

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

## ЗМІСТ

	<b>ВСТУП</b>	<b>3</b>
<b>I.</b>	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	<b>5</b>
<b>II.</b>	Лабораторний контроль якості, валідація методів контролю якості лікарських засобів, а також їх виробництва	<b>14</b>
<b>III.</b>	Експертиза матеріалів клінічних випробувань та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, клінічний аудит клінічних випробувань	<b>15</b>
<b>IV.</b>	Післяреєстраційний нагляд за лікарськими засобами	<b>20</b>
<b>V.</b>	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	<b>25</b>
<b>VI.</b>	Розробка проєктів нормативних документів, методичних рекомендацій у межах компетенції Центру	<b>34</b>
<b>VII.</b>	Вивчення досвіду іноземних країн з питань експертизи матеріалів та реєстрації лікарських засобів, участь в організації та проведенні міжнародних симпозіумів, конференцій, семінарів тощо	<b>36</b>
<b>VIII.</b>	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	<b>38</b>
<b>IX.</b>	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	<b>43</b>
<b>X.</b>	Підтримка системи управління якістю (СУЯ)	<b>44</b>
<b>XI.</b>	Участь у засіданнях комісій, робочих груп, нарад центру, робочих зустрічей з фармспільнотою	<b>46</b>
<b>XII.</b>	Інші види діяльності центру, спрямовані на виконання його статутних обов'язків	<b>47</b>
<b>XIII.</b>	Листування	<b>63</b>

## ВСТУП

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

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

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

- 1) Проведення в установленому порядку експертизи реєстраційних матеріалів, контролю якості лікарських засобів щодо визначення та забезпечення їх ефективності, безпеки та якості, експертної оцінки мастер-файлу на плазму на лікарський засіб з крові/плазми, що вироблений в Україні, під час:
  - розробки, створення лікарських засобів;
  - доклінічного вивчення, в тому числі проведення аудиту доклінічного вивчення;
  - клінічних випробувань, в тому числі клінічного аудиту клінічних випробувань;
  - державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення;
  - додаткових досліджень під час державної реєстрації (перереєстрації) тощо.
- 2) Надання МОЗ рекомендацій та вмотивованих висновків про можливість державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, які подаються для державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення тощо, та їх медичного застосування в Україні.
- 3) Здійснення післяреєстраційного нагляду - збору та аналізу інформації щодо ефективного та безпечного застосування лікарських засобів шляхом використання інструментів формулярної системи та фармаконагляду, з метою надання МОЗ пропозицій про прийняття управлінських рішень щодо раціонального використання лікарських засобів, порядку здійснення цього нагляду та надання рекомендацій МОЗ щодо повної або тимчасової заборони застосування (обігу) лікарських засобів, поновлення їх обігу, а також післяреєстраційного моніторингу.

- 4) Розробка, впровадження та вдосконалення документації щодо стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, медичної допомоги, надання медичних та фармацевтичних послуг, в тому числі медичного та фармацевтичного обслуговування.
- 5) Розробка документації та здійснення заходів щодо створення та впровадження систем забезпечення населення лікарськими засобами та раціональної, ефективної і доступної фармакотерапії, зокрема у галузі фармакоеконіміки, реїмбурсації, 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 проектів 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**

<b>ВИКОНАНА РОБОТА</b> відповідно до наказу МОЗ України від 26.08.2005 №426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460):	<b>III кв. 2022</b>	<b>III кв. 2023</b>	<b>% до поперед.</b>
<b>1. Реєстрація</b>			
Отримано з МОЗ заяв про проведення державної реєстрації лікарського засобу	278	239	<b>86,0</b>
Опрацьовано реєстраційних форм	242	173	<b>71,5</b>
Надійшло матеріалів на реєстрацію (оригінальні (з них препарати-сироти), фіксована комбінація, генерики, інші)	240	86	<b>35,8</b>
Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної реєстрації	983	1081	<b>110,0</b>
Підготовлено направлень в уповноважені лабораторії з проведення контролю за показниками якості	18	18	<b>100,0</b>
<b>2. Перереєстрація</b>			
Отримано з МОЗ заяв про проведення державної перереєстрації лікарського засобу	136	205	<b>150,7</b>
Опрацьовано реєстраційних форм	130	191	<b>146,9</b>
Надійшло матеріалів на перереєстрацію	95	131	<b>137,9</b>
Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної перереєстрації	409	537	<b>131,3</b>
<b>3. Внесення змін</b>			
Отримано з МОЗ заяв про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу протягом дії реєстраційного посвідчення	4320	5530	<b>128,0</b>
Опрацьовано реєстраційних форм	4160	5207	<b>125,2</b>
Прийнято матеріалів на зміни	1442	2366	<b>164,1</b>
Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу протягом дії реєстраційного посвідчення	1957	3545	<b>181,1</b>

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

Види робіт	III кв. 2022	III кв. 2023	% до поперед.
<b>Надійшло первинних матеріалів за період</b>	759	1140	<b>150,2</b>
Реєстрація	83	97	<b>116,9</b>
Перереєстрація	80	119	<b>148,8</b>
Зміни I та II типів	596	924	<b>155,0</b>
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної <b>реєстрації</b>	178	219	<b>123,0</b>
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної <b>перереєстрації</b>	101	144	<b>142,6</b>
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін <b>(в клінічній частині)</b> до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	258	534	<b>207,0</b>
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін <b>(за скороченою формою)</b> до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	280	614	<b>219,3</b>

**Департамент фармацевтичної діяльності**

Види робіт	III кв. 2022	III кв. 2023	% до поперед.
<b>Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє</b>	<b>2781</b>	<b>3428</b>	<b>123,27</b>
- з реєстрації	619	677	<b>109,37</b>
- з перереєстрації	25	33	<b>132,00</b>
- з внесення змін	2137	2718	<b>127,19</b>
<b>із них первинних матеріалів</b>	<b>1103</b>	<b>1359</b>	<b>123,21</b>
- з реєстрації	97	105	<b>108,25</b>
- з перереєстрації	24	33	<b>137,50</b>
- з внесення змін	982	1221	<b>124,34</b>
<b>із них додаткових матеріалів</b>	<b>1678</b>	<b>2069</b>	<b>123,30</b>
- з реєстрації	522	572	<b>109,58</b>
- з перереєстрації	1	0	<b>0,00</b>
- з внесення змін	1155	1497	<b>129,61</b>
<b>Видано експертних висновків щодо якості лікарського засобу (Модуль 3. Якість. Хімічна, фармацевтична та біологічна інформація про лікарські</b>	<b>2221</b>	<b>2660</b>	<b>119,77</b>

<b>засоби, що містять хімічні та/або біологічні діючі речовини)</b>			
- з реєстрації	434	393	<b>90,55</b>
- з перереєстрації	25	35	<b>140,00</b>
- з внесення змін	1762	2232	<b>126,67</b>
<b>із них позитивних</b>	<b>1238</b>	<b>1530</b>	<b>123,59</b>
- з реєстрації	154	153	<b>99,35</b>
- з перереєстрації	25	35	<b>140,00</b>
- з внесення змін	1059	1342	<b>126,72</b>
<b>Всього на спеціалізованій експертизі з якості лікарського засобу знаходяться:</b>	<b>3586</b>	<b>4175</b>	<b>116,42</b>
- з реєстрації	447	418	<b>93,51</b>
- з перереєстрації	2	3	<b>150,00</b>
- з внесення змін	<b>3137</b>	<b>3754</b>	<b>119,67</b>
<b>Заборгованість</b>	<b>56</b>	<b>93</b>	<b>166,07</b>
- з реєстрації	24	33	<b>137,50</b>
- з перереєстрації	0	0	-
- з внесення змін	32	60	<b>187,50</b>
<b>Передано до архіву опрацьованих матеріалів реєстраційного досьє</b>	<b>2076</b>	<b>4728</b>	<b>227,75</b>

#### Департамент координації експертних матеріалів

Види робіт	III кв. 2022	III кв. 2023	% до поперед.
<b>ВКЛЮЧЕНО ДО НАКАЗІВ ВСЬОГО ЛЗ,</b>	2694	3351	<b>124,4</b>
<b>з них:</b>			
реєстрація	162	145	<b>89,5</b>
перереєстрація	159	168	<b>105,7</b>
внесення змін до реєстраційних матеріалів	2320	3038	<b>130,9</b>
<b>ВІДМОВЛЕНО ЛЗ, з них:</b>	53	32	<b>60,4</b>
відмовлено в реєстрації	35	3	<b>8,6</b>
відмовлено в перереєстрації	1	0	<b>0</b>
відмовлено у внесенні змін до реєстраційних матеріалів	17	29	<b>170,6</b>
<b>ЗАРЕЄСТРОВАНО ЗА СПРОЩЕНИМИ ПРОЦЕДУРАМИ ВСЬОГО, з них:</b>	13	7	<b>53,8</b>
За результатами перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією, затвердженого наказом МОЗ України 15.06.2020 року № 1391	0	2	-

За результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами США, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом ЄС	0	3	-
Згідно з Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (згідно наказу МОЗ України від 23.07.2015 року № 460) (лікарські засоби, зазначені у пункті 9 та підпунктах 10.1-10.3 пункту 10 Розділу V Порядку)	1	2	<b>200,0</b>
Згідно з Порядком державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування	0	0	-
Згідно з Порядком екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 р. № 471	12	0	<b>0,0</b>
Кількість програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованого лікарського засобу згідно з Порядком затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, затвердженого наказом МОЗ України від 24 серпня 2022 року № 1525, зареєстрованого в	0	1	-



Міністерстві юстиції України 18 жовтня 2022 року за № 1269/38605			
<b>ПЕРЕРЕЄСТРОВАНО та ЗАТВЕРДЖЕНО ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ЗА СПРОЩЕНИМИ ПРОЦЕДУРАМИ ВСЬОГО, з них:</b>	80	60	<b>75,0</b>
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 процедурою зареєстровані компетентним органом ЄС	0	0	-
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	80	60	<b>75,0</b>
<b>ВІДМОВЛЕНО В РЕЄСТРАЦІЇ ЗА СПРОЩЕНИМИ ПРОЦЕДУРАМИ ВСЬОГО, з них:</b>	34	2	<b>5,9</b>
За результатами перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією, затвердженого наказом МОЗ України 15 червня 2020 року № 1391	0	0	-

За результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами США, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом ЄС	0	2	-
Згідно з Порядком державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування	0	0	-
Згідно з Порядком екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 р. № 471	34	0	0,0
<b>ЗНЯТО МАТЕРІАЛИ З РОЗГЛЯДУ (згідно з наказами ДЕЦ МОЗ) ВСЬОГО, з них:</b>	420	254	60,5
знято матеріалів щодо реєстрації лікарських засобів	115	81	-
знято матеріалів щодо перереєстрації лікарських засобів	18	6	70,4
знято матеріалів щодо внесення змін лікарських засобів	287	167	33,3
<b>Підготовлено та видано комплектів реєстраційних матеріалів заявникам</b>			
<b>Підготовлено до видачі заявникам всього:</b>	2748	3504	127,5
<b>З них:</b>			
реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень)	919	1317	143,3
листів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів	1829	2187	119,6
Видано через «Єдине вікно» комплектів затверджених реєстраційних матеріалів	3025	3565	117,9
Виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні	8	10	125,0

Оформлено та передано на сканування затверджених МКЯ відповідно до наказів МОЗ	515	345	<b>67,0</b>
Показники діяльності відділу логістики:	16417	20642	<b>125,7</b>
Передано в структурні підрозділи	7816	11207	<b>143,4</b>
Передано до архіву	8601	9435	<b>109,7</b>

### ЗВІТ ОРГАНІЗАЦІЙНОГО ВІДДІЛУ (ЄДИНЕ ВІКНО)

Види робіт		III кв. 2022	III кв. 2023	% до поперед.
Зареєстровані заяви за фармакологічним напрямом	Реєстрація	350	215	<b>61,4</b>
	Перереєстрація	143	193	<b>135,0</b>
	Клінічні випробування (суттєві поправки)	381	207	<b>54,3</b>
	Зміни	4643	5050	<b>108,8</b>
	Декларування оптово-відпускних цін	170	66	<b>38,8</b>
	Всього зареєстровано заяв	5518	5667	<b>102,7</b>
Видача документів	Реєстраційні посвідчення	430	319	<b>74,2</b>
	Вкладки до РП	740	895	<b>120,9</b>
	Листи щодо внесення змін	2219	2279	<b>102,7</b>
	Витяги з наказу щодо клінічних випробувань (СП)	444	345	<b>77,7</b>
	Акредитаційні сертифікати	7	21	<b>300,0</b>
Зареєстровані заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики		666	1160	<b>74,17</b>
Зареєстровані повідомлення про всі зміни даних щодо медичної діяльності		1707	2567	<b>50,38</b>
Зареєстровані заяви щодо атестації лікарів		0	0	<b>0</b>
Зареєстровані заяви щодо проведення акредитації		3	116	<b>3866,7</b>

### Звіт відділу координації комунікацій

Види робіт	III кв. 2022	III кв. 2023	% до поперед.
Кількість заявників, що відвідали сервісний центр (прийом/видача документів)	3246	6642	<b>204,6</b>
Прийнято та передано експертам документів через чек-лист	8262	10804	<b>130,8</b>

<b>Прийнято вхідних документів, які не потребують заповнення чек-листа</b>	12362	8155	<b>66,0</b>
<b>Прийнято документів від заявників для отримання реєстраційних документів в центрі адміністративних послуг МОЗ України «Єдине вікно»</b>	3025	2524	<b>83,4</b>
<b>Прийнято документів для видачі заявникам, з них:</b>	13336	16579	<b>124,3</b>
- Акти виконаних робіт, договори	2444	3560	<b>145,7</b>
- Вихідних листів	10892	13019	<b>119,5</b>
<b>Видано документів заявникам, з них:</b>	14744	14628	<b>99,2</b>
- Акти виконаних робіт, договори	2180	3350	<b>153,7</b>
- Вихідних листів	12564	12817	<b>102,0</b>

#### Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності

Види робіт	III кв. 2022	III кв. 2023	% до поперед.
<b>Процедура реєстрація, внесення змін</b>			
Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	233	245	<b>105,2</b>
Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	40	43	<b>107,5</b>
<b>Надано висновків з остаточним рішенням:</b>	<b>67</b>	<b>52</b>	<b>77,6</b>
Позитивних	67	52	<b>77,6</b>
Рекомендовано до зняття	0	0	-
<b>Надано всіх висновків</b>	<b>182</b>	<b>144</b>	<b>79,1</b>
<b>Процедура експертиза протоколів клінічних випробувань, суттєвих поправок</b>			
Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	4	1	<b>25,0</b>
Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	2	1	<b>50,0</b>
<b>Надано висновків з остаточним рішенням</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>0,0</b>

#### Відділ адміністрування державних реєстрів

Види робіт	III кв. 2022	III кв. 2023	% до поперед.
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів та внесення змін у реєстраційні матеріали»	10	11	<b>110,0</b>
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів» (за результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів)	0	1	-
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів» (на підставі	3	3	<b>100,0</b>

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)			
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»	6	0	<b>0,0</b>
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунологічних препаратів) для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію коронавірусної хвороби (COVID-19), та внесення змін до реєстраційних матеріалів»	6	0	<b>0,0</b>
Опрацьовано наказів «Про продовження строку дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, строк дії яких закінчився або закінчується протягом періоду дії воєнного стану»	1	1	<b>100,0</b>
Опрацьовано наказів МОЗ «Про скорочення терміну застосування лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) на території України»	2	2	<b>100,0</b>

#### **Інші питання, пов'язані з діяльністю Відділу:**

1. Підготовка переліків лікарських засобів за дорученнями керівництва Центру;
2. Оновлення в Державному реєстрі лікарських засобів інформації щодо включення лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 № 333 (із змінами);
3. Дослідна експлуатація нового програмного забезпечення Державного реєстру лікарських засобів;
4. передача до НСЗУ інформації про всі зареєстровані в Україні рецептурні лікарські засоби через АРІ нового програмного забезпечення Державного

реєстру лікарських засобів з метою подальшого застосування для виписування електронних рецептів;

5. 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	III кв. 2022	III кв. 2023	% до поперед.
Кількість оформлених «Висновків щодо відтворюваності методів контролю»	7	12	171,4
Кількість оформлених «Висновків щодо якості»	19	22	115,8
Кількість оформлених «Висновків щодо апробації методик аналізу»	1	3	300,0
Кількість оформлених «Звітів з валідації методики випробування зразків ЛЗ»	0	0	-
Кількість проаналізованих ЛЗ, що не відповідають вимогам проекту МКЯ	1	1	100,0
Кількість проаналізованих ЛЗ, що мають невідтворюваність методик проекту МКЯ за певними показниками	0	1	-
Кількість оформлених «Висновків»:			
- із зауваженнями до проекту МКЯ	4	11	275,0
- із суттєвими зауваженнями до методик проекту МКЯ	0	3	-
Загальна кількість направлень на аналіз, що надійшли до Лабораторії протягом звітного періоду:	17	33	194,1
- з них, направлень Центру за формою 12	11	18	163,6
- з них, направлень за замовленням юридичних або фізичних осіб	6	15	250,0

### Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів

Види робіт	III кв. 2022	III кв. 2023	% до поперед.
Направлення для проведення лабораторних випробувань за Формою 12:			
- ДЕМДКВ	0	0	-
- ДРЕМ	0	0	-
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями ДРЕМ та ДЕМДКВ	0	0	-
Направлення Держлікслужби України	10	29	290,0

Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями Держлікслужби України	8	25	312,5
Направлення для проведення контролю якості за листами виробників	31	51	164,5
Виконано контролів якості серій препаратів за листами виробників	26	29	111,5
Оформлено протоколів випробувань, всього	33	54	163,6
з них негативні результати контролю серій	0	0	-
<b>Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою державної реєстрації</b>			
Форма ІІ	14	12	85,7
Реєстраційні форми (первинні)	0	1	-
Висновків всього	6	7	116,7
Позитивні висновки	4	0	0,0
Негативні висновки	2	7	350,0
<b>Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою внесення змін до реєстраційного досьє</b>			
Форма ІІ	107	120	112,1
Реєстраційні форми (первинні)	105	93	88,6
Висновків всього	89	104	116,9
Позитивні висновки	60	85	141,7
Негативні висновки	29	19	65,5

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

Види робіт	ІІІ кв. 2022	ІІІ кв. 2023	% до поперед.
<b>1. Поступило до Центру Заяв через «Єдине вікно МОЗ»</b>			
Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	5	6	120,0
Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	402	180	44,8
Заяв щодо протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2	1	50,0
Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	6	5	83,3
<b>Всього:</b>	<b>415</b>	<b>192</b>	<b>46,3</b>
За результатами аналізу кількість заяв на проведення КВ та суттєвих поправок у ІІІ кварталі зменшилась на 54 % у порівнянні з відповідним періодом за 2022 р., що обґрунтовується зменшенням кількості КВ, які тривають, та надходженням заяв на КВ для розгляду. Результати аналізу інших пунктів			

розділу IV. Узагальнені результати основних напрямків роботи Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань пов'язані з п.І. надходження заяв на проведення КВ і СП до ДЕЦ.			
<b>2. Надійшло матеріалів до Центру від Заявників / через Сервісний центр (ВКК) та проведено попередню експертизу</b>			
протоколів міжнародних КВ	4	5	125,0
СП до протоколів міжнародних КВ	357	205	57,4
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	3	300,0
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	5	4	80,0
<b>Всього:</b>	<b>367</b>	<b>217</b>	<b>59,1</b>
<b>3. Оформлено зауважень щодо комплектності матеріалів КВ/СП</b>			
протоколів міжнародних КВ	2	6	300,0
СП до протоколів міжнародних КВ	26	60	230,8
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	0	3	-
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	1	100,0
<b>Всього:</b>	<b>29</b>	<b>70</b>	<b>241,4</b>
<b>4. Відкликано Заяв внаслідок помилок в наведеній інформації у Заяві</b>			
Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	2	-	-
Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	23	9	39,1
Заяв до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	-	-	-
Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2	-	-
<b>Всього:</b>	<b>27</b>	<b>9</b>	<b>33,3</b>
<b>5. Направлено матеріалів КВ/СП на спеціалізовану експертизу Ф11/КВ/Ф11/СП)</b>			
протоколів міжнародних КВ	19	36	189,5
СП до протоколів міжнародних КВ	719	350	48,7
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	4	8	200,0
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	12	8	66,7
<b>Всього:</b>	<b>754</b>	<b>402</b>	<b>53,3</b>
<b>6. Оформлено зауваження експертів (ф.16)</b>			
до протоколів міжнародних КВ	3	6	200,0
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	16	13	81,3
до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	2	200,0
до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	-	-
<b>Всього:</b>	<b>21</b>	<b>21</b>	<b>100,0</b>
<b>7. Прийнято доопрацьованих/додаткових матеріалів до КВ/СП</b>			



до протоколів міжнародних КВ	10	12	<b>120,0</b>
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	92	92	<b>100,0</b>
до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	3	6	<b>200,0</b>
до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	6	2	<b>33,3</b>
<b>Всього:</b>	<b>111</b>	<b>112</b>	<b>100,9</b>
<b>8. Затверджено на засіданнях НЕР/НТР</b>			
протоколів міжнародних/вітчизняних КВ	9	8	<b>88,9</b>
СП до протоколів міжнародних/вітчизняних КВ	307	197	<b>64,2</b>
<b>Всього:</b>	<b>316</b>	<b>205</b>	<b>64,9</b>
<b>8.1. З них, матеріалів вітчизняних КВ/СП</b>			
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників (включаючи дослідження з біоеквівалентності)	1	3	<b>300,0</b>
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	5	4	<b>80,0</b>
<b>8.2. З них, протоколів біоеквівалентності</b>			
Затверджено протоколів по біоеквівалентності	1	1	<b>100,0</b>
<b>9. Побічні реакції</b>			
Надійшла загальна кількість повідомлень щодо побічних реакцій за протоколами, що затверджені в Україні.	5881	6081	<b>103,4</b>
З них у світі	5799	6063	<b>104,6</b>
В Україні (повідомлення)	82	18	<b>22,0</b>
В Україні(випадки)	30	12	<b>40,0</b>
Надійшло звітів щодо безпеки ДЛЗ	111	75	<b>67,6</b>
<b>10. Отримано та опрацьовано інформаційних листів</b>			
Початок КВ	4	15	<b>375,0</b>
Завершення КВ*	80 в т.ч. 21- дострокове (1 в світі - безпека, 15 в Україні війна, 5 в світі (економічн і)	69 в т.ч. 29- дострокове (НЕ -5, війна -19, економічні – 5)	<b>86,3</b>
Періодичний звіт*	135	103	<b>76,3</b>
Заключний звіт*	51	34	<b>66,7</b>
Інші інф. листи	477	259	<b>54,3</b>
<b>Всього:</b>	<b>747</b>	<b>480</b>	<b>64,3</b>

\*- відображає життєвий шлях затверджених КВ

### Управління аудиту лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP)

Узагальнені результати основних напрямків роботи Управління у III кварталі 2023 року (у порівнянні з II кварталом 2022 року)

Види робіт	III кв. 2022	III кв. 2023	% до поперед.
Клінічний аудит (КА)			
Проведено КА	8	11	<b>137,5</b>

Співробітниками Відділу Управління проводилися планові КА, відповідно до затвердженого керівництвом Центру Плану КА КВ ЛЗ на III квартал 2023 року.

КА проводили у відповідності до вищезазначених нормативних документів та СОП щодо проведення КА КВ, затверджених заступником директора з клінічних питань Центру.

У звітному періоді з 01.07.2023 по 31.09.2023, було проведено 11 КА, а саме: – 6 КА КВ в місцях проведення випробувань (далі – МПВ), з них 3 КА КВ позапланові, та 5 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 11 проведених КА:

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

В зв'язку з листом Головного слідчого управління Національної поліції України від 28.07.2023 № 28066/кл/24/9/5-2022вс щодо виявлення можливих фактів порушення з метою перевірки дотримання нормативно-правових вимог проведення КВ в Україні були проведені позапланові КА 3 КВ. За результатами перевірки виявлені недоліки є критичні.

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

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

- формуванням файлу дослідника – 3 зауваження;
- веденням первинної медичної документації – 7 зауважень;
- процедурою отримання інформованої згоди – 2 зауваження;
- обігом досліджуваних лікарських засобів – 3 зауваження;
- діяльністю Комісій – 5 зауважень.

Крім того, під час проведення КА було перевірено діяльність 9 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. Івано-Франківськ Комунальне некомерційне підприємство "Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради", хірургічне відділення з урологічними ліжками, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра дитячих хвороб післядипломної освіти. Відповідальний дослідник: д. мед. н., Синоверська О.Б.	18.07.2023 - 19.07.2023
м. Івано-Франківськ Комунальне некомерційне підприємство "Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради", терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ. Відповідальний дослідник: Кобринська О.Я.	20.07.2023
м. Ужгород Лікувально-діагностичний центр «Закарпатський центр хірургічних інновацій «Астрамед» товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка здорової родини Астрамед» Відповідальний дослідник: Язиків О.О.	25.07.2023 - 26.07.2023
м. Київ Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка імунології та алергології «ФОРПОСТ», м. Київ. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Назаренко О.П.	01.08.2023 - 02.08.2023
м. Київ Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка імунології та алергології «ФОРПОСТ», м. Київ. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Назаренко О.П.	03.08.2023 - 04.08.2023

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

#### ІV. ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНИЙ НАГЛЯД ЗА ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

##### Департамент фармаконагляду

Види робіт	ІІІ кв. 2022	ІІІ кв. 2023	% до поперед.
<b>Здійснення консультативної, організаційно-методичної допомоги медичним працівникам, заявникам, пацієнтам та їх представникам з питань фармаконагляду:</b>			
заявникам (їх представникам)	701	486	<b>69,3</b>
медичним працівникам/ інші	162	103	<b>63,6</b>

Закодовано та надіслано до бази даних ВООЗ повідомлень	1495	2536	<b>169,6</b>
Оприлюднення нової важливої інформації на вебсайті Центру	60	214	<b>356,7</b>
Оприлюднення на сайті резюме ПУР для громадськості	0	278	-
Отримано регулярно оновлюваних звітів з безпеки на ЛЗ/МІБП	559	489	<b>87,5</b>
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	140	184	<b>131,4</b>
Виступи з доповідями щодо питань фармаконагляду на науково-практичних конференціях, семінарах, тренінгах та інше.	45	18	<b>40,0</b>
<b>Обмін інформацією з безпеки із зацікавленими сторонами у відповідності до законодавства України, з них</b>	297	441	<b>148,5</b>
- МОЗ	13	16	<b>123,1</b>
- Держлікслужбі	2	15	<b>750,0</b>
- Заявникам	277	390	<b>140,8</b>
- До інших установ/організацій	4	20	<b>500,0</b>
Надано відповідей заявникам щодо інформації про ПР/ВЕ ЛЗ	185	173	<b>93,5</b>
<b>Робота з електронним кабінетом Заявника (ЕКЗ)</b>			
Кількість активовано/ пролонговано користувачів в ЕКЗ	7	10	<b>142,9</b>
Кількість повідомлень щодо ПР в XML файлі, наданих заявниками через ЕКЗ	3435	3425	<b>99,7</b>
<b>Проведення аудитів систем фармаконагляду заявників</b>			
Підготовка та направлення попередніх повідомлень-запитів (ППЗ) та програм щодо проведення аудитів системи фармаконагляду заявників	5	11	<b>220,0</b>
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	76	260	<b>342,1</b>
Проведення планового/цільового аудиту системи фармаконагляду заявника	1	2	<b>200,0</b>

Підготовлено звітів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду заявників	0	1	-
Опрацювання планів коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду заявників	1	12	<b>1200,0</b>
Погодження планів коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду заявників	0	1	-
Опрацьовано наданих звітів (у тому числі проміжних) про стан реалізації Плану коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведеного аудиту системи фармаконагляду заявників	0	4	-
Погодження звітів (у тому числі проміжних) про стан реалізації Плану коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведеного аудиту системи фармаконагляду заявників	0	3	-
Проведення навчальних семінарів для заявників	0	1	-
<b>Оновлення БД ЛЗ «Фармнадзор» та оновлення інформації щодо «Заявників» та «Лікарських засобів заявника» з метою підготовки графіку планових аудитів систем фармаконагляду заявників</b>			
ЛЗ - зміна ФН	846	-	-
ЛЗ без прив'язки	73	9	<b>12,3</b>
ЛЗ - перевірка заявника	542	9	<b>1,7</b>
ЛЗ без даних фарм. нагляду	287	7	<b>2,4</b>
ЛЗ - необмежений	301	-	-

\*Укрінформ – за даними МОЗ України, станом на 01.01.2023, 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 станом на сьогодні зменшена більше ніж вдвічі.

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

ДЖЕРЕЛО ЕМА	ВИЯВЛЕНО			ЗАТВЕДЖЕНО		
	III кв. 2022	III кв. 2023	%	III кв. 2022	III кв. 2023	%
Referrals	2	0	<b>0,0</b>	0	0	-
PSUSA	40	5	<b>12,5</b>	20	4	<b>20,0</b>
DHPC	1	1	<b>100,0</b>	1	0	<b>0,0</b>
Signal	0	0	-	0	0	-
Health Canada	0	4	-	0	0	-
Інші	42	7	<b>16,7</b>	8	6	<b>75,0</b>

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

Вид матеріалів	Надійшло			Валідні		
	III кв. 2022	III кв. 2023	% до поперед.	III кв. 2022	III кв. 2023	% до поперед.
Карти-повідомлення що надійшли до ДЕЦ	5694	4203	<b>73,8</b>	5620	4095	<b>72,9</b>
Карти-повідомлення, що надійшли від заявників (CIOMS-повідомлення)	13610	14206	<b>104,4</b>	13516	14099	<b>104,3</b>
Протоколи розслідування регіональних груп оперативного реагування	6	6	<b>100,0</b>	6	6	<b>100,0</b>

**Діяльність представників Центру з питань фармаконагляду в регіонах України**

Види робіт	III кв. 2022	III кв. 2023	% до поперед.
Кількість проведених конференцій, семінарів, нарад на рівні обласних управлінь охорони здоров'я	156	172	<b>110,3</b>
Кількість проведених семінарів у закладах охорони здоров'я	230	190	<b>82,6</b>
Кількість виступів на науково-практичних конференціях з доповідями	10	17	<b>170,0</b>
Кількість надрукованих наукових та публіцистичних статей, інформаційних листів, методичних рекомендацій, інших матеріалів та виступів у ЗМІ	24	27	<b>112,5</b>
Кількість індивідуальних візитів до лікарів та до керівників закладів охорони здоров'я з питань фармаконагляду*	917	618	<b>67,4</b>
Кількість закладів охорони здоров'я, що надають повідомлення про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів (усього закладів охорони здоров'я станом на 01.02.2022 було - 2485)*	538	643	<b>119,5</b>

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

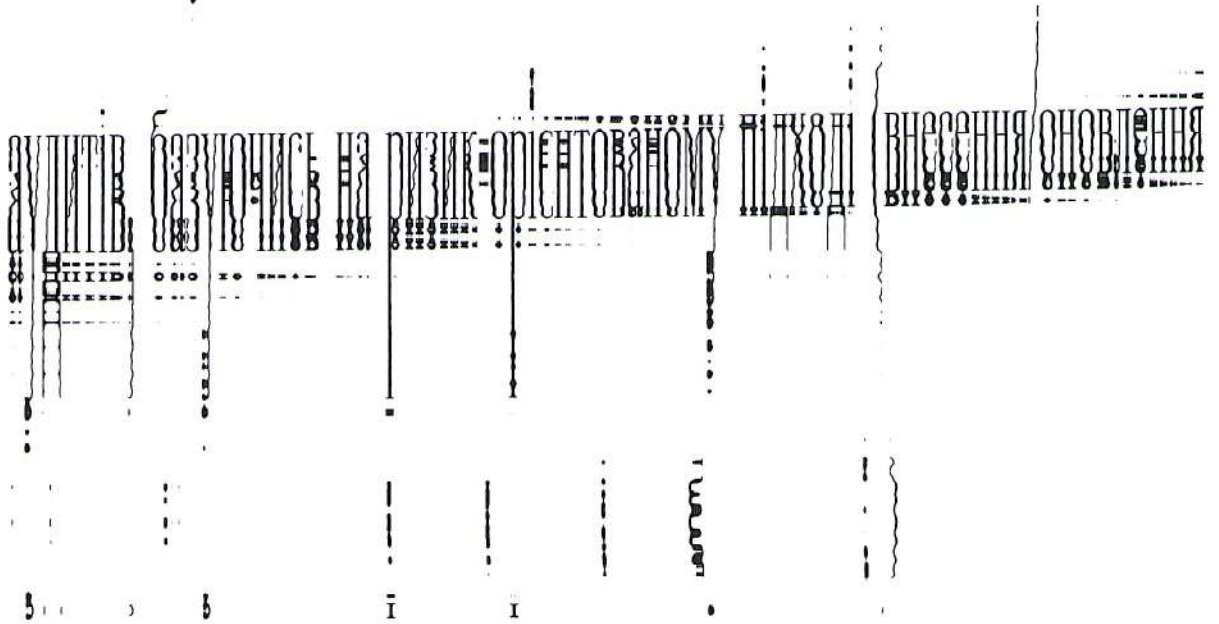
<b>Види робіт</b>	<b>III кв. 2022</b>	<b>III кв. 2023</b>	<b>% до поперед.</b>
Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє	1627	2739	<b>168,3</b>
з реєстрації	439	442	<b>100,7</b>
з перереєстрації	315	348	<b>110,5</b>
з внесення змін	873	1949	<b>223,3</b>
з них первинних матеріалів	550	948	<b>172,4</b>
з реєстрації	84	86	<b>102,4</b>
з перереєстрації	83	113	<b>136,1</b>
з внесення змін	383	749	<b>195,6</b>
з них додаткових матеріалів	823	1258	<b>152,9</b>
з реєстрації	355	356	<b>100,3</b>
з перереєстрації	232	235	<b>101,3</b>
з внесення змін	490	1200	<b>244,9</b>
Видано експертних висновків	1356	2068	<b>152,5</b>
з реєстрації	324	291	<b>89,8</b>
з перереєстрації	271	281	<b>103,7</b>
з внесення змін	761	1496	<b>196,6</b>
з них позитивних	658	1094	<b>166,3</b>
з реєстрації	114	135	<b>118,4</b>
з перереєстрації	97	110	<b>113,4</b>
з внесення змін	447	849	<b>189,9</b>

**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. Робота над доповненням даних в базі АІСФ (СІОМС-повідомлення), завантажено та передано службі технічної підтримки для оновлення в АІСФ MedDRA Version 26.1., закінчено роботу по укладанню Додаткової угоди № 1 до Договору № 161/5-22 від 09 грудня 2022 року з ТОВ «ІРІС».
4. Отримання, аналіз та узагальнення зведених даних про випадки побічних реакцій після застосування вакцин (рутина вакцинація) за звітний період (II квартал), надання звіту до МОЗ та оприлюднення звіту на офіційному сайті ДЕЦ.
5. Робота над матеріалами для засідання штабу з ВКІ.

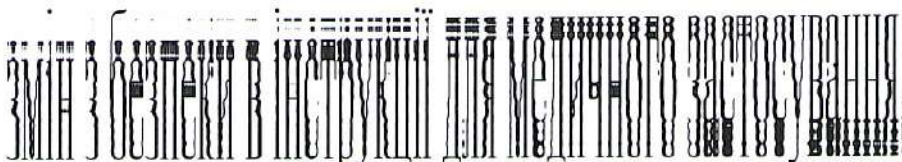


6. Робота над написанням методичних рекомендацій для лікарів щодо ПНЗ.
7. Аналіз та узагальнення інформації для формування графіку планових



інформації про заявників та лікарські засоби заявників).

8. Опрацювання документів ЕМА, МНРА, що стосуються аудиту/інспекцій систем фармаконагляду заявника.
9. Оцінка відповідності законодавства України праву ЄС щодо фармаконагляду.
10. Робота над підготовкою блок-схем виробничих процесів, презентацій, показників, згідно з наданою ВООЗ таблиці, до pre-Benchmarking, участь у нарадах щодо підготовки до pre-Benchmarking та участь співробітників Департаменту у проведенні pre-Benchmarking представниками ВООЗ.
11. Розробка та використання таблиць для оптимізації роботи Департаменту ФН та структурних підрозділів.
12. Оновлення інформації, щодо внесення інформації з безпеки на ЛЗ за результатами аналізу РОЗБ.
13. Формування витягів з реєстру ЛЗ та перевірка виконання заявниками належного виконання фармаконагляду щодо надання заявок на внесення



14. Опрацювання та підготовка пропозицій до проекту Специфікації до Модуля 1 eCTD для України.
15. Підготовка співробітниками Департаменту та проведення семінарів:  
 - «Інформація з безпеки застосування лікарських засобів, що відповідає сучасним науковим знанням: моніторинг, менеджмент, комунікація».

Проведення державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою	36	1	2,8
<b>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</b>			
Підготовка та опублікування висновків уповноваженого органу з проведення державної оцінки медичних технологій - експертиза заяв та досьє	2	7	350,0
Підготовка та опублікування висновків уповноваженого органу з проведення державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою	21	1	4,8
<b>Забезпечення науково-методичного та організаційно-технічного супроводження робіт щодо раціональної фармакотерапії та державної формулярної системи лікарських засобів закладів охорони здоров'я</b>			
Проведення експертних робіт щодо можливості включення/ виключення лікарського засобу до/з Державного формуляра лікарських засобів (заяв)	3	2	66,7
1) оновлення бази доказової медицини (наявність у міжнародних/зарубіжних клінічних настановах рекомендацій щодо застосування лікарського засобу) інформації щодо лікарських засобів, що включені до Державного формуляру лікарських засобів відповідно до Додатку 1 Методики створення формулярів лікарських засобів;	5 розділів	9 розділів	180,0
2) оновлення інформації щодо лікарських засобів, з метою оновлення 16 випуску Державного формуляра лікарських засобів	19 розділів	19 розділів	100,0
Опрацювання листа НАЗК від 08.08.2023 щодо імплементації рекомендацій визначених у дослідженні «Корупційні ризики у процедурі оцінки медичних технологій» та які стосуються сфери та напрямів діяльності Центру за запитуваною формою та відправлено відповідь.	-	1	-
<b>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</b>			
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	1 звіт 8 23	1 звіт 8 21	100,0 100,0 91,3
<b>Проведення моніторингу цін на лікарські засоби, щодо яких запроваджено державне регулювання цін, за даними виробників, дистриб'юторів та аптечних мереж.</b>			
Щотижневий моніторинг роздрібних цін на лікарські засоби, які підлягають відшкодуванню, за програмою «Доступні ліки»	13 звітів (48 позицій)	13 звітів (107 позицій)	100,0 222,9
Проведення моніторингу цін на лікарські засоби, щодо яких запроваджено державне регулювання цін, за даними виробників, дистриб'юторів та аптечних мереж. Опрацьовано дані: - виробники - роздрібні мережі	3 звіти 13 3	3 звіти 15 3	100,0 115,4 100,0
<b>Завдання, пов'язані з основною діяльністю Департаменту ОМТ</b>			
Розгляд та опрацювання проекту Меморандуму про співробітництво щодо наукового дослідження госпітальної ОМТ, який укладається державним підприємством «Державний експертний центр МОЗ України» з Державною установою «Національний інститут серцево-судинної хірургії імені М. М. Амосова Національної академії медичних наук України», Національним медичним університетом імені О.О. Богомольця та Міжнародною організацією «Менеджмент Сайенсиз фор Хелс, Інк.», яка впроваджує Проєкт міжнародної технічної допомоги «Безпечні, доступні та ефективні лікарські засоби для українців» (SAFEMed).	-	1	-
<b>Підготовка інформації на виконання контрольних наказів (доручень) МОЗ</b>			
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	11	9	81,8

секретаря групи експертів та фахівців, що долучаються до роботи ПРГ МОЗ			
На виконання доручення Міністра охорони здоров'я України від 03.07.2023 №ДМ/41/6-23 підготовка та надання пропозицій щодо заходів усунення корупційних ризиків у процедурі оцінки медичних технологій відповідно до рекомендацій Національного агентства з питань запобігання корупції.	-	1	-
На виконання пункту 1 доручення Міністра охорони здоров'я України від 07.08.2023 №ДМ/46/6-23 участь в опрацюванні додатку 1 до Доручення (Оцінка відповідності законодавства України праву ЄС (acquis ЄС)) та підготовці відповідної інформації щодо необхідності внесення змін до законодавства України для приведення їх у відповідність з актами права ЄС (acquis ЄС).	-	1	-
<b>Завдання, пов'язані з діяльністю Департаменту ОМТ під час пандемії COVID-19</b>			
На виконання наказу МОЗ України від 30.06.2020 №1482 «Про затвердження Порядку призначення та застосування лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)» ведення бази даних індивідуальних реєстраційних карток пацієнтів, що отримали медичну допомогу згідно із протоколом «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)» та щомісячна підготовка звіту для МОЗ України.	3	1	33,3
Щомісячний аналіз відповідності лікування COVID-19 протоколу, відповідно до наказу МОЗ України від 30.06.2020 №1482 та доцільності проведення подальшого моніторингу.	0	1	-

#### Відділ стандартизації медичної допомоги

Види робіт	III кв. 2022	III кв. 2023	% до поперед.
<b>Основні показники роботи</b>			
Затверджені наказами МОЗ України:	8	11	137,5
1) Уніфікований клінічний протокол первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Хронічний панкреатит» (наказ МОЗ України від 4 липня 2023 року № 1204).			

- 2) Стандарт медичної допомоги «Вроджений гіпотиреоз» (наказ МОЗ України від 11 липня 2023 року № 1259).
- 3) Зміни до Стандартів медичної допомоги «Коронавірусна хвороба (COVID-19)» (наказ МОЗ України від 2 серпня 2023 року № 1396).
- 4) Стандарт медичної допомоги «Медичний аборт (I триместр вагітності)» (наказ МОЗ України від 4 серпня 2023 року № 1401).
- 5) Стандарт медичної допомоги «Саркоми м'яких тканин кінцівок та тулуба» (наказ МОЗ України від 10 серпня 2023 року № 1434).
- 6) Стандарт медичної допомоги «ВІЛ-інфекція» (наказ МОЗ України від 15 серпня 2023 року № 1465).
- 7) Стандарт медичної допомоги «Діагностика та лікування спектру оптикомієліт-асоційованих розладів», (наказ МОЗ України від 22 серпня 2023 року № 1506).
- 8) Стандарт медичної допомоги «Раціональне застосування антибактеріальних і антифунгальних препаратів з лікувальною та профілактичною метою» (наказ МОЗ України від 23 серпня 2023 року № 1513).
- 9) Уніфікований клінічний протокол первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки у дорослих і дітей» (наказ МОЗ України від 25 серпня 2023 року № 1514).
- 10) Стандарт медичної допомоги «Передчасний розрив плідних оболонок» (наказ МОЗ України від 25 серпня 2023 року № 1533).
- 11) Стандарт медичної допомоги «Злоякісні новоутворення тіла матки» (наказ МОЗ України від 30 вересня 2023 року № 1713).

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):

Опрацювання проектів медико-технологічних документів за темами:	39	93	<b>238,5</b>
-----------------------------------------------------------------	----	----	--------------

«Клінічне ведення пацієнтів з COVID-19»; «Цукровий діабет 2 типу у дорослих»; «Злоякісні новоутворення тіла матки»; «Рак шийки матки»; «Гострий лімфобластний лейкоз у дітей»; «Нефробластома»; «Психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання опіоїдів»; «Психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання психоактивних речовин та стимуляторів за виключенням опіоїдів»; «Ішемічний інсульт»; «Лімфома Ходжкіна»; «Неходжкінські лімфоми»; «Множинна мієлома»; «Гострий мієлоїдний лейкоз»; «Рак ободової кишки»; «Рак прямої кишки»; «Анальна карцинома»; «Рак молочної залози»; «Рак ротової порожнини»; «Рак ротоглотки»; «Гострий та хронічний риносинусити»; «Гострі ураження зовнішнього вуха»; «Скринінг шийки матки. Ведення аномальних результатів скринінгу та передракових станів шийки матки»; «Саркоми м'яких тканин кінцівок та тулуба»; «Ортопедична стоматологія»; «Карієс зубів»; «Карієс тимчасових зубів»; «Переломи середньої зони обличчя»; «Лікування дітей з вродженими

вадами розвитку губи та піднебіння»; «Бульозний епідемоліз»; «Рак шлунка»; «Рак стравоходу»; «Рак сечового міхура»; «Гепатоцелюлярна карцинома»; «Первинні заочеревинні саркоми»; «Рак підшлункової залози»; «Базальноклітинний рак шкіри»; «Загальний варіабельний первинний імунодефіцит»; «Тяжкий комбінований імунодефіцит»; «Опіки»; «Гемофілія»; «Серцево-легенева реанімація у дорослих»; «Серцево-легенева реанімація у дітей»; «Серцево-легенева реанімація у новонароджених»; «Діагностика та лікування спектру оптикомієліт-асоційованих розладів»; «Аутоімунні енцефаліти»; «Медикаментозна алергія та анафілактичний шок»; «Тахіаритмії у дітей»; «Медичний аборт»; «Невиношування вагітності»; «Передчасні пологи»; «Затримка розвитку плода»; «Передчасний розрив плідних оболонок»; «Доброякісні захворювання молочної залози»; «Булімія, анорексія»; «Глутарова ацидурия I типу», «Глутарова ацидурия II типу»; «Біотинідазна недостатність»; «Метилмалонова та пропіонова ацидемії»; «Галактоземія I типу»; «Дефіцит середньо ланцюгової ацил-КоА-дегідрогенази (MCAD)»; «Дефіцит довго ланцюгової гідроксіацил-КоА-дегідрогенази (LCHAD)»; «Дефіцит дуже довго ланцюгової ацил-КоА-дегідрогенази (VLCAD)»; «Дефіцит трифункціонального білка»; «Дефіцит HMG-ліази»; «Ізовалеріанова ацидурия»; «Лейциноз (хвороба кленового сиропу)»; «Первинний карнітиновий дефіцит»; «Тирозинемія I типу»; «Пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки у дорослих і дітей»; «Запальні захворювання кишечника»; «Хронічний панкреатит»; «Вроджена дисфункція кори наднирників»; «Цироз печінки»; «Профілактика, діагностика та лікування опортуністичних інфекцій у хворих на ВІЛ-інфекцію та СНІД»; «Патологія щитоподібної залози: профілактика, діагностика та лікування у дорослих і дітей»; «Вроджений гіпотиреоз»; «Муковісцидоз»; «Вірусний гепатит В у дорослих»; «Вірусний гепатит С у дорослих»; «Вірусний гепатит В у дітей»; «Вірусний гепатит С у дітей»; «Нутритивна підтримка при онкологічних захворюваннях»; «Терапія супроводу»; «Діагностика та лікування гострої променевої хвороби»; «Дифтерія»; «Кишкові інфекції»; «Хронічне обструктивне захворювання легені»; «Розсіяний склероз»; «Початкова, реанімаційна та післяреанімаційна допомога новонародженим»; «Гіпертонічна хвороба»; «Посттравматичний стресовий розлад»; «Радіонуклідна терапія раку щитоподібної залози»; «Мінно-вибухова травма. Акубаротравма».

Підготовлено та направлено до МОЗ України проекти медико-технологічних документів за темами: «Медичний аборт (I триместр вагітності)»; «Діагностика та лікування спектру оптикомієліт-асоційованих розладів»; «Опіки»; «Саркоми м'яких тканин кінцівок та тулуба»; «Пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки у дорослих і дітей»; «Раціональне застосування антибактеріальних та антифунгальних препаратів з лікувальною та профілактичною метою»; «Передчасний розрив плідних оболонок»; «Лімфома Ходжкіна»; «Запальні захворювання кишечника»; «Злоякісні новоутворення тіла матки»; «Затримка росту плода»; «Гострий риносинусит», «Хронічний риносинусит», «Рак ротової порожнини», «Рак ротоглотки».

Підготовлено і проведено онлайн-засідання мультидисциплінарних робочих груп з опрацювання медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги та складено протоколи.	21	69	328,6
Переклад документів	0	15	-
Комунікації з членами мультидисциплінарних робочих груп з опрацювання медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги (листування та телефонні консультації).			
Наповнення та підтримка бази контактів членів мультидисциплінарних робочих груп, затверджених наказом МОЗ України від 18.08.2020 № 1908 (зі змінами).			
<p>Проведення інформаційного пошуку:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• в базах даних прототипів (клінічних настанов, інформаційних матеріалів) з метою підготовки проектів галузевих стандартів медичної допомоги: <ul style="list-style-type: none"> <li>• за темами: «Клінічне ведення пацієнтів з COVID-19»; «Радіонуклідна терапія при раку щитоподібної залози»; «Акубаротравма. Мінно-вибухові травми»; «Вроджений пілоростеноз, та вроджена непрохідність шлунку у дітей»; «Екстрена контрацепція»; «Глутарова та ізовалеріанова ацидурия»; «Порушення окислення жирних кислот»; «Лейциноз»;</li> <li>• за ключовими словами: Class III malocclusion, facial orthopedics, mandibular prognathism, true progeny, false progeny, cleft lip and palate with maxillary retrusion, maxillary protraction Delaire mask, open bite, deep bite, overbite, clockwise rotation, counter-clockwise rotation, hyperdivergent type, hypodivergent type, horizontal type of the mandibular growth, vertical type of the mandibular growth, maxillary deficiency, curve of Spee, extrusion, intrusion, orthognathic surgery;</li> </ul> </li> <li>• щодо використання ТРОХХ (тековірімат) та інших лікарських засобів, призначених для лікування віспи мавп;</li> <li>• чинних галузевих стандартів медичної допомоги, затверджених наказами МОЗ України, щодо: <ul style="list-style-type: none"> <li>• надання допомоги при укусах отруйними зміями та комахами;</li> <li>• надання медичної допомоги при червоному лишая піхви (вагіни);</li> <li>• надання допомоги при пролежнях;</li> <li>• лікування геморою, анальної тріщини;</li> <li>• ампутації;</li> <li>• надання допомоги при варикозній хворобі нижніх кінцівок;</li> <li>• проведення імплантації зубів;</li> <li>• лікарських засобів армадин, тризипин та ренейро;</li> <li>• остеохондрозу;</li> <li>• протезування та імплантації зубів;</li> <li>• лікування розсіяного склерозу;</li> <li>• лікарського засобу такролімус.</li> </ul> </li> </ul>			

Актуалізація і підтримка функціонування Реєстру медико-технологічних документів:			
<p>У розділі «Галузеві стандарти та клінічні настанови» розміщено:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Уніфікований клінічний протокол первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Хронічний панкреатит» (наказ МОЗ України від 4 липня 2023 року № 1204);</li> <li>2) Клінічну настанову «Хронічний панкреатит»;</li> <li>3) Стандарт медичної допомоги «Вроджений гіпотиреоз» (наказ МОЗ України від 11 липня 2023 року № 1259);</li> <li>4) Клінічну настанову «Вроджений гіпотиреоз»;</li> <li>5) Зміни до Стандартів медичної допомоги «Коронавірусна хвороба (COVID-19)» (наказ МОЗ України від 2 серпня 2023 року № 1396);</li> <li>6) Стандарт медичної допомоги «Медичний аборт (I триместр вагітності)» (наказ МОЗ України від 4 серпня 2023 року № 1401);</li> <li>7) Клінічну настанову «Медичний аборт»;</li> <li>8) Стандарт медичної допомоги «Саркоми м'яких тканин кінцівок та тулуба» (наказ МОЗ України від 10 серпня 2023 року № 1434);</li> <li>9) Клінічну настанову «Саркоми м'яких тканин кінцівок та тулуба»;</li> <li>10) Стандарт медичної допомоги «ВІЛ-інфекція» (наказ МОЗ України від 15 серпня 2023 року № 1465);</li> <li>11) Стандарт медичної допомоги «Діагностика та лікування спектру оптикомієліт-асоційованих розладів», (наказ МОЗ України від 22 серпня 2023 року № 1506);</li> <li>12) Клінічну настанову «Діагностика та лікування спектру оптикомієліт-асоційованих розладів»;</li> <li>13) Стандарт медичної допомоги «Раціональне застосування антибактеріальних і антифунгальних препаратів з лікувальною та профілактичною метою» (наказ МОЗ України від 23 серпня 2023 року № 1513);</li> <li>14) Уніфікований клінічний протокол первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки у дорослих і дітей» (наказ МОЗ України від 25 серпня 2023 року № 1514);</li> </ol>	16	19	<b>118,8</b>



<p>15) Клінічну настанову «Пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки»;</p> <p>16) Стандарт медичної допомоги «Передчасний розрив плідних оболонок» (наказ МОЗ України від 25 серпня 2023 року № 1533);</p> <p>17) Клінічну настанову «Передчасний розрив плідних оболонок»;</p> <p>18) Стандарт медичної допомоги «Злоякісні новоутворення тіла матки» (наказ МОЗ України від 30 вересня 2023 року № 1713);</p> <p>19) Клінічну настанову «Новоутворення матки».</p>			
<p>У розділі «Громадське обговорення» розміщено:</p> <p>1) Проект Стандарту медичної допомоги «Медичний аборт (I триместр вагітності)»;</p> <p>2) Проект Стандарту медичної допомоги «Діагностика та лікування спектру оптикомієліт-асоційованих розладів»;</p> <p>3) Проект Стандарту медичної допомоги «Опіки»;</p> <p>4) Проект Стандарту медичної допомоги «Рациональне використання антибактеріальних та антифунгальних препаратів з лікувальною та профілактичною метою»;</p> <p>5) Проект Стандарту медичної допомоги «Саркоми м'яких тканин кінцівок та тулуба»;</p> <p>6) Проект Стандарту «Передчасний розрив плідних оболонок»;</p> <p>7) Проект Уніфікованого клінічного протоколу первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки у дорослих і дітей»;</p> <p>8) Проект Стандарту медичної допомоги «Злоякісні новоутворення тіла матки»;</p> <p>9) Проект Уніфікованого клінічного протоколу первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Запальні захворювання кишечника (хвороба Крона, виразковий коліт)»;</p> <p>10) Проект Стандарту медичної допомоги «Затримка росту плода»;</p> <p>11) Проект Уніфікованого клінічного протоколу первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Гострий риносинусит»;</p> <p>12) Проект Уніфікованого клінічного протоколу первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Хронічний риносинусит».</p>	9	12	<b>133,0</b>
У розділі «Мультидисциплінарні робочі групи та теми» розміщено:			

Персональні склади мультидисциплінарних робочих груп з розробки галузевих стандартів медичної допомоги:

- наказ МОЗ України від 3 липня 2023 року № 1201;
- наказ МОЗ України від 13 липня 2023 року № 1267;
- наказ МОЗ України від 20 липня 2023 року № 1315;
- наказ МОЗ України від 20 липня 2023 року № 1329;
- наказ МОЗ України від 20 липня 2023 року № 1330;
- наказ МОЗ України від 4 серпня 2023 року № 1405;
- наказ МОЗ України від 10 серпня 2023 року № 1436;
- наказ МОЗ України від 01 вересня 2023 року № 1564;
- наказ МОЗ України від 21 вересня 2023 року № 1653.

**Підготовка інформації на виконання контрольних наказів (доручень) МОЗ:**

Щотижневий звіт до МОЗ України щодо роботи МРГ відповідно до листа МОЗ України від 20.08.2020 № 25-04/24580/2-20 на виконання наказу МОЗ України від 18.08.2020 № 1908 «Про утворення та затвердження персональних складів мультидисциплінарних робочих груп з розробки галузевих стандартів медичної допомоги» (зі змінами).

Щоквартальна інформація на виконання листа заступника Секретаря Ради національної безпеки і оборони України О.Соловйова від 30.09.2022 № 2692/32-04/2-22 щодо постійного моніторингу нових підходів у лікуванні віспи мавп, які застосовуються у провідних країнах світу.

Щомісячний звіт на виконання пункту 3 наказу МОЗ України від 21.02.2023 № 349 «Про затвердження Плану діяльності МОЗ України на 2023 рік» та наказу Державного експертного центру МОЗ України від 12.05.2023 № 88.

Щомісячна інформація на виконання листа ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» від 30.12.2022 № 03-09/28/5359/22 щодо побічних дій лікарських засобів метадон та бупренорфін.

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

1. Розробка проєкту Настанови щодо державної оцінки медичних технологій для медичних виробів на виконання постанови КМУ «Про затвердження Порядку проведення державної ОМТ» №1300 від 23.12.2020
2. Проєкт наказу МОЗ України «Про внесення змін до Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта» з проєктом Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта (затверджений МОЗ України);
3. Надання пропозицій до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів» у зв'язку з оприлюдненням для громадського обговорення МОЗ України.
4. Проєкт змін до наказу МОЗ України від 23.09.09 № 690 затверджений наказом МОЗ України від 07.06.23 №1034, зареєстровано в Міністерстві

юстиції України 21 липня 2023 р. за N 1235/40291, вступив у дію у вересні 2023.

5. Проект змін до наказу МОЗ України від 23.09.09 № 690 щодо проведення КВ лікарських засобів прогресивної терапії.
  6. Участь у підготовці проекту наказу МОЗ «Про внесення змін у додаток 1 до Положення про застосування Національного переліку основних лікарських засобів під час організації процесу забезпечення населення лікарськими засобами в закладах і установах охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів», Пояснювальної записки, Повідомлення про оприлюднення проекту наказу
  7. Надання пропозицій щодо змін до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426».
  8. Опрацювання нової редакції Настанови “Державна оцінка медичних технологій для лікарських засобів” СТ-Н МОЗУ 42-9.1:2023 з метою актуалізації та підготовка проекту до МОЗ
  9. Наказ Центру «Щодо порядку адміністрування Державного реєстру лікарських засобів України» від 24.07.2023 № 143;
  10. Розробка 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 (затверджена наказом ДЕЦ №172 від 31 серпня 2023 року).
- 11. За результатами рекомендацій Центру затверджено наказів МОЗ:**
- 11 наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»
  - 3 накази МОЗ «Про державну реєстрацію та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами США, Швейцарської Конфедерації, Австралії, Канади, ЄС»
  - 1 наказ МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або підлягають закупівлі спеціалізованою організацією».

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

1. Участь у онлайн-зустрічі з представниками Європейської Комісії на тему «EU HTA Regulations», 05.07.2023.
2. Участь у онлайн зустрічі з ВООЗ щодо кейс-дослідження щодо впровадження ОМТ в Україні, 06.07.2023
3. Онлайн навчання, організовані проектом SAFEMed та науковцями Радбодського університету 10.07.2023, 13.07.2023, 14.07.2023, 18.07.2023.
4. Участь у онлайн ICMRA 4-му регуляторному форумі, присвяченого темі дефіциту ліків, 03.08.2023.
5. Участь у Семінарі із впровадження настанов ВООЗ щодо системи управління якістю, 08-11.08.2023, м. Бангкок, Таїланд
6. Онлайн зустріч з представниками Національного інституту охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги Великої Британії (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) щодо коментарів до оновленого проекту Настанови з державної ОМТ для лікарських засобів.
7. Участь у Барселонському курсі ВООЗ з фінансування охорони здоров'я для універсального охоплення послугами охорони здоров'я, 30.08-3.09.2023
8. Підготовка до участі у ряді зустрічей з компетентними органами ЄС (Європейська Комісія, Європейська Агенція з лікарських засобів, тощо) для обговорення питань імплементації актів права ЄС у сфері фармацевтичного регулювання в Україні у складі офіційної делегації під головуванням заступника Міністра охорони здоров'я з питань європейської інтеграції, 11-15 вересня 2023.
9. Підготовка до участі у зустрічі голів Агенцій з лікарських засобів (Meeting of the Heads of Medicines Agencies, далі - НМА), що відбудеться 18-20 вересня 2023, м. Сантьяго де Компостела, Королівство Іспанія.
10. Участь у онлайн сесіях з представниками Національного інституту охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги Великої Британії (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) у рамках програми тренінгів "Knowledge transfer and capability building programme on institutionalisation and governance of HTA for the Ministry of Health, Ukraine (part 2): 12.09.23, 19.09.23 та 22.09.23
11. Онлайн-навчання співробітників Департаменту фармаконагляду:
  - 1) на курсі УМС «VigiLyze Introductory course».
  - 2) на курсі УМС «Signal assessment», «Statistical reasoning and algorithms in signal detection».
  - 3) на курсі УМС «Statistical reasoning and algorithms in signal detection».
  - 4) на курсі УМС «PV management systems and terminologies».
  - 5) на курсі УМС «Clinical diagnosis of adverse drug reactions».
  - 6) на курсі УМС: онлайн-зустрічі та виконання практичних завдань з оцінки серії кейсів за критеріями Бредфорда Хілла.
  - 7) на курсі УМС: комунікація і сигнали.

- 8) на курсі УМС: онлайн-зустрічі та виконання практичних завдань з оцінки серії кейсів.
- 9) «Інформація з безпеки застосування лікарських засобів, що відповідає сучасним науковим знанням: моніторинг, менеджмент, комунікація».
- 10) «Бази даних з фармаконагляду. Вимоги, виклики, шляхи рішення».
- 11) Проходження навчання співробітниками відділу аудиту системи фармаконагляду заявників за матеріалами А-ФОРУМУ.
- 12) «Обмеження щодо одержання подарунків. Відповідальність за порушення обмежень, встановлених законодавством».

### Відділ прес-служби та євроінтеграції

Види робіт	III кв. 2022	III кв. 2023	% до поперед.
Перекладено матеріалів міжнародної законодавчої, нормативної бази у галузі лікарських засобів та клінічних випробувань	21	24	<b>114,3</b>
З них регламентів, керівництв, технічних звітів:	4	12	<b>300,0</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Регламент Комісії (ЄС) №1234/2008 від 24 листопада 2008 р.</li> <li>2. Імплементативний регламент Комісії (ЄС) 2017/556 від 24 березня 2017 р.</li> <li>3. Делегований регламент Комісії (ЄС) № 357/2014 від 3 лютого 2014 р.</li> <li>4. Імплементативний регламент Комісії (ЄС) №198/2013 від 7 березня 2013 р.</li> <li>5. Регламент Комісії (ЄС) № 668/2009 від 24 липня 2009 р.</li> <li>6. Регламент Комісії (ЄС) №507/2006 від 29 березня 2006 р.</li> <li>7. Регламент Комісії (ЄС) №2049/2005 від 15 грудня 2005 р.</li> <li>8. Регламент Комісії (ЄС) №1662/95 від 7 липня 1995 р.</li> <li>9. Регламент Ради (ЄС) №297/95 від 10 лютого 1995 р.</li> <li>10.Серія технічних звітів ВООЗ №992, 2015 р., додаток 9</li> <li>11.Керівництво ЕМЕА/СНМР/VWP/164653/05 Переглянута версія 1 (2023)</li> <li>12.Документ Європейського агентства з лікарських засобів ЕМЕА/596881/2007</li> </ol>			
Інших матеріалів, що входять до сфери діяльності Центру	17	12	<b>70,6</b>

Забезпечено супровід представників Центру у заходах, що організуються на міжнародному та європейському рівнях у сфері регулювання лікарських засобів: 1. Конференція щодо лікарських засобів передової терапії «Advanced Therapies Europe», 5-7 вересня 2023, м. Ешторіл, Португалія 2. Міжнародна конференція щодо досліджень біодоступності та біоеквівалентності BioBridges 2023, 21–22 вересня 2023 року, м. Прага, Чехія 3. Тренінг ЕМА з клінічних випробувань, фармаконагляду та дефіциту (поглиблений рівень) в рамках Інструменту передвступної допомоги (ІРА), 16, 17 листопада, Амстердам, Королівство Нідерланди.	-	3	-
Подано в МОЗ інформацію 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	5	11	<b>220,0</b>
Забезпечено усний переклад під час заходів за участі міжнародних партнерів (онлайн/офлайн)	12	11	<b>91,7</b>
Перекладено з/на англ/укр. мову кореспонденції для забезпечення діяльності Центру	19	49	<b>257,9</b>
Відзвітовано до Європейської комісії за навчальний візит ТАІЕХ з питань регулювання лікарських засобів в рамках ІРА II, id: 84066, дата: 15.06.2023 - 16.06.2023		1	-

**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**

<b>Види робіт</b>	<b>III кв. 2022</b>	<b>III кв. 2023</b>	<b>% до поперед.</b>
Висвітлено інформації на власних каналах комунікації (сайт, Фейсбук-сторінка,	60	107	<b>178,3</b>

<p>LinkedIn-сторінка, YouTube-канал, Телеграм): новини, оголошення для заявників, підсумки НЕР/НТР, інформація про навчальні заходи):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- офіційний сайт – 26 публікацій</li> <li>- Фейсбук-сторінка – 76 публікацій</li> <li>- LinkedIn-сторінка (діє з 21.09.2023) – 3 публікації</li> <li>- YouTube-канал – 2 відео</li> </ul>			
<p>Опубліковано матеріалів в ЗМІ щодо діяльності Центру, керівництва, спікерів)</p> <p>Серед них:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Клінічні випробовування в Україні зараз (The PharmaMedia)</li> <li>2. Учасники фармацевтичного форуму «Клінічні випробування в Україні. Європейська інтеграція» схвалили резолюцію (The PharmaMedia)</li> <li>3. Резолюція фармацевтичного форуму «Клінічні випробування в Україні. Європейська інтеграція» (Український медичний часопис)</li> <li>4. Резолюція фармацевтичного форуму «Клінічні випробування в Україні. Європейська інтеграція» (Фармацевтичний журнал)</li> <li>5. Про розвиток КВ в Україні: Ми можемо та маємо це зробити! (The PharmaMedia)</li> <li>6. Клінічні випробування в Україні: реалії сьогодення, перспективи майбутнього (Щотижневик Аптека)</li> <li>7. Україна була і залишається країною з великим потенціалом до проведення клінічних випробувань, Український медичний часопис (Михайло Бабенко, Михайло Лобас, Сергій Распутняк, Леся Янкова)</li> <li>8. Інтерв'ю Михайла Бабенка про Олександра Павловича Гудзенка, Щотижневик Аптека (з нагоди 70-річного ювілею)</li> <li>9. Дослідження біоеквівалентності в Україні: були, є й мають хороші перспективи, The PharmaMedia (Надія Жукова)</li> </ol>		20	-

10.Що варто знати фармацевту про якість лікарських засобів?, Щотижневик Аптека (Світлана Осадченко, Надія Жукова)			
11.Фармбюджет 2024: партнерство влади та бізнесу через компроміси (Ореста Піняжко) та інші публікації			
Підтримано комунікаційних кампаній МОЗ: 500 днів війни в охороні здоров'я, День медичного працівника, День незалежності України, Всеукраїнський день серця	-	4	-
Підготовлено інформаційних розсилок для співробітників (звернення керівництва, новини, ініціативи)	13	13	<b>100,0</b>
Розроблено та втілено соціальних ініціатив: Фотосесія з нагоди Дня державного прапора України; Благодійний збір на зарядну станцію для воїнів на передовій	3	2	<b>66,7</b>
Підготовлено презентацій для участі у галузевих заходах	3	-	-
Створено відеороликів про діяльність Центру: 1. Відео фармацевтичного форуму «Клінічні випробування в Україні: європейська інтеграція» 2. Правила та рекомендації Сервісного центру ДЕЦ до оформлення та подачі реєстраційних матеріалів	-	2	-
Підготовлено дайджестів міжнародних новин регуляторних органів та впливових міжнародних ЗМІ	52	-	-
Підготовлено тез текстів публічних виступів/привітань	-	4	-
Проведено опитування зацікавлених сторін «Якість публічних комунікацій ДЕЦ»	-	1	-
Створено новий канал комунікації - LinkedIn-сторінку Центру (діє з 21 вересня 2023р.)	-	1	-

### Статті, публікації, тези

Підготовка тез та постерних презентацій на ISPOR Europe 2023:

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



**Видавнича діяльність:**

<b>Види робіт</b>	<b>III кв. 2022</b>	<b>III кв. 2023</b>	<b>% до поперед.</b>
Отримано тираж «Фармацевтичного журналу» № 3 та 4 за 2023 р.	1	2	<b>200,0</b>
Відправлено пакет електронних матеріалів № 3 за 2023 р. «ФЖ» до Національної наукової бібліотеки ім. Вернадського	1	1	<b>100,0</b>
Відправлено за Обов'язковою розсилкою № 3 за 2023 р. «ФЖ»	1	1	<b>100,0</b>
Отримано від авторів матеріали на 12 нових статей, та проведена їх відповідна реєстрація	11	12	<b>109,1</b>
Здійснено аналіз статей щодо встановлення відповідності даних статей вимогам «ФЖ», наукового контенту, логічності викладення матеріалу, включаючи анотації українською та англійською мовами для № 4 та 5 «ФЖ» за 2023 р.	11	12	<b>109,1</b>
Надано методичну допомогу авторам щодо відповідності отриманих для публікації статей для журналу № 4 та 5 «ФЖ» за 2023 р.	11	12	<b>109,1</b>
Виконано розподіл статей для рецензування по № 4 та 5 «ФЖ» за 2023 р., та проведена відповідна робота з рецензентами та авторами на виконання зауважень рецензентів	11	12	<b>109,1</b>
Виконується робота з підготовки матеріалів по статтям № 4 та 5 за 2023 р. «ФЖ»	2	2	<b>100,0</b>
Підготовлено узагальнену інформацію щодо рецензій та дат надходження та здійснено подання до друку № 4 «ФЖ» за 2023 р.	1	1	<b>100,0</b>
Перевіряються статті для № 4 та 5 «ФЖ» за 2023 р. на антиплагіат	2	2	<b>100,0</b>
Сформовано пакет матеріалів для верстки (зміст, матеріали статей та анотацій) № 4 «ФЖ» 2023 р.	1	1	<b>100,0</b>
Опрацьовано верстку журналу та надано дозвіл на друк № 4 «ФЖ» 2023 р.	1	1	<b>100,0</b>
Оформлено Відомості про зміст № 4 «ФЖ» за 2023 р. (Додаток до Порядку організації діяльності Фармацевтичного журналу з зазначенням результатів перевірки на антиплагіат та внутрішніх рецензій)	1	1	<b>100,0</b>
Оновлено електронний реєстр авторів статей по № 4 «ФЖ» за 2023 р.	1	1	<b>100,0</b>

**Внутрішньо редакційна робота**

1. Проводиться робота з оновлення інформації сайту «ФЖ» <https://pharmj.org.ua>.
2. Підготовлено та відправлено електронною поштою у відділ програмного забезпечення Управління інформаційних технологій файл в форматі Word та всі файли в форматі PDF по № 3 за 2023 р. «ФЖ» за усіма вимогами для наповнення Архіву сайту «ФЖ». Необхідні матеріали викладено на сайті. Готується до відправки файл в форматі Word та всі файли в форматі PDF по № 4 за 2023 р. «ФЖ».
3. Підготовлено електронний матеріал за вимогами бібліотеки ім. В.І.Вернадського журналу № 3 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. Необхідні матеріали викладено на сайті. Готуються аналогічні матеріали по № 4 за 2023 р.
4. Проводиться робота із залучення потенційних авторів для публікації статей на різноманітних заходах, в тому числі онлайн (конференціях, симпозіумах, нарадах, засіданнях).
5. Проведено роботу з номенклатурою, оформленням бухгалтерських документів та надіслано відповідні документи для здійснення розрахунків з авторами.
6. Здійснювались науково-організаційне керівництво редакційно-видавничої групи і співпраця з Управлінням інформаційного забезпечення, а саме: проведення інвентаризації, інструктування і передача діловодства новому співробітнику, уточнення повноти архіву на веб-сайті Фармацевтичного журналу <https://pharmj.org.ua>, формування змісту статей випуску журналу № 4 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 зміни 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 роботи авторів за видані статті, формування документів у папки відповідно до номенклатури, організація і відбір пропозицій щодо друкування журналу – 32 заходи.
7. Прийнято участь у складанні плану підготовки наукових і науково-практичних публікацій Фармацевтичного журналу на № 4 за 2023 р., робота з науковими колективами щодо підготовки публікацій, наповнення метаданих статей у випуску № 3 за 2023 р. в базі DOAJ –Directory of Open Access Journals і міжнародній базі Index Copernicus - всього 11 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», «Тираж, наклад», «Плата за публікацію» та організація співпраці щодо уточнення реєстрації журналу в системах Scopus і WoS – всього 8 заходів.

9. Продовження роботи з Національним фармацевтичним університетом, Національним медичним університетом ім. О.О. Богомольця, Національним університетом охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика, Українською військово-медичною академією, Вінницьким національним медичним університетом ім. М.І. Пирогова, Запорізьким медико-фармацевтичним університетом щодо наповнення статей та уточнення юридичних адрес, а також з громадськими організаціями, 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 – всього 33 заходи.
10. Уточнення правил для авторів (український, англійський варіанти) із 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 – 5 заходів.

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

### **Агенція методологічної та науково-практичної роботи**

1. У співпраці з департаментом фармаконагляду організовано та проведено семінар «Інформація з безпеки застосування лікарських засобів, що відповідає сучасним науковим знанням: моніторинг, менеджмент, комунікація» **03.07.2023, К-ть учасників (16).**

2. У співпраці з департаментом експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань організовано та проведено семінари «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань» / «Good Clinical Practice (GCP). Clinical trials regulation» **23.08.2023, к-ть учасників (60), 27.09.2023, к-ть учасників (71).**

3. У співпраці з управлінням експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності організовано та проведено семінар «Детально про дослідження біоеквівалентності. Біолейвер на підставі біофармацевтичної системи класифікації» **12.09.2023, к-ть учасників (30).**

4. У співпраці з департаментом фармаконагляду організовано та проведено семінар «Найпоширеніші невідповідності виявлені під час проведення аудиту системи фармаконагляду заявників. Приклад розробки Плану коригувальних та запобіжних заходів» **20.09.2023, к-ть учасників (36).**

5. У співпраці з управлінням інформаційних технологій розроблено веб-сторінку заходів безперервного професійного розвитку та зареєстровано у тестовому центрі МОЗ України захід БПР «Актуальні питання фармаконагляду», відбувається набір учасників.

6. Розпочато організаційні заходи щодо підготовки та проведення форуму «ФармЕксперт 2023: ОДК – початок великого шляху».

## **Х. ПІДТРИМКА СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ (СУЯ)**

1. Опрацювання та узгодження пропозицій експертів ВООЗ до розділів Глобального бенчмаркінгу ВООЗ за субіндикаторами для здійснення порівняльного аналізу діючої регуляторної системи у сфері обігу лікарських засобів.
2. Участь у онлайн-консультаціях з експертами ВООЗ - пре-бенчмаркінг регуляторної системи обігу лікарських засобів України (17-19 липня 2023).
3. Підготовка інформації згідно запитів ВООЗ в межах статутних обов'язків Центру до пре-бенчмаркінгу ВООЗ (17-19 липня 2023).
4. Участь у Семінарі із впровадження настанов ВООЗ щодо системи управління якістю, 08-11.08.2023, м. Бангкок, Таїланд
5. Спільно з Агенцією методологічної та науково-практичної роботи та Управлінням кадрового, документального та організаційного забезпечення підготовлена документація для визначення професійної підготовки експертів Центру: наказу Центру, Порядок визначення професійної підготовки експертів Центру, план-графік, переліків тестових завдань, анкети для експертів.
6. Вивчення досвіду функціонування Агенцій з лікарських засобів у країнах ЄС та в світі.
7. Опрацювання документації системи управління якістю Центру на предмет необхідних планових оновлень.
8. Опрацювання та погодження проєктів стандартних операційних процедур структурних підрозділів Центру.
9. Методологічна підтримка структурних підрозділів Центру з питань системи управління якістю.
10. Опрацювання пропозицій Європейської комісії щодо можливостей співпраці, а також Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА) щодо участі співробітників Центру у навчальних заходах ЕМА.

### ***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 III кварталу 2023 року виконані.
2. Організаційна структура лабораторії протягом звітного періоду не змінилася.
3. 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 звітнього періоду скарги відсутні.
5. Протягом III кварталу 2023 року не зафіксовано невідповідностей.
6. Для невідповідностей з попереднього періоду – заплановано проведення коригуючих дій протягом наступного кварталу 2023 року.
7. Для забезпечення відповідності кваліфікації, освіти та компетентності персоналу виконувати покладені на нього завдання проведено внутрішнє навчання згідно попередньо затвердженого плану та заплановано зовнішнє навчання на наступний квартал.
8. Зовнішні семінари: Протягом звітнього періоду проводилось зовнішнє навчання для одного працівника Лабораторії.
9. Внутрішні семінари: Проведено 2 семінари згідно Плану внутрішнього навчання та перевірка отриманих знань, оформлені відповідні протоколи та тести встановлених форм.
10. Внутрішні аудити (самоінспекції). проведено 6 внутрішніх аудитів згідно попередньо затвердженого плану. Оформлені відповідні звіти встановленої форми.
11. В Лабораторії у III кварталі 2023 року не було зовнішніх аудитів.
12. У зв'язку із воєнним станом в Україні проведення метрологічної повірки обладнання перенесено (постанова КМУ від 05.04.2022 р. № 412). Протягом III кварталу 2023 року проводились процедури внутрішньолабораторної кваліфікації, калібрування, обслуговування обладнання лабораторії із встановленою в «Установчому валідаційному плані» періодичністю.
13. В III кварталі 2023 року Лабораторія приймала участь у схемах професійного тестування лабораторій (міжлабораторні випробування).
14. Актуалізація та розробка СОП проведена згідно планів: переглянуто та актуалізовано – 5 СОП.

#### **Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів**

<b>Види робіт</b>	<b>III кв. 2022</b>	<b>III кв. 2023</b>	<b>% до поперед.</b>
Зміни до СОП (кількість СОП)	0	1	-
Внутрішній аудит	1	1	<b>100,0</b>
Зовнішній аудит	2	0	<b>0,0</b>
Перегляд СОП	13	0	<b>0,0</b>
Кваліфікація обладнання	5	5	<b>100,0</b>
Навчання	1	7	<b>700,0</b>
Уповноваження на проведення випробування	1	0	<b>0,0</b>

Лабораторія успішно пройшла повторне обстеження Держлікслужби України з метою розширення галузі атестації. Отримано Свідоцтво про атестацію №541 термін дії до 04.07.2026 р. та Галузь атестації до неї.

Підписана Угода з якості з ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма».

## **XI. УЧАСТЬ У ЗАСІДАННЯХ КОМІСІЙ, РОБОЧИХ ГРУП, НАРАД ЦЕНТРУ, РОБОЧИХ ЗУСТРІЧЕЙ З ФАРМСПІЛЬНОТЮ**

1. Засідання груп експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу закупівель (в т.ч. on-line) - 6;
2. - Засідання робочої групи з питань впровадження електронного рецепту на лікарські засоби
3. - Засідання робочої групи з питань системи менеджменту Державного реєстру лікарських засобів;
4. Засідання багатогалузевої групи експертів для створення операційного плану з адаптації перекладу МКХ-11 в Україні (25.07.2023, 15.09.2023) - 2
5. Засідання міжвідомчої робочої групи «Профілактика, діагностика та лікування опортуністичних інфекцій у хворих на ВІЛ-інфекцію та СНІД» (19.07.2023, 02.08.2023) - 2
6. Засідання робочої комісії МОЗ України для оцінки стану надання медичної допомоги пацієнтам та робота у складі комісії про проведення позапланових заходів державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктами господарювання вимог законодавства у сфері господарської діяльності з медичної практики комунальним некомерційним підприємством «Міська багатопрофільна клінічна лікарня матері та дитини ім. Проф. М.Ф.Руднєва» Дніпровської міської ради (серпень 2023, Хоромська О., Башкатова Т.).
7. Засідання робочої комісії МОЗ України для оцінки стану надання медичної допомоги пацієнтам та робота у складі комісії про проведення позапланових заходів державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктами господарювання вимог законодавства у сфері господарської діяльності з медичної практики приватним медичним закладом «Адоніс» (вересень 2023, Башкатова Т.).
8. Засідання Центрального формулярного комітету (29.09.2023) – 1.
9. Зустріч з Європейською бізнес асоціацією з метою гармонізації нормативних документів, наявних в Україні щодо проведення клінічних випробувань та запропонованих дорожніх карт, ступінь гармонізації 2 НПА ЄС (20.09.23 та 26.09.23).
10. Нарада з обговорення стану реалізації завдань, покладених на робочу групу з питань удосконалення та розвитку онкологічної допомоги з доповіддю «Про стан розробки галузевих стандартів медичної допомоги онкологічним хворим» (28.08.2023).
11. Нарада під головуванням першого заступника Міністра охорони здоров'я України Дуброва С.О. щодо розробки стандарту документування катувань та інших жорстоких, нелюдських або таких, що принижують гідність, видів поводження і покарання, який ґрунтується на принципах і процедурах Керівництва з ефективного розслідування та документування катувань та інших жорстоких, нелюдських або таких, що принижують гідність, видів поводження і покарання (Стамбульський протокол) (18.08.2023).
12. Участь із презентацією у конференції «Фармбюджет 2024», 13.09.2023

13. Участь у тренінгу щодо користування новим функціоналом системи дослідження ринку "PharmXplorer" компанії Proxima Research щодо тендерів з системи електронних закупівель Prozoogo, 05.09.2023
14. Проведені засідання Науково-експертної та Науково-технічної Рад Центру, оформлені витяги та протоколи (кількість за період):

Назва засідання	III кв. 2022, засідань	III кв. 2023, засідань	% до поперед.	III кв. 2022, витягів	III кв. 2023, витягів	% до поперед.
НЕР	6	6	100,0	113	107	94,7
НТР	11	10	90,9	1942	2978	153,3
НЕР/cov-19	1	0	0,0	1	0	0,0
НТР/cov-19	8	0	0,0	8	0	0,0
<b>Всього</b>	<b>26</b>	<b>16</b>	<b>61,5</b>	<b>2063</b>	<b>3085</b>	<b>149,5</b>

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

### Управління правового забезпечення

Види робіт	III кв. 2022	III кв. 2023	% до поперед.
Проведено правових аналізів щодо відповідності документів чинному законодавству (за Формою 11Ю).	192	295	153,6
Розроблено/прийнято участь у розробці проєктів нормативно-правових актів та локальних актів Центру.	25	29	116,0
Проведено правовий аналіз договорів, а саме:			
1. договорів (у тому числі додаткових угод) на проведення експертизи матеріалів РД і т.д.;	254	233	91,7
2. господарських договорів (у тому числі додаткових угод).	89	74	83,1
Надано юридичних консультацій представникам Заявників:			
1. з питань реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів.	107	25	23,4
2. з питань порядку укладення договорів з Центром.	163	21	12,9
Представництво інтересів Центру в судових органах:			
1. співробітниками Управління.	0	0	0,0
2. адвокатом.	44	22	50,0
Участь під час проведення слідчих (розшукових) дій.	0	0	0,0

Підготовлено процесуальних документів:			
1. співробітниками Управління	0	0	<b>0,0</b>
2. адвокатом.	12	13	<b>108,3</b>
Участь у підготовці відповідей на доручення МОЗ України, звернення громадян, заявників, установ, підприємств та організацій.	122	140	<b>114,8</b>

**Департамент фінансово-економічної та адміністративно-господарської роботи**

**Управління фінансово-економічної роботи**

Вид роботи	III кв. 2022	III кв. 2023	% до поперед.
<b>Послуги на проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби (ЛЗ) було прийнято, підписано та зареєстровано:</b>			
А) Договорів	113	74	<b>65,5</b>
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	45	80	<b>177,8</b>
Послуги щодо проведення державної оцінки медичних технологій щодо лікарських засобів	6	8	<b>133,3</b>
Послуги з платного доступу до бази даних про побічні реакції	8	7	<b>87,5</b>
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:	3	5	<b>166,7</b>
Послуги на проведення розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (спрощена процедура)	17	5	<b>29,4</b>
Послуги на проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на ЛЗ було прийнято, підписано та зареєстровано - договорів:	9	2	<b>22,2</b>
<b>Послуги на проведення експертизи матеріалів на клінічні випробування було прийнято, підписано та зареєстровано:</b>			
А) Договорів	8	6	<b>75,0</b>
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	7	5	<b>71,4</b>



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	1	27	2700,0
<b>Послуги з лабораторного контролю якості МІБП та ЛЗ на базі Лабораторії з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів було прийнято та підписано:</b>			
А) Договорів	2	1	50,0
Б) Специфікацій	21	43	204,8
В) Актів виконаних робіт (закритих)	16	33	206,3
<b>Проведення аналізу лікарських засобів на базі Лабораторії фармацевтичного аналізу було прийнято та підписано:</b>			
А) Договорів	4	1	25,0
Б) Специфікацій	15	35	233,3
В) Актів виконаних робіт (закритих)	22	30	136,4
Перевірка направлень на оплату вартості (форма 3А) на наявність діючого договору та довіреностей	5128	5437	106,0
Надання дублікатів документів (оформлено рахунків)	95	78	82,1
Внесення в базу «Фармакорішення» діючих договорів із Замовниками	216	189	87,5
Опрацьовано вхідної документації	501	520	103,8

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 – 39 господарських договорів.
4. Здійснювався управлінський облік, контроль за ефективністю використання ресурсів на підприємстві.
5. Проводиться робота по розробці кошторисів на послуги Центру, які зазначені та не були зазначені в діючих тарифах.
6. Проводилась робота по підготовці фінансово-бухгалтерської звітності та звітності про виконання фінансового плану за II квартал 2023 року.
7. Проводилась робота по підготовці змін до фінансового плану на 2023 рік.
8. Проводилось помісячне розподілення фактичних витрат грошових коштів Центру в розрізі центрів фінансової відповідальності.
9. Проводилась підготовка та надання на вимогу керівництва аналітичної інформації з витрат грошових коштів за окремими ЦФВ та в розрізі окремих статей бюджету грошових коштів.

10. Надавалась інформації бухгалтерії щодо віднесення витрат за оренду приміщень до відповідних підрозділів Центру (засобами програмного продукту MS Excel).
11. Здійснювалось 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 вразі 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. Здійснювали ремонт та технічне обслуговування кавомашин Центру.
9. Здійснено повірка лічильника води в офісному приміщенні Центру.
10. Закуплено акумулятори та елементи живлення для обладнання лабораторій Центру.
11. Встановлено склопакети в орендованому приміщенні Центру за адресою: м. Київ, вул. А.Цедіка, 14 взамін пошкоджених вибуховою хвилею під час ракетної атаки.
12. Здійснено ремонт холодильників Центру.
13. Підготовлено та проведено тендер на закупівлю робіт з технічного нагляду по об'єкту «Капітальний ремонт орендованого нежитлового приміщення Лабораторії з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів Державного експертного центру МОЗ України за адресою: м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14».
14. Проведено тендер на закупівлю послуг з експертизи проектно-кошторисної документації (стадія «Проект» та стадія «Робоча документація»), по об'єкту: «Реконструкція об'єкта незавершеного будівництва, та допоміжних споруд для розміщення офісу Державного підприємства «Державний фармакологічний центр» МОЗ України та медико-реабілітаційного центру на вул. Смоленській, 10 у Солом'янському районі м. Києва» (коригування розділу «Електротехнічні рішення» в частині переобладнання ТП-5049).
15. Проведено тендер на виконання робіт по Об'єкту «Роботи з капітального ремонту орендованого нежитлового приміщення Лабораторії з контролю

якості медичних імунобіологічних препаратів Державного експертного центру МОЗ України за адресою: м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14.».

16. Здійснено технічне обслуговування індивідуального теплового пункту та системи теплопостачання офісної будівлі Центру за адресою: м. Київ, вул. Сім'ї Бродських, 10, у зв'язку з підготовкою до опалювального сезону 2023/2024.

17. Проведено тендер та закуплено автомобілі Шкода Октавія для потреб Центру.

18. Здали проби стічних вод до лабораторії екологічного нагляду ПрАТ АК «Київводоканал» для проведення аналізів.

19. Здійснювали транспортне забезпечення відряджень співробітників Центру та співробітників МОЗ згідно листів.

20. Проводили з водіями Центру щоквартальні заняття та інструктажі по наданню первинної медичної допомоги потерпілим при ДТП, а також виконання інструкцій з охорони праці № 3, 5, 6, 7.

#### Відділ закупівель

Види закупівель	Заплановано закупівель		Відбулися закупівлі		Економія коштів в закупівлях, що відбулися	
	Кількість	На суму, грн.	Кількість	На суму, грн.	Кількість	На суму, грн.
Відкриті торги	21	57834971,94	18	51374013,18	18	2738053,76
Відкриті торги з публікацією англ/мов	0	-	0	-	0	-
Переговорні процедури	0	-	0	-	0	-
Спрощені закупівлі	0	-	0	-	0	-
Допорогові закупівлі	81	1211160,65	80	1202828,65	0	-
Запит цінових пропозицій	0	-	0	-	0	-
<b>Всього за III квартал 2023 р.</b>	<b>102</b>	<b>59046132,59</b>	<b>98</b>	<b>52576841,83</b>	<b>18</b>	<b>2738 53,76</b>

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

Загальна чисельність працівників Центру станом на 30.09.2023 року становить 508 штатних одиниць, порівняно з аналогічним періодом на 30.09.2022 року чисельність складала 510 штатних одиниць.

Протягом III кварталу 2023 року Відділом кадрів підготовлено загалом 239 наказів, а у III кварталі 2022 року підготовлено 175 наказів, з них:

Види робіт	III кв. 2022	III кв. 2023	% до поперед.
Наказів про призначення	5	12	240,0
Наказів про переведення	9	4	44,4
Наказів про звільнення	12	16	133,3
Наказів про відрядження	9	21	233,3
Розпоряджень про надання відпусток	423	547	129,3
Наказів по особовому складу	167	239	143,1
Договорів підряду	203	220	108,4
Довідок про роботу	35	12	34,3
Листків непрацевдатності (підрахування трудового та страхового стажу)	110	134	121,8

Здійснювався облік ведення кадрового адміністрування, а саме: облік в програмі 1С та ВАР (здійснено освоєння та перехід на цю програму), програмах Word, Excel у зв'язку з чим здійснюється ручне введення та створення документів за різними напрямками.

Відповідно до статті 13 Закону України «Про організацію трудових відносин в умовах воєнного стану» від 15.03.2022 року № 2136-ІХ 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.

Проводиться робота по бронюванню військовозобов'язаних працівників. Підготовлені списки направляються на розгляд до МОЗ України. В серпні 2023 року було заброньовано 33 військовозобов'язаних працівника.

Проводилась робота з мобілізованими працівниками. Оформлені документи та підготовлені накази на увільнення від роботи.

Здійснюється звірка списків персонального військового обліку з РТЦК та СП. При отриманні приписів від РТЦК та СП, проводиться робота щодо оповіщення працівників про обов'язковість відвідування військкоматів для проходження медоглядів та звірки облікових даних.

Відповідно до частини п'ятої статті 33 Закону України «Про військовий обов'язок і військову службу» КМУ був затверджений «Порядок організації та ведення військового обліку призовників, військовозобов'язаних та резервістів», була проведена робота із складання списків персонального військового обліку (додаток 5 до Порядку), надання інформації про зміну облікових даних за новою формою (додаток 4 до Порядку) та складено список і проінформовано РТЦК та СП Солом'янського району щодо працюючих жінок, які мають медичну та фармацевтичну освіту.

### Сектор координації роботи консультативно-експертних груп

Назва КЕГ	Реєстрація/Зміни I та II типу						Клінічні випробування					
	Реєстрація			Зміни			Протоколи			С.П.		
	202	202	% до попер.	202	202	% до попер.	202	20	% до попер	2023	202	% до попер.
Акушерство. Гінекологія. ЛЗ	3	2	125	3	2	78	3	0	-	1	0	

Вакцини та імунологічні препарати.	2	3	67	4	3	133		0	-		5	0
Гастроентерологія. ЛЗ	2	5	40	3	0	-		0	-	8	4	200
Дерматовенерологія. ЛЗ	5	1	500	0	0	-	2	0	-	3	2	150
Ендокринологія та обмін речовин.ЛЗ	13	2	650	5	8	63		1	0	1	3	33
Імуномодулятори та проти-алергічні ЛЗ	2	4	50	5	2	250	5	2	250	32	34	94
Кардіологія. Ревматологія. ЛЗ	14	16	88	8	0	-		0	-	9	10	90
НППЗ	17	6	283	5	1	500		0	-	0	10	0
Неврологія.	6	10	60	0	8	0	1	2	50	5	8	63
Психіатрія. ЛЗ	6	10	60	0	3	0		0	-	0	1	0
Неонатологія. Педіатрія. ЛЗ	6	5	120	12	18	67		1	0	4	0	-
Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні ЛЗ	12	9	133	10	2	500	2	1	200	24	45	53
Оториноларингологія. ЛЗ	4	10	40	2	1	200	1	0	-	1	4	25
Офтальмологія ЛЗ	4	1	400	2	1	200	1	0	-	0	0	-
Протимікробні, антигельмінтні та антивірусні ЛЗ	7	5	140	14	46	30		1	0	0	3	0
Пульмонологія ЛЗ	8	38	21	5	4	125	4	1	400	3	6	50
Лікарська токсикологія.	43	23	187	4	0	-	3	0	-	4	3	133
Хірургія.	9	2	450	9	0	-		0	-	9	0	-
Урологія.ЛЗ	9	4	225	0	7	0		1	0	2	12	17
Фітопрепарати та гомеопатичні ЛЗ	8	0	0	0	0	-		0	-	0	0	-
<b>Всього</b>	<b>182</b>	<b>154</b>	<b>1</b>	<b>95</b>	<b>113</b>	<b>84</b>	<b>19</b>	<b>10</b>	<b>190</b>	<b>106</b>	<b>150</b>	<b>71</b>

1. За III квартал 2023 року співробітниками Сектору було надано 123 консультації для членів КЕГ, проведено освітню роботу із співробітниками консультативно-експертних груп.
2. Загалом прийнято та опрацьовано 402 висновки спеціалізованої експертизи для підтвердження обсягу виконаних робіт/наданих послуг членами 20 КЕГ. Зокрема, 19 висновків до протоколів клінічних випробувань, 106 висновків на суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань, 175 висновків щодо реєстрації лікарських засобів та 7 висновки перереєстрації, 95 висновків за процедурою внесення змін. Експертні роботи проводили 80 фахівців відповідних галузей.
3. Організаційна робота, що була проведена Сектором:

- 1) забезпечена організація безперервного проведення експертних робіт членам КЕГ на виконання Постанови від 20.03.2020 року №225 щодо дотримання термінів проведення експертизи по COVID-19;
- 2) організована робота експертів КЕГ, співробітників Сектору в умовах дії воєнного стану задля забезпечення функціоналу щодо проведення спеціалізованої експертизи;
- 3) у зв'язку з затвердженням наказу від 31.08.2023 №172 до Про затвердження Інструкції з організації проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються з метою державної реєстрації, перереєстрації, внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення та запровадження нових форм експертних висновків Департаментом експертизи реєстраційних матеріалів та Департаментом експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань, були надані консультації для членів КЕГ щодо коректного оформлення вищезазначених документів;
- 4) оптимізовано та затверджено перелік та персональний склад членів КЕГ Центру на II півріччя 2023 року;
- 5) проведена робота щодо організації укладання та подовження договорів про виконання робіт/надання послуг КЕГ Центру на II півріччя 2023 року;
- 6) проведено навчання нових членів КЕГ щодо оформлення звітної документації та організація консультацій за участю керівників відповідних департаментів Центру (ДЕРМ та ДЕМДКВ) з питань проведення експертизи;
4. підготовлено та затверджено зміни внутрішніх нормативних документів, а саме:
  - 7) Порядку підтвердження обсягів виконаних робіт/наданих послуг членами консультативно-експертних груп Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України»;
  - 8) форм договору та актів приймання-передачі виконаних робіт/наданих послуг з членами консультативно-експертних груп»;
  - 9) розцінок вартості робіт/надання послуг членами консультативно-експертних груп»;
5. Забезпечено роботу щодо організації роботи архівної групи з метою своєчасної підготовки матеріалів КЕГ для подальшої передачі до архіву;
6. Забезпечена організація роботи на виконання службової записки Центру у зв'язку з надходженням листа Фармацевтичного управління 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.

**Департамент безпеки та інформаційних технологій**  
**Архівний відділ**

Вид роботи	ІІІ кв. 2022	ІІІ кв. 2023	% до поперед.
<b>Приймання справ від структурних підрозділів Центру та консультативно-експертних груп (далі – КЕГ), забезпечення їх обліку і зберігання:</b>			
Внесення відповідних відомостей реєстраційних матеріалів (далі - РМ) та матеріалів клінічних випробувань (далі-матеріали КВ) до ЄІАС «Фармакорішення»	9344 справи, 10429 томи	9335 справ, 11705 томів	<b>99,9</b> <b>112,2</b>
Приймання РМ та матеріалів КВ (звірка з описами та обліковими даними архіву), забезпечення їх обліку	2558 справ, 4849 томи	3111 справ, 6528 томи	<b>121,6</b> <b>134,6</b>
Приймання документів, наданих для проведення експертизи щодо автентичності РМ	77 справ 280 томи	41 справ 176 томи	<b>53,2</b> <b>62,9</b>
Приймання документів, що утворюються під час управлінської діяльності структурних підрозділів Центру:	6134 справи	1777 справи	<b>29,0</b>
Упорядкування обліку описів ОІД в електронному вигляді	3741 справа	3941 справа	<b>105,3</b>
<b>Забезпечення користування архівними документами для службових, виробничих, наукових та інших цілей:</b>			
Видавання документів для ознайомлення в структурних підрозділах та КЕГ Центру	809 справ, 1844 томи	424 справ, 1675 томи	<b>52,4</b> <b>90,8</b>
<b>Експертиза цінності документів:</b>			
Відбір для знищення дублетних (других та третіх) примірників РМ і матеріалів КВ на підставі звіряння їх з першими (архівними) екземплярами	253 справи, 746 томи, 148622 арк.	334 справи 1067 томи, 192036 арк.	<b>132,0</b> <b>143,0</b> <b>129,2</b>
<b>Забезпечення збереженості документів:</b>			
Переміщення документів та перевірка їх наявності	15058 томи	16566 томи	<b>110,0</b>
<b>Науково-технічне опрацювання документів:</b>			
Підготовка і надання до Центрального державного архіву вищих органів влади та управління України звіту щодо наявності та стану збереженості документів Національного архівного фонду, а також документів тривалого зберігання, зокрема документів з кадрових питань (особового складу) Центру	липень-вересень		
<b>Організаційна робота:</b>			

<p>Консультації, надання методичної та практичної допомоги співробітникам КЕГ і структурних підрозділів Центру щодо оформлення та передачі справ до архіву і отримання архівних документів для користування;</p> <p>участь співробітника архівного відділу в роботі добровільної пожежної дружини та навчальних заняттях з питань запобігання корупції і запровадження eSTD;</p> <p>ознайомлення співробітників архівного відділу з нормативно-правовими актами, організаційно-розпорядчими документами Центру.</p>	липень-вересень
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------

### **Відділ програмного забезпечення**

1. Обговорення з експертними підрозділами та по результатах – визначення оптимальних шляхів, налаштування, тестування та запуск в роботу в ЄІАС «Фармакорішення» нової процедури – «доброчинність» для забезпечення відповідності новим вимогам законодавства;
2. Надання розробникам інформації щодо помилок та недоліків в роботі ЄІАС «Фармакорішення»;
3. Участь у тренінгу щодо роботи з eSTD в Європі;
4. Опрацювання останніх версій інструкцій для модернізованого функціоналу ЄІАС «Фармакорішення»;
5. Участь у комунікаціях з HALMED (Хорватське регуляторне агентство) щодо досвіду впровадження та роботи з eSTD;
6. Участь у підготовці проекту Статуту впровадження eSTD;
7. Оформлення документів, укладання договорів на отримання токенів з КЕП для належного шифрування eSTD, участь в тестуванні та налаштуванні шифрування архіву eSTD за допомогою токенів з КЕП для посилення захисту конфіденційних даних;
8. Участь в роботі над повним переліком пропозицій та зауважень до ЄІАС «Фармакорішення» та визначенні пріоритетних завдань;
9. Участь в розробці дорожньої карти впровадження eSTD та обміну даними з ДРЛЗ, надання пропозицій та зауважень;
10. Участь у визначенні необхідних кроків до запуску подачі заявниками електронних заявок до Єдиного вікна МОЗ, визначення необхідних змін в ЄІАС «Фармакорішення», обговорення цих змін з розробниками та тестування розробленого функціоналу, в рамках цих питань було також удосконалено функціонал ЄІАС «Фармакорішення» для відділу діловодства ДЕЦ для спрощення його роботи в системі та покращення якості даних;
11. Участь у переналаштуванні передачі даних нової бухгалтерської системи (BAS) в ЄІАС «Фармакорішення», виявлення помилок в роботі та причин їх виникнення, налаштування коректних конфігурацій та повторне завантаження коректних даних;



12. Участь у налаштуванні передачі з нової бухгалтерської системи (BAS) інформації щодо договорів пов'язаних з платежами та рахунками по конкретним реєстраційним процедурам до ЄІАС «Фармакорішення», це дало можливість відмовитися від ручної роботи економістів по внесенню цієї інформації в ЄІАС «Фармакорішення»;
13. Участь в роботі над проектом Специфікації М1 eSTD для України (в рамках процесу впровадження eSTD), надання пропозицій та зауважень;
14. Участь в роботі над валідаційними критеріями обробки eSTD для України (в рамках процесу впровадження eSTD), надання пропозицій та зауважень;
15. Участь в роботі над новим технічним завданням для удосконалення функціоналу eSTD та поточного функціоналу ЄІАС «Фармакорішення» (в рамках процесу впровадження eSTD), регулярне надання пропозицій та зауважень по мірі написання технічного завдання;
16. Повна переробка більшості друкованих форм, що використовуються в ДЕЦ у зв'язку з набранням чинності наказу ДЕЦ від 31.08.2023, яким затверджено нову інструкції з організації проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, в тому числі було скорочено та уніфіковано значну кількість форм, що значно покращить зручність роботи з формами, особливо для нових співробітників;
17. По завданню керівництва було обговорено з керівниками експертних підрозділів та визначено оптимальний варіант для створення нового типу висновку «відмова», запровадження нового типу висновку дає можливість більш зручно орієнтуватися щодо результатів роботи експертних підрозділів з реєстраційними матеріалами;
18. Тестування можливості одночасного підписання декількох файлів використовуючи різні формати на веб-сайтах надавачів електронних довірчих послуг;
19. Участь у підготовці нового договору для удосконалення функціоналу eSTD та поточного функціоналу ЄІАС «Фармакорішення» (в рамках процесу впровадження eSTD).

### **Агенція методологічної та науково-практичної роботи**

1. Проконтрольовано проведення внутрішніх та зовнішніх навчальних заходів за III квартал у наступних структурних підрозділах ДЕЦ, а саме:

#### **ВНУТРІШНІ**

#### **Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності**

Вид заходу: Семінар (Експерти ДЕРМ)

Дата проведення: 07.08.2023 та 04.09.2023

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

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

Кількість учасників: 30 учасників та 30 учасників

Прізвище, ім'я доповідача: Жукова Н.О.

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

Вид заходу семінар

Дата проведення 25.07.2023

Тема навчання Визначення категорії відпуску лікарських засобів та можливості рекламування

Кількість учасників 16 співробітників ДЕРМ

Прізвище, ім'я доповідача Черненко Вікторія

**Відділ експертизи лікарських засобів за повним досьє Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів**

Вид заходу семінар

Дата проведення 28.07.2023

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

Кількість учасників 17 співробітників ДЕРМ

Прізвище, ім'я доповідача Феденко Анастасія

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

Вид заходу семінар

Дата проведення 18.08.2023

Тема навчання Особливості експертизи інструкції для медичного застосування генеричних лікарських засобів

Кількість учасників 15 співробітників ДЕРМ

Прізвище, ім'я доповідача Шумна Ірина

**Відділ експертизи генеричних лікарських засобів Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів**

Вид заходу семінар

Дата проведення 25.08.2023

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

Кількість учасників 16 співробітників ДЕРМ

Прізвище, ім'я доповідача Мельниченко Ольга

**Відділ експертизи лікарських засобів за повним досьє Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів**

Вид заходу семінар

Дата проведення 29.09.2023

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

Кількість учасників 15 співробітників ДЕРМ

Прізвище, ім'я доповідача Льошина Вікторія

**Відділ спеціалізованої експертизи якості матеріалів клінічних випробувань ДЕМДКВ**

**1. Вид заходу презентація**

Дата проведення 17.07.2023

Тема навчання «СТАТИСТИЧНІ ПРИНЦИПИ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ. ДОСЛІДЖЕННЯ БІОЕКВІВАЛЕНТНОСТІ»

Кількість учасників співробітники ДЕМДКВ

Прізвище, ім'я доповідача Анічкіна Ганна

2. Вид заходу презентація

Дата проведення 03.08.2023 року

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

Кількість учасників співробітники ДЕМДКВ

Прізвище, ім'я доповідача Вороненко Дмитро

3. Вид заходу презентація

Дата проведення 11.08.2023

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

Кількість учасників співробітники ДЕМДКВ

Прізвище, ім'я доповідача Васюра Ольга

**4. Відділ спеціалізованої експертизи матеріалів клінічних випробувань ДЕМДКВ**

Вид заходу презентація

Дата проведення 27.09.2023

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

Кількість учасників співробітники ДЕМДКВ

Прізвище, ім'я доповідача Слепов Юрій

**5. Відділ експертизи якості матеріалів клінічних випробувань ДЕМДКВ**

Вид заходу презентація

Дата проведення 28.09.2023

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

Кількість учасників співробітники ДЕМДКВ

Прізвище, ім'я доповідача Комар Лілія

Вид заходу презентація

Дата проведення 29.09.2023 року

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

Кількість учасників співробітники ДЕМДКВ

Прізвище, ім'я доповідача Колева Алла

**Сектор з питань запобігання та виявлення корупції**

Вид заходу презентація

Дата проведення 04.09.2023 року

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

Кількість учасників співробітники ДЕЦ (всі співробітники ДЕМДКВ)

Прізвище, ім'я доповідача Усікова Наталія

**Відділ координації роботи локальних етичних комісій та моніторингу побічних реакцій ДЕМДКВ**

Вид заходу презентація

Дата проведення 27.09.2023 року

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

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

Прізвище, ім'я доповідача Андреева Дар'я

**Управління аудиту лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP)**

Вид заходу: семінар: «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань»

Дата проведення: 23.08.2023; 27.09.2023

Тема навчання: Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань

Кількість учасників: 60; 71

Прізвище, ім'я доповідача: Сергій РАСПУТНЯК, Ніна ЦИНЦАДЗЕ; Леся ЯНКОВА, Яна МАЛЬЦЕВА

**Лабораторія фармацевтичного аналізу**

Вид заходу: Семінар, практичний семінар-тренінг

Дата проведення: 10.08.2023; 13.09.2023 р.

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

Валідація хроматографічних методик

Кількість учасників: 12

Прізвище, ім'я доповідача: Бурмака О.В., Кузьменко Т.С.

**Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів**

Вид заходу: Семінари

Дата проведення: 1.14.07.2023 р.; 2. 28.08.2023 р.; 3. 28.09.2023 р.

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

2. Оцінка ризиків.

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

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

Прізвище, ім'я доповідача: 1 - Сьомик Н.І.; 2 - Орленко Т.А; 3. - Чернявська Л.М.

***ЗОВНІШНІ***

**Управління аудиту лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP)**

Вид заходу: Семінар

Дата проведення: 23.08.2023; 27.09.2023.

Тема навчання: Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань

Кількість учасників: 60; 71

Прізвище, ім'я доповідача:

Распутняк Сергій, Янкова Леся, Цинцадзе Ніна, Мальцева Яна

**Департамент фармаконагляду**

Вид заходу семінар-практикум

Дата проведення 03.07.2023; 20.09.2023

Тема навчання Інформація з безпеки застосування лікарських засобів, що відповідає сучасним науковим знанням: моніторинг, менеджмент, комунікація Найпоширеніші невідповідності виявлені під час проведення аудиту системи фармаконагляду заявників. Приклад розробки Плану коригувальних та запобіжних заходів

Кількість учасників 15; 36

Прізвище, ім'я доповідача Катерина Бережна, Оксана Глущенко, Наталя Усата, Марія Нестерчук, Вікторія Толокевич, Марина Льборинець

**Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності**

Вид заходу: Семінар

Дата проведення: 12.09.2023

Тема навчання: Детально про дослідження біоеквівалентності. Біолейвер на підставі біофармацевтичної системи класифікації.

Кількість учасників: 30 учасників

Прізвище, ім'я доповідача: Жукова Н.О., Нагорняк О.О.

**Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань, Відділ координації роботи локальних етичних комісій та моніторингу побічних реакцій ДЕМДКВ, Відділ спеціалізованої експертизи матеріалів клінічних випробувань ДЕМДКВ**

1. Вид заходу: СЕМІНАР/SEMINAR (онлайн) «НАЛЕЖНА КЛІНІЧНА ПРАКТИКА (GCP). НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ» / «GOOD CLINICAL PRACTICE (GCP). CLINICAL TRIALS REGULATION» (для дослідників)

Дата проведення: 23.08.2023 року

Тема навчання «НОРМАТИВНО-ПРАВОВА БАЗА ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ В УКРАЇНІ У ВІДПОВІДНОСТІ ДО НАЛЕЖНОЇ КЛІНІЧНОЇ ПРАКТИКИ – GCP ІСН»; «ДІЯЛЬНІСТЬ КОМІСІЙ З ПИТАНЬ ЕТИКИ ПРИ ЛІКУВАЛЬНО-ПРОФІЛАКТИЧНИХ ЗАКЛАДАХ, В ЯКИХ ПРОВОДЯТЬСЯ КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»; «ПРОЦЕДУРА ОТРИМАННЯ ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ ДОСЛІДЖУВАНОВОГО»; «ДОКУМЕНТИ, ЯКІ СУПРОВОДЖУЮТЬ КЛІНІЧНЕ ВИПРОБУВАННЯ».

Кількість учасників 60

Прізвище, ім'я доповідача Смоляр Ольга, Шеметилло Юрій, Дмитракова Тетяна

Результати оцінювання проходження учасниками анкетування з наданням оцінки організації семінару, якості навчального матеріалу та доповідачів (Анкета-оцінювання СЕМІНАРУ / SEMINAR «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань» / «Good Clinical Practice (GCP). Clinical trials regulation»)

2. Вид заходу: СЕМІНАР/SEMINAR (онлайн) «НАЛЕЖНА КЛІНІЧНА ПРАКТИКА (GCP). НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ» / «GOOD CLINICAL PRACTICE (GCP). CLINICAL TRIALS REGULATION» (для дослідників)

Дата проведення: 27.09.2023 року

Тема навчання «НОРМАТИВНО-ПРАВОВА БАЗА ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ В УКРАЇНІ У ВІДПОВІДНОСТІ ДО НАЛЕЖНОЇ КЛІНІЧНОЇ ПРАКТИКИ – GCP ICH»; «ДІЯЛЬНІСТЬ КОМІСІЙ З ПИТАНЬ ЕТИКИ ПРИ ЛКУВАЛЬНО-ПРОФІЛАКТИЧНИХ ЗАКЛАДАХ, В ЯКИХ ПРОВОДЯТЬСЯ КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»; «ПРОЦЕДУРА ОТРИМАННЯ ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ ДОСЛІДЖУВАНОВОГО»; «ДОКУМЕНТИ, ЯКІ СУПРОВОДЖУЮТЬ КЛІНІЧНЕ ВИПРОБУВАННЯ»

Кількість учасників 71

Прізвище, ім'я доповідача Герасимчук Таїса, Шеметилло Юрій, Смоляр Ольга, Анічкіна Ганна

**Департамент координації експертних матеріалів (Єдине вікно, Сервісний центр)**

Вид заходу Чат-бот в ТЕЛЕГРАМ каналі для подачі документів в Єдине вікно та Сервісний центр; YouTube канал (правила та рекомендації до оформлення та подачі реєстраційних матеріалів до Сервісного центру); електронний запис на подачу заяв в Єдине вікно

Дата проведення липень-вересень 2023 рік

Тема навчання Покращення надання сервісних послуг

Кількість учасників необмежена

Прізвище, ім'я відповідальних осіб за підготовку заходу Вікторія Кулинич, Ірина Волошенко

**Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів.**

Вид заходу: Семінар, навчання, навчання, семінар.

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

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

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

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

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

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

Прізвище, ім'я доповідача: 1. Денісова Віта; 2. ТОВ «Новатор»; 3. Усікова Н.П.; 4. Меркулова Ю.В.

**ХІІІ. ЛИСТУВАННЯ**

<b>Вид роботи</b>	<b>ІІІ кв. 2022</b>	<b>ІІІ кв. 2023</b>	<b>% до поперед.</b>
Вхідна кореспонденція, яка потребує моніторингу	531	795	<b>149,7</b>
Вхідна кореспонденція	12989	13413	<b>103,3</b>
Вихідна кореспонденція, яка потребує моніторингу	521	811	<b>155,7</b>
Вихідна кореспонденція	10892	13019	<b>119,5</b>
Внутрішня реєстрація	8549	11520	<b>134,8</b>
Всього	33482	39558	<b>118,1</b>

Директор


**Михайло БАБЕНКО**