-

**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	IV кв. 2022	IV кв. 2023	% до поперед.
<p>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.):</p> <ul style="list-style-type: none"> - офіційний сайт – 51 публікацій - Фейсбук-сторінка – 127 публікацій - LinkedIn-сторінка – 25 публікації - YouTube-канал – 4 відео 	135	207	153,3
<p>Висвітлено матеріалів в ЗМІ щодо діяльності Центру, керівництва, спікерів) Серед них:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ДЕЦ: внесено зміни до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (The PharmaMedia, 23.11.2023) - ОМТ на медичні вироби: чи скоро старт? (The PharmaMedia, 23.10.2023) - Стан проведення клінічних випробувань в Україні — дані ДЕЦ (Щотижневик Аптека, 09.11.2023) - Форум «ФармЕксперт 2023. Орган державного контролю у фармацевтичній галузі — початок великого шляху»: перші спікери - «ФармЕксперт 2023»: будуємо новий орган державного контролю разом! (Щотижневик Аптека, 04.12.2023) - Створення єдиного органу державного контролю: найкращі європейські практики (Щотижневик Аптека, 11.12.2023) - «ФармЕксперт 2023»: бачення, функції та джерела фінансування нового органу державного контролю (Щотижневик Аптека, 18.12.2023) - ДЕЦ представив дорожню мапу впровадження eSTD в Україні (Щотижневик Аптека, 18.12.2023) 	17	25	147,1

- Рік міжнародного партнерства і взаємодії на всіх рівнях – М. Бабенко (Щотижневик Аптека, 25.12.2023) та інші публікації			
Підтримано комунікаційних кампаній МОЗ: - 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 боротьби з ВІЛ/СНІД	-	6	-
Підготовлено інформаційних розсилок для співробітників (повідомлення, звернення та листи керівництва, дайджести, підтримка ініціатив, привітання з професійними святами)	25	29	116,0
Зініційовано, проведено, підтримано соціальних ініціатив серед співробітників Центру: радіодиктант національної єдності, благодійний збір коштів на зарядну станцію, засоби обігріву та зв'язку для захисників	5	3	60,0
Підготовлено презентацій керівництва для участі у галузевих заходах: - Форум «ФармЕксперт2023», - конференція з міжнародною участю у м. Львів «Різдвяні читання»	3	2	66,7
Підготовлено тез текстів публічних виступів/привітань	-	3	-
Створено та розміщено відеороликів про діяльність Центру на YouTube: - Розпочинаємо цикл семінарів з БПР - Онлайн-консультації ДЕЦ: як скористатися сервісом на сайті - Онлайн-консультації: як отримати відповідь з питань експертизи матеріалів щодо лікарських засобів та клінічних випробувань - Відеозвернення Голови ЕМА Емер Кук в рамках Форуму «ФармЕксперт 2023»	-	4	-
Взято участь в організації проведення та інформаційній підтримці форумів/конференцій: - Форум «ФармЕксперт2023» - конференція з міжнародною участю у м. Львів «Різдвяні читання»	-	2	-

Підготовка та розсилка дайджесту новин ДЕЦ (з метою покращення якості комунікацій)	-	6	-
Відкриття нової підрубрики на офіційному сайті Центру «Міжнародна діяльність»	-	1	-
Розвиток Фейсбук-сторінки (2 983 підписників)			
- Нові підписники	73	159	+117,8%
- Відвідуваність сторінки	5 152	18 699	+263%
- Кількість публікацій	86	127	+47,6%
- Охоплення публікацій	37 578	44 080	+17,3%
- Взаємодія з публікаціями	5 703	9 963	+74,6%
Розвиток LinkedIn-сторінки (78 підписників)	-		-
- Нові підписники		45	
- Кількість публікацій		25	
- Загальна к-сть реакцій		138	
- Покази (органічні)		5 094	

Фармацевтичний журнал

Види робіт	IV кв. 2022	IV кв. 2023	% до поперед.
Отримано тираж № 5 за 2023 р. та буде отримано тираж № 6 за 2023 р. «Фармацевтичного журналу» на початку 2024 р.	2	2	100,0
Відправлено пакет електронних матеріалів по № 5 за 2023 р. до Національної наукової бібліотеки ім. Вернадського	2	2	100,0
Відправлено № 5 за 2023 р., та буде відправлено № 6 за 2023 р. «ФЖ» за Обов'язковим розсилом на початку 2024 р.	2	2	100,0
Отримано від авторів матеріали за 12 новими статтями та проведена їх відповідна реєстрація	13	12	92,3
Здійснено аналіз статей по встановленню відповідності даних статей вимогам «ФЖ», наукового контенту, логічності викладення матеріалу, включаючи анотації українською та англійською мовами для № 5 та 6 «ФЖ» за 2023 р.	13	12	92,3
Надано методичну допомогу авторам щодо відповідності отриманих для публікації статей, та приведено їх до відповідних вимог до викладення матеріалу для журналу № 5 та № 6 «ФЖ» за 2023 р.	13	12	92,3
Виконано розподіл статей для рецензування по № 5 та 6 «ФЖ» за 2023 р., та проведена відповідна робота з рецензентами та авторами на виконання зауважень рецензентів	13	12	92,3

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

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

Внутрішньо-редакційна робота

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

2. Підготовлено загальний файл по № 5 за 2023 р., та буде підготовлено загальний файл 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 № 5 за 2023 р. викладено, а по № 6 за 2023 р. буде викладено на сайті «ФЖ» на початку 2024 р.

3. Підготовлено електронний матеріал за вимогами бібліотеки ім. В. І. Вернадського журналу № 5 за 2023 р.: переслано всі PDF-файли (постатейно і повний, обкладинка, зміст та вихідні дані). А також підготовлено текстовий файл (.txt) зі змістом українською та англійською мовами. По № 6 за 2023 р. «ФЖ» буде також зроблена вся вищезазначена робота 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: 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 №5 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 за 2023 р., організація формування контенту випусків журналу для розміщення на сайті, підготовлено і внесено 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 32 заходи.

7. Прийнято участь у складанні плану підготовки наукових і науково-практичних публікацій Фармацевтичного журналу на № 5 та 6 за 2023 р., робота з науковими колективами щодо підготовки публікацій, уточнення метаданих статей у випуску № 5 за 2023 р. в базі DOAJ –Directory of Open Access Journals і міжнародній базі Index Copernicus - всього 10 заходів.

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.

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 – 34 заходів.

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 антиплагіат статей журналу № 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 СЕД 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.

Статті, публікації, тези (ISPOR, HTAi)

Підготовлено постерні презентації на ISPOR Europe 2023:

1. "Knowledge Transfer and Capability Building Program on Institutionalization and Governance of HTA Ukraine: Results and Future Perspectives";
2. ISPOR Europe 2023 "Review and Analysis of Economic Model Characteristics According to Published HTA Conclusions in Ukraine".

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

**Агенція методологічної та науково-практичної роботи
Організовані навчальні заходи для заявників та інших зацікавлених сторін**

Структурний підрозділ	Тема навчання	Тип заходу	Дата проведення	Кількість учасників
Департамент експертизи матеріалів доклінічних та	«Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань» / «Good	семінар	27.10.2023 24.11.2023 19.12.2023	34 43 22

клінічних випробувань	Clinical Practice (GCP). Clinical trials regulation»			
Управління експертизи матеріалів 3 біодоступності та біоеквівалентності	«Детально про дослідження біоеквівалентності. Біоєвейвер на підставі біофармацевтичної системи класифікації»	семінар	04.10.2023 08.11.2023	30 20
Управління експертизи матеріалів 3 біодоступності та біоеквівалентності	«Детально про дослідження біоеквівалентності. Порівняльні фармакокінетичні дослідження»	семінар	06.12.2023	27
Департамент фармаконагляду	«Найпоширеніші невідповідності виявлені під час проведення аудиту системи фармаконагляду заявників. Приклад розробки Плану коригувальних та запобіжних заходів»	семінар	07.11.2023	21
Департамент фармаконагляду	«Регулярно оновлюванні звіти з безпеки, структура та правила подання РОЗБ. Результати оцінки РОЗБ»	семінар	23.10.2023	22
Департамент експертизи реєстраційних матеріалів та відділом експертизи препаратів крові та вакцин	«Внесення змін з безпеки в матеріали реєстраційного розвитку та результатами фармаконагляду»	семінар	13.11.2023	26
Департамент фармаконагляду	«Найпоширеніші невідповідності виявлені під час проведення аудиту системи фармаконагляду заявників. Приклад розробки Плану коригувальних та запобіжних заходів»	семінар	07.11.2023	21
Департамент оцінки медичних технологій та раціональної фармакотерапії	«ОМТ – інструмент оцінки цінності медичної технології»	семінар	25.10.2023 08.12.2023	8 10
Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань	«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»	семінар-тренінг	14.12.2023	25

Департамент координації експертних матеріалів	«Життєвий цикл реєстраційних матеріалів на лікарські засоби: проблемні аспекти та проблеми їх вирішення»	семінар	17.10.2023 21.11.2023	31 31
Співорганізація	форум «ФармЕксперт 2023. Орган державного контролю у фармацевтичній галузі — початок великого шляху»	форум	30.11.2023	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. Вивчення досвіду функціонування Агенцій з лікарських засобів у країнах ЄС та в світі.
3. Опрацювання документації системи управління якістю Центру на предмет необхідних планових оновлень.
4. Опрацювання та погодження проєктів стандартних операційних процедур структурних підрозділів Центру.
5. Методологічна підтримка структурних підрозділів Центру з питань системи управління якістю.
6. Опрацювання пропозицій Європейської комісії щодо можливостей співпраці, а також Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА) щодо участі співробітників Центру у навчальних заходах ЕМА.
7. Складання кошторису та опрацювання комерційних пропозицій з метою укладання договору на обслуговування відряджень на 2024 рік.
8. Опрацювання документації щодо участі Центру у Спільній ініціативі ЄС з розбудови інституційної спроможності регуляторних органів з лікарських засобів.
9. На виконання наказу Центру від 11.07.2023 № 133 «Про затвердження порядку перевірки рівня професійної підготовки експертів Державного експертного центру МОЗ України» була проведена відповідна перевірка.
10. 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 та висновків щодо апробації методик аналізу; коректність звітів з валідації методик аналізу, відсутність скарг – протягом IV кварталу 2023 року виконані.
2. Організаційна структура лабораторії протягом звітного періоду не змінилася.

3. З.У звітний період підтримувався зворотній зв'язок із Заявниками.
4. В Лабораторії наявна політика та процедура з вирішення скарг з боку заявників та інших сторін. Протягом звітного періоду скарги відсутні.
5. Протягом IV кварталу 2023 року не зафіксовано невідповідностей.
6. Для забезпечення відповідності кваліфікації, освіти та компетентності персоналу виконувати покладені на нього завдання проведено 3 семінари згідно Плану внутрішнього навчання та перевірка отриманих знань, оформлені відповідні протоколи та тести встановлених форм.
7. Внутрішні аудити (самоінспекції). Проведено 6 внутрішніх аудитів згідно попередньо затвердженого плану. Оформлені відповідні звіти встановленої форми.
8. Лабораторія приймала участь у схемах професійного тестування лабораторій (міжлабораторні випробування).
9. Актуалізація та розробка СОП проведена згідно планів: переглянуто та актуалізовано – 3 СОП.

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів

Види робіт	IV кв. 2022	IV кв. 2023	% до поперед.
Перегляд СОП	24	121	504,2
Навчання (кількість тем)	1	8	800,0
Кваліфікація обладнання	7	3	42,9
Зовнішній аудит	1	1	100,0
Уповноваження персоналу	0	1	-

26.12.2023 року представниками АТ «Фармак» було проведено плановий зовнішній аудит СМ Лабораторії згідно Угоди з якості. Отримано задовільні відгуки.

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

1. Форум «ФАРМЕКСПЕРТ 2023. ОРГАН ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ГАЛУЗІ – ПОЧАТОК ВЕЛИКОГО ШЛЯХУ», Центр – співорганізатор;
2. Вебінар з курсу «Ментальні розлади та робота з психотравмою під час війни» (16.11.2023).
3. Діалог з права інтелектуальної власності Україна – ЄС (19.10.2023 року), гібридний формат, представництво ЄС в Україні, Київ, Україна
4. Засідання груп експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу закупівель;
5. Засідання робочої групи з опрацювання змін до Методики розробки формуляра лікарських засобів Центрального формулярного комітету (30.10.2023).
6. Засідання робочої групи з питань впровадження електронного рецепту на лікарські засоби (on-line).

7. Засідання робочої групи з питань поетапного створення органу державного контролю у фармацевтичному секторі.
8. Засідання робочої групи з питань системи менеджменту Державного реєстру лікарських засобів;
9. Засідання Центрального формулярного комітету МОЗ України (29.09.2023, 03.11.2023).
- 10.Круглий стіл «Клінічні випробування в Україні під час війни» (18.10.2023),
- 11.Круглий стіл Комітету з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Верховної Ради України на тему: «Психоделічно асистована терапія як новітній метод лікування ПТСР – міжнародний досвід та можливості для України» (16.10.2023).
- 12.Круглий стіл щодо клінічних досліджень в Україні з ЛНМУ ім.Данила Галицького та В.Максимовичем, 18.10.2023
- 13.Круглий стіл: «Еволюція системи державного регулювання цін на лікарські засоби» (28.11.2023), гібридний формат, Київ, Україна
- 14.Круглий стіл «Еволюція системи державного регулювання цін на лікарські засоби».
- 15.Нарада з першим заступником Міністра охорони здоров'я України С.О. Дубровим щодо розробки проєктів медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги (протоколів, стандартів медичної допомоги / уніфікованих клінічних протоколів первинної / спеціалізованої медичної допомоги) для лікування поранених військовослужбовців (06.11.2023).
- 16.Науково-практична конференція з міжнародною участю «Персоналізована медицина – 2023» (09.12.2023).
- 17.Науково-практична конференція «День обізнаності з муковісцидозу під час війни» (16-17.11.2023).
- 18.Співпраця в рамках проєкту SAFEMed (17.10.2023), Київ, Україна
- 19.Технічний супровід та участь у засіданнях ЦФК МОЗ України 29.09.2023, 03.11.2023;
- 20.Ювілейний міжнародний медичний форум «Медицина України та світу: основи, реалії та стратегічні перспективи» (13-15.12.2023), Львів, Україна
- 21.Проведені засідання Науково-експертної та Науково-технічної Рад Центру, оформлені витяги та протоколи (кількість за період):

Назва засідання	IV кв. 2022 Кількість засідань	IV кв. 2023 Кількість засідань	IV кв. 2022 Кількість витягів	IV кв. 2023 Кількість витягів
НЕР	6	5	116	134
НТР	11	10	2343	2673
НЕР/cov-19	2	-	3	-
НТР/cov-19	7	-	8	-
Всього	26	15	2470	2807

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

Управління правового забезпечення

Види робіт	IV кв. 2022	IV кв. 2023	% до поперед.
Проведено правових аналізів щодо відповідності документів чинному законодавству (за Формою 11Ю).	143	357	249,7
Розроблено/прийнято участь у розробці проєктів нормативно-правових актів та локальних актів Центру.	49	44	89,8
Проведено правовий аналіз договорів, а саме: 1. договорів (у тому числі додаткових угод) на проведення експертизи матеріалів РД і т.д.;	200	166	83,0
2. господарських договорів (у тому числі додаткових угод).	109	112	102,8
Надано юридичних консультацій представникам Заявників:			
1. з питань реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів.	15	28	186,7
2. з питань порядку укладення договорів з Центром.	27	15	55,6
Представництво інтересів Центру в судових органах	38	22	57,9
Участь під час проведення слідчих (розшукових) дій.	0	0	-
Підготовлено процесуальних документів	17	20	117,6
Участь у підготовці відповідей на доручення МОЗ України, звернення громадян, заявників, установ, підприємств та організацій.	149	145	97,3

Департамент фінансово-економічної та адміністративно-господарської роботи

Управління фінансово-економічної роботи

Види робіт	IV кв. 2022	IV кв. 2023	% до поперед.
Послуги на проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби (ЛЗ) було прийнято, підписано та зареєстровано:			
А) Договорів	88	70	79,5
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	50	51	102,0
Послуги щодо проведення державної оцінки медичних технологій щодо лікарських засобів	4	10	250,0
Послуги з платного доступу до бази даних про побічні реакції	5	6	120,0

Послуги щодо експертної оцінки співвідношення «користь/ризик» та перевірку реєстраційних матеріалів на їх автентичність, при державній реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-COV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування, підписано та зареєстровано договорів:	1	1	100,0
Послуги на проведення розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (спрощена процедура)	7	13	185,7
Послуги на проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на ЛЗ, прийнято, підписано та зареєстровано договорів:	4	5	125,0
Послуги на проведення експертизи матеріалів на клінічні випробування було прийнято, підписано та зареєстровано:			
А) Договорів	7	6	85,7
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	6	6	100,0
Прийнято, підписано та зареєстровано договорів щодо експертизи матеріалів на лікарський засіб, що подається на включення до Державного формуляра	1	-	-
Прийнято, підписано та зареєстровано договорів на проведення семінарів	4	62	1550,0
Послуги з лабораторного контролю якості МІБП та ЛЗ на базі Лабораторії з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів було прийнято та підписано:			
А) Договорів	1	1	100,0
Б) Специфікацій	20	40	200,0
В) Актів виконаних робіт (закритих)	12	45	375,0
Проведення аналізу лікарських засобів на базі Лабораторії фармацевтичного аналізу було прийнято та підписано:			
А) Договорів	1	1	100,0
Б) Специфікацій	27	29	107,4
В) Актів виконаних робіт (закритих)	13	31	238,5
Перевірка направлень на оплату вартості (форма 3А) на наявність діючого договору та довіреностей	4869	6001	123,2
Надання дублікатів документів (оформлено рахунків)	56	67	119,6

Внесення в базу «Фармакорішення» діючих договорів із Замовниками	172	168	97,7
--	-----	-----	------

1. Проводилась поточна робота з обліку фінансових зобов'язань за договорами оренди, договорів поставки тощо.
2. Розроблялись та погоджувались договори із постачальниками.
3. Здійснювався облік договорів та контроль за їх виконанням – 59 господарських договорів.
4. Здійснювався управлінський облік, контроль за ефективністю використання ресурсів на підприємстві.
5. Розробка кошторисів на послуги Центру, які зазначені та не були зазначені в діючих тарифах.
6. Підготовка фінансово-бухгалтерської звітності та звітності про виконання фінансового плану за III квартал 2023 року.
7. Підготовка змін до фінансового плану на 2023 рік.
8. Помісячне розподілення фактичних витрат грошових коштів Центру в розрізі центрів фінансової відповідальності.
9. Підготовка аналітичної інформації з витрат грошових коштів за окремими ЦФВ та в розрізі окремих статей бюджету грошових коштів.
10. Складання зведеного Бюджету руху грошових коштів Центру (засобами програмного продукту MS Excel).

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 у разі поломки та планові технічні обслуговування автомобілів.
6. Забезпечували належний санітарно-гігієнічний стан приміщень та території Центру.
7. Здійснювали щомісячне технічне обслуговування систем водопостачання та каналізації, системи протидимного захисту, системи пожежної сигналізації та ліфтів.
8. Проведено тендер та укладено договір на постачання активної електричної енергії для забезпечення роботи Центру на 2024 рік.
9. Укладено договір на розподіл та реактивну енергію для забезпечення роботи Центру на 2024 рік.
10. Проведено тендер та укладено договір на забезпечення співробітників Центру бутильованою питною водою.
11. Укладено договір, виготовлено та змонтовано меблі в каб 413.

12. Проведено тендер, укладено договір та здійснено закупівлю паперу А-4.
13. Проведено експертизу та складено дефектні акти обладнання, яке підлягає списанню.
14. Укладено договір на вивезення твердих побутових відходів.
15. Закуплено та встановлено на батареях системи опалення термоголовки для економії теплової енергії.
16. Проведено тендер та укладено договір на постачання молока для співробітників лабораторій Центру.
17. Укладено договір на технічне обслуговування ліфтів Центру.
18. Укладено договір, закуплено та видано новорічні подарунки для дітей співробітників Центру.
19. Укладено договір на послуги з обов'язкового страхування цивільно-правової відповідальності власників наземних транспортних засобів.
20. Закуплено рідину для омивання скла автомобілів Центру в зимовий період.
21. Проведено тендер закуплено електронний довідник Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification index with DDDs Excel format.
22. Здійснено ремонт фасаду офісної будівлі Центру.
23. Укладено договори та здійснено ремонт та технічне обслуговування пожежних гідрантів та пожежних рукавів будівлі Центру.
24. Укладено договір та виготовлено бланки вкладок реєстраційних посвідчень.
25. Проводили з водіями Центру щоквартальні заняття та інструктажі по наданню первинної медичної допомоги потерпілим при ДТП, а також виконання інструкцій з охорони праці № 3, 5, 6, 7.

Відділ закупівель

Види закупівель	Заплановано закупівель		Відбулися закупівлі		Економія коштів у закупівлях, що відбулися	
	Кількість	На суму, грн.	Кількість	На суму, грн.	Кількість	На суму, грн.
Відкриті торги	12	17714257,85	11	16903418,40	10	454645,60
Відкриті торги з публікацією англійською мовою	0	-	0	-	0	-
Переговорні процедури	0	-	0	-	0	-
Спрощені закупівлі	0	-	0	-	0	-
Допорогові закупівлі	69	1294783,89	68	1291057,89	0	-
Прозоро маркет (запит цінових пропозицій)	1	4300,00	1	4099,92	1	200,08
Всього за IV квартал 2023	82	19013341,74	80	18198576,21	11	454845,68

**Управління кадрового, документального та організаційного
забезпечення
Відділ кадрів**

Загальна чисельність працівників Центру станом на 31.12.2023 року становила 512 штатних одиниць, порівняно з аналогічним періодом на 31.12.2022 року не змінилась.

Протягом IV кварталу 2023 року відділом кадрів загалом підготовлено 910 наказів:

Види робіт	IV кв. 2022	IV кв. 2023	% до поперед.
Накази про призначення	8	10	125,0
Накази про переведення	33	30	90,9
Накази про звільнення	6	7	116,7
Накази про відрядження	21	32	152,4
Розпорядження про надання відпусток	454	593	130,6
Накази по особовому складу	218	285	130,7
Договори підряду	11	3	27,3
Довідки про роботу	16	16	100,0
Листки непрацездатності (підррахування трудового та страхового стажу)	172	285	165,7

Здійснювався подвійний облік ведення кадрового адміністрування, а саме: облік в програмі 1С, BAS та програмах Word, Excel у зв'язку з чим, працівниками здійснюється ручне введення та створення документів за різними напрямками.

Щоденне звітування з приводу відсутності, хвороби працівників.

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.

Проведено роботу відповідно до Постанови КМУ від 30 грудня 2022 р. № 1487 «Про затвердження Порядку організації та ведення військового обліку призовників, військовозобов'язаних та резервістів». Звітність надавалась за новими формами. Здійснено звірку з РТЦК та СП у визначені законодавством терміни.

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

Сектор координації роботи консультативно-експертних груп

1. За IV квартал 2023 року співробітниками Сектору було надано 150 консультацій для членів КЕГ, проведено освітню роботу із співробітниками консультативно-експертних груп.

2. Прийнято та опрацьовано 358 висновків спеціалізованої експертизи для підтвердження обсягу виконаних робіт/наданих послуг, наданих членами 20 КЕГ. Зокрема, 42 висновки до протоколів клінічних випробувань, 93 висновки на суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань, 147 висновків щодо реєстрації лікарських засобів та 3 висновки перереєстрації, 73 висновки за процедурою внесення змін. Експертні роботи проводили 80 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». Нова КЕГ була додана до переліку існуючих КЕГ шляхом внесення змін 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 Центру 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. 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 МОЗ України»;
- форм договору та актів приймання-передачі виконаних робіт/наданих послуг з членами консультативно-експертних груп»;
- розцінок вартості робіт/надання послуг членами консультативно-експертних груп»;

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

3.9. забезпечена організація роботи на виконання листа МОЗ 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.

Показники роботи консультативно-експертних груп

Назва КЕГ	Реєстрація/Зміни I та II типу						Клінічні випробування					
	Реєстрація			Зміни			Протоколи			С.П.		
	2023	2022	%, до 2022	2023	2022	%, до 2022	2023	2022	%, до 2022	2023	2022	%, до 2022
Акушерство. Гінекологія. ЛЗ	5	4	125	7	7	100	0	0	-	0	1	0
Вакцини та імунологічні препарати.	0	0	-	4	0	-	0	0	-	0	2	0
Гастроентерологія. ЛЗ	9	7	129	2	2	100	6	1	600	6	7	86
Дерматовенерологія. ЛЗ	5	4	125	1	1	100	1	0	-	0	6	0
Ендокринологія та обмін речовин. ЛЗ	10	9	111	3	2	150	0	0	-	0	2	0
Імуномодулятори та протиалергічні ЛЗ	3	3	100	1	0	-	16	9	178	21	47	45
Кардіологія. Ревматологія. ЛЗ	9	10	90	5	6	83	0	0	-	4	8	50
НППЗ	8	23	35	2	0	-	0	0	-	0		-
Неврологія.	6	4	150	2	6	33	0	2	0	11	10	110
Психіатрія. ЛЗ		3	0	2	0	-	0	0	-	1	4	25
Неонатологія. Педіатрія. ЛЗ	8	11	73	6	11	55	0	0	-	6	7	86
Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні ЛЗ	8	11	73	6	8	75	1	0	-	19	32	59
Оториноларингологія. ЛЗ	11	4	275	0	0	-	1	0	-	2	3	67
Офтальмологія ЛЗ	2	1	200	0	0	-	1	0	-	2	2	100
Протимікробні, антигельмінтні та антивірусні ЛЗ	8	21	38	6	8	75	2	6	33	3	6	50
Пульмонологія. ЛЗ	3	7	43	7	0	-	5	6	83	3	10	30
Лікарська токсикологія.	40	24	167	7	6	117	1	4	25	9	3	300

Хірургія.	10	18	56	12	2	600	8	0	-	6	7	86
Урологія.ЛЗ		2	0	0	1	0	0	1	0	0		-
Фітопрепарати та гомеопатичні ЛЗ	5	8	63	0	0	-	0	0	-	0	1	0
Всього	150	170	88	73	60	122	42	29	145	93	158	59

Департамент безпеки та інформаційних технологій
Архівний відділ

Види робіт	IV кв. 2022	IV кв. 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 доклінічних і клінічних досліджень (далі- матеріали КВ) до ЄІАС «Фармакорішення»	5592 справи 6601 одиниця зберігання (том)	11747 справ 13187 одиниць зберігання (томів)	210,1
Приймання РМ та матеріалів КВ (звірка з описами та обліковими даними архіву), забезпечення їх обліку	2420 справ, 5108 одиниць зберігання (томів)	3317 справ, 6554 одиниць зберігання (томів)	137,1
Приймання документів, наданих для проведення експертизи щодо автентичності РМ	23 справ 64 одиниць зберігання	27 справ 77 одиниць зберігання	117,4
Приймання документів, що утворюються під час управлінської діяльності структурних підрозділів Центру:	9309 справ	4097 справ	44,0
із них оперативно-інформаційні досьє (далі – ОІД)	8941 одиниця зберігання (том)	4031 одиниця зберігання (том)	45,1
Упорядкування обліку описів ОІД в електронному вигляді	6086 справ	11072 справи	181,9
Забезпечення користування архівними документами для службових, виробничих, наукових та інших цілей:			
Видавання документів для ознайомлення в структурних підрозділах та КЕГ Центру	169 справ 423 одиниці зберігання (томи)	210 справ 734 одиниці зберігання (томи)	124,3
Експертиза цінності документів:			
Відбір для знищення других та третіх примірників РМ і матеріалів КВ на підставі звіряння їх з першими (архівними) екземплярами	408 справ 1287 одиниць зберігання (томів), 278238 аркушів	338 справ 1112 одиниці зберігання (томи), 219483 аркуші	82,8
Відбір управлінських справ, які підлягають знищенню, у зв'язку із закінченням строків зберігання	627 справ	робота не здійснювалася	-
Облік справ/ документів, що підлягають знищенню, в електронному вигляді та внесення їх до акта	927 справ	1112 справ	120,0

Звіряння списків справ, відібраних для знищення, для включення їх до акта	8 годин	10 годин	125,0
Забезпечення збереженості документів:			
Переміщення документів та перевірка їх наявності	15405 одиниць зберігання (томів)	15381 одиниця зберігання (том)	99,8
Науково-технічне опрацювання документів:			
Опрацювання та надання до ЦДАВО України Паспорта архіву	грудень		
Підготовка і надання до ЦДАВО України інформації щодо наявності та стану збереженості документів Центру станом на кінець IV кварталів 2023 року	грудень		
Взаємодія з ЦДАВО України та ДФЕАГР Центру щодо надання послуги з науково-технічного упорядкування справ Центру постійного зберігання та з кадрових питань	грудень		
Організаційна робота:			
Проведення із співробітниками архівного відділу планового інструктажу з питань охорони праці та інвентаризації товарно-матеріальних цінностей, облікованих у відділі; участь співробітників архівного відділу в навчальних заняттях з антикорупційних питань, експертизи цінності документів, питань електробезпеки; консультування, надання методичної, практичної допомоги співробітникам структурних підрозділів і КЕГ Центру з питань оформлення і передачі справ до архіву та отримання архівних документів для користування; ознайомлення співробітників архівного відділу з нормативно-правовими актами, організаційно-розпорядчими документами Центру, в тому числі стосовно запобігання корупції, збереження здоров'я і життя в умовах війни.	жовтень-грудень		

Відділ програмного забезпечення

1. Створення та налаштування облікових записів нових співробітників в СЕД, відповідно до оновлення штатного розкладу в СЕД;
2. Делегування повноважень керівників в СЕД відповідно до інформації з відділу кадрів;
3. Участь в роботі над проектом Специфікації М1 еСТД для України (в рамках процесу впровадження еСТД), надання пропозицій та зауважень, участь в опрацюванні пропозицій та зауважень;
4. Участь в роботі над валідаційними критеріями обробки еСТД для України (в рамках процесу впровадження еСТД), надання пропозицій та зауважень, участь в опрацюванні пропозицій та зауважень;
5. Участь в роботі над новим технічним завданням для удосконалення функціоналу еСТД та поточного функціоналу ЄІАС «Фармакорішення» (в рамках процесу впровадження еСТД), регулярне надання пропозицій та зауважень по мірі написання технічного завдання, участь в опрацюванні пропозицій та зауважень;

6. Участь в розробці дорожньої карти впровадження eCTD та обміну даними з ДРЛЗ, надання пропозицій та зауважень, участь в опрацюванні пропозицій та зауважень;
7. Участь у підготовці презентації по впровадженню eCTD в Україні, надання пропозицій та зауважень, участь в опрацюванні пропозицій та зауважень;
8. Участь у підготовці проекту наказу МОЗ, надання пропозицій та зауважень, участь в опрацюванні пропозицій та зауважень;
9. Участь у підготовці нового договору для удосконалення функціоналу eCTD та поточного функціоналу ЄІАС «Фармакорішення» (в рамках процесу впровадження eCTD);
10. Розробка звітності для фільтрації надходження матеріалів до заявника;
11. 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;
12. Оновлення форми 11 в ЄІАС «Фармакорішення» відповідно до потреб експертних підрозділів Центру;
13. Надання допомоги ДЕРМ у підготовці детальної інформації щодо часових витрат на проведення експертних робіт різної складності;
14. Підготовка переліку питань та опрацювання відповідей в рамках обміну досвідом по роботі з eCTD;
15. Дослідження структури таблиць в MS SQL та їх взаємозв'язків в рамках роботи по запуску електронної заявки;
16. Опрацювання інструкції до Електронного кабінету заявника, підготовка зауважень та пропозицій;
17. Допомога структурним підрозділам Центру в підготовці звітності з ЄІАС «Фармакорішення» у зв'язку з закінченням календарного року;
18. Надання технічної допомоги та консультацій співробітникам Центру під час кібератаки;
19. Вирішення проблем в роботі звітності після кібератаки;
20. Переналаштування параметрів ЄІАС «Фармакорішення» в рамках підготовки Системи до роботи в новому році та відповідно до запланованих змін НПА Центру з 01.01.2024;
21. Надання допомоги працівникам Центру по роботі з документами, що мають резолюцію періодичного виконання в СЕД;
22. Участь в актуалізації налаштувань параметрів КЕГ в інформаційних системах ДЕЦ після затвердження нового складу КЕГ.

Види робіт	IV кв. 2022	IV кв. 2023	% до поперед.
Налаштування/переналаштування прав доступу	61	52	85,2
Налаштування/переналаштування шаблонів друкованих форм	170	196	115,3
Підготовка звітів та статистичних, аналітичних виборок	28	34	121,4

Агенція методологічної та науково-практичної роботи
Контроль внутрішнього та зовнішнього навчання співробітників Центру

Тема навчання	Тип заходу	Дата проведення	Кількість учасників	Доповідач
Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань				
МСД – огляд поточної ситуації в клінічних дослідженнях, досвід 600 днів війни; ДЕЦ – актуальні питання взаємодії із заявниками	зустріч	20.10.2023 року	7	Герасимчук Т, Шеметилло Ю, Смоляр О, Распутняк С Михайлов С
Антибіотики та інфекції дихальних шляхів: важливі аспекти для фармацевтів	семінар	27.11.2023 року	експерти ВЕЯМКВ	Pharma Trend
Персоналізована медицина як невід’ємна складова інноваційної моделі медицини майбутнього – «P5»	Науково-практична конференція з міжнародною участю	09.12.2023	експерти ВЕЯМКВ	ГО «Українська ліга персоналізованої медицини»
«Викривачі корупції. Державний захист викривачів. Особливості розгляду повідомлень про корупцію»	презентація	23.10.2023	співробітники ДЕЦ	Усікова Наталя
«Тестування на генотоксичність та інтерпретація даних для лікарських засобів, призначених для використання людьми S2 (R1)»	презентація	11.12.2023	експерти ДЕМДКВ	Тур Олена
«Комплексний підхід до фармацевтичної розробки ДЛЗ. Якість та оцінка ризиків»	презентація	14.12.2023	експерти ДЕМДКВ	Комар Лілія
«Типові помилки заявників при заповненні Заяви про суттєву поправку (етап валідації комплектності)»	презентація	22.12.2023	експерти ДЕМДКВ	Олійник Наталя
Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності				
1. Біоїмітації. Їх типи та особливості. 2. Особливості лікарських засобів з фіксованою комбінацією. 3. Гібриди та зміни, що потребують нової реєстрації-рекомендований об’єм досліджень.	семінари	04.10.2023 22.11.2023 13.12.2023	30	Жукова Н.О.
Відділ експертизи лікарських засобів за повним досьє Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів				
Типові помилки у висновках КЕГ, шляхи їх усунення	семінар	13.11.2023	експерти ДЕРМ	Льошина Вікторія
Зміна заявника (на що звернути увагу)	семінар	17.11.2023	експерти ДЕРМ	Колесова Ольга
Особливості процедури перереєстрації АФІ	семінар	24.11.2023	експерти ДЕРМ	Колесова Ольга
Особливості експертизи традиційних лікарських засобів	семінар	19.12.2023	співробітники ДЕРМ	Колесова Ольга
Особливості попередньої експертизи для лікарських засобів за повним досьє	семінар	22.12.2023	експерти ДЕРМ	Феденко Анастасія
Розгляд реєстраційної форми на генеричний лікарський засіб, на що звернути увагу	семінар	26.12.2023	експерти ДЕРМ	Кардаш Марина
Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів				
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	семінари	30.10.2023 29.11.2023 22.12.2023	2 17 17	Макушенко О.С.; Орленко Т.А.

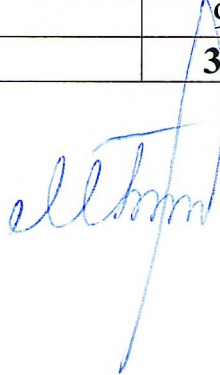
Департамент координації експертних матеріалів (Єдине вікно)				
Створення електронного запису за допомогою боту в месенджері Телеграм на подачу заяв в організаційний відділ (Єдине вікно) – «Електронна черга».	-	IV квартал 2023	необмежена	В. Кулич, О. Фальківська
Департамент фармацевтичної діяльності				
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)	Лекція	24.10.2023	23	Марусенко Н.А.
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)	Лекція	15.11.2023	26	Марусенко Н.А.
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)	Лекція	08.12.2023	28	Марусенко Н.А.
Департамент фармаконагляду				
«Нормативно-правові вимоги до складання та подання Регулярно оновлених звітів з безпеки» «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» «Сучасні підходи до оцінки причинно-наслідкового зв'язку при здійсненні фармаконагляду за вакцинами»	Семінар	27.10.2023 17.11.2023 11.12.2023	38 38 37	Хоромська О.; Євко О.; Васильєва В.
Департамент оцінки медичних технологій та раціональної фармакотерапії				
«Тарифікація медичних послуг»	Перша лекція «Встановлення цін/тарифів на медичні послуги/процедури – системні питання»	06.11.2023	10	Кшиштоф Ланда (Krzysztof Landa)
«Джерела та обсяг фінансових ресурсів»	Друга лекція «Встановлення цін/тарифів на медичні послуги/процедури – системні питання»	06.12.2023	10	Кшиштоф Ланда (Krzysztof Landa)
«Розподіл ризиків, реімбурсація медичних виробів та листи критичної оцінки під час ОМТ»	Третя лекція «Встановлення цін/тарифів на медичні послуги/процедури – системні питання»	19.12.2023	10	Кшиштоф Ланда (Krzysztof Landa)
Управління аудиту лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP)				
Департамент координації експертних матеріалів (Єдине вікно, Сервісний центр)				
«Життєвий цикл реєстраційних матеріалів на лікарські засоби: проблемні аспекти та проблеми їх вирішення»	Семінар	17.10.2023 21.11.2023	30 30	Оглобліна М.В.
Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів				

Необхідні знання виробничих інструкцій по безпечним прийомам та методам виконання робіт при експлуатації посудин, що працюють під тиском»	Семінар	08.11.2023	4	Стрельнико в А.М.
Управління внутрішніми аудитами (самоінспекціями)	Майстер-клас	21.12.2023	4	Баранова Ю.

ХІІІ. ЛИСТУВАННЯ

Види робіт	ІV кв. 2022	ІV кв. 2023	% до поперед.
Вхідна кореспонденція, що потребує моніторингу	569	819	143,9
Вхідна кореспонденція	13928	14352	103,0
Вихідна кореспонденція, що потребує моніторингу	664	832	125,3
Вихідна кореспонденція	11714	14006	119,6
Внутрішня реєстрація	9237	11419	123,6
Всього	36112	41428	114,7

Директор



Михайло БАБЕНКО