

**ЗВІТ ПРО УПРАВЛІННЯ
ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА
«ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
УКРАЇНИ»
ЗА 2023 РІК**

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор
Державного експертного
центру МОЗ України



Михайло БАБЕНКО

«16» лютого 2024 року

ЗВІТ ПРО УПРАВЛІННЯ
Державного підприємства
«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
за 2023 рік

Київ – 2024

ЗМІСТ

Назва розділу	Стор.
ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА ТА ОПИС ДІЯЛЬНОСТІ ПІДПРИЄМСТВА	4
АНАЛІЗ СТАНУ ДІЯЛЬНОСТІ ЦЕНТРУ	10
ЛІКВІДНІСТЬ І ЗОБОВ'ЯЗАННЯ	24
ЕКОЛОГІЧНІ АСПЕКТИ	25
СОЦІАЛЬНІ АСПЕКТИ ТА КАДРОВА ПОЛІТИКА	29
РИЗИКИ	32
ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ІННОВАЦІЇ	36
ФІНАНСОВІ ІНВЕСТИЦІЇ	36
ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ	37

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

ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА ТА ОПИС ДІЯЛЬНОСТІ ПІДПРИЄМСТВА

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

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

- надання МОЗ в установленому порядку рекомендацій та вмотивованих висновків про можливість державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, висновків за результатами здійсненої Центром експертної оцінки мастер-файлу на плазму на лікарський засіб, що вироблений в Україні;
- методологічного забезпечення створення лікарських засобів, включаючи їх доклінічне вивчення та клінічні випробування;
- здійснення післяреєстраційного нагляду за лікарськими засобами, у тому числі фармакологічного нагляду;
- здійснення аудиту систем фармаконагляду заявників;
- надання МОЗ в установленому порядку пропозицій та рекомендацій щодо повної або тимчасової заборони застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення;
- створення та розвитку системи стандартизації у галузі обігу

лікарських засобів, медичної допомоги, надання медичних послуг та медичного, в тому числі фармацевтичного обслуговування;

- створення та розвитку системи раціональної фармакотерапії (у тому числі створення та впровадження формулярної системи), удосконалення механізмів реімбурсації та ціноутворення на лікарські засоби;
- створення та розвитку системи доведення інформації про лікарські засоби до суб'єктів фармацевтичного ринку;
- сприяння пріоритетним розробкам, впровадженню та використанню нових лікарських засобів та технологій лікування;
- провадження господарської діяльності з медичної практики;
- оцінка медичних технологій;
- сприяння розвитку системи охорони здоров'я.

2. Основними завданнями Центру є:

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

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

фармаконагляду, стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, медичної допомоги, надання медичних та фармацевтичних послуг, впровадження системи раціональної фармакотерапії, в тому числі формулярної системи, із залученням, при необхідності, для викладацької та консультативної роботи вітчизняних або іноземних спеціалістів.

- 14) Експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням.
- 15) Розроблення та надання на затвердження МОЗ переліків лікарських засобів, які відпускаються без рецептів лікарів, та переліків лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта.
- 16) Забезпечення здійснення функцій адміністратора реєстру, визначених Порядком ведення Державного реєстру лікарських засобів України, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 08 травня року № 314, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 11 липня 2014 року за № 779/25576.
- 17) Забезпечення здійснення функцій адміністратора реєстру, визначених Положенням про реєстр референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13 квітня 2016 року №359, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 10 травня 2016 року за № 699/28829.
- 18) Забезпечення здійснення функцій адміністратора реєстру, визначених Положенням про реєстр пацієнтів, що потребують інсулінотерапії, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 грудня року № 890, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 16 січня 2016 року за № 74/28204.
- 19) Забезпечення здійснення функцій центру прийому звернень на телефонну «гарячу лінію» МОЗ, визначених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 квітня 2013 року №292 «Про модернізацію роботи системи телефонної "гарячої лінії" МОЗ України».
- 20) Створення лабораторій, дослідних баз, банків даних, реєстрів тощо, необхідних для виконання завдань, передбачених цим Статутом.
- 21) Здійснення матеріально-технічного забезпечення діяльності Центрального формулярного комітету Міністерства охорони здоров'я України.
- 22) Здійснення матеріально-технічного забезпечення діяльності експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів.
- 23) Вивчення досвіду іноземних країн та налагодження міжнародного співробітництва з питань експертизи матеріалів та реєстрації

лікарських засобів, медичних виробів, косметичної продукції та інших видів медичної продукції, надання відповідних консультацій, пропозицій та підготовка проєктів відповідних нормативно-правових актів, участь в організації та проведенні міжнародних симпозіумів, конференцій, семінарів тощо.

- 24) Викладацька діяльність з навчальних дисциплін, що пов'язані із сферою обігу лікарських засобів, раціональної фармакотерапії, медичних та фармацевтичних послуг.
- 25) Надання друкарських, комп'ютерних, транспортних, інформаційних, консультативних послуг, послуг з перекладу текстів на іноземні мови юридичним та фізичним особам.
- 26) Видавнича діяльність, тиражування, випуск та реалізація (продаж) різноманітної документації, поліграфічна діяльність, організація випуску методичних посібників, у тому числі на електронних носіях, спрямованих на профілактику захворювань, пропаганду здорового способу життя та інше, консультативні послуги з наданням рекомендацій в усній, друкованій або в електронній формі тощо.
- 27) Науково-практична, методологічна, організаційна та координаційна діяльність щодо розробки, впровадження та використання лікарських засобів, технологій лікування із застосуванням матеріалів (продуктів) людського або тваринного походження, лікування моноклональними, хімерними антитілами, тощо.
- 28) Проведення досліджень у галузі обігу лікарських засобів, розробка проєктів методологічних, технологічних, інструктивно-регламентуючих матеріалів (документів) та рекомендацій з їх використання.
- 29) Вивчення і узагальнення досягнень світової науки в хіміко-фармацевтичній галузі, фармакології і токсикології та з питань вивчення властивостей лікарських засобів, технологій, одержання, створення інформаційних банків, розробка нових інформаційних технологій та експертних систем.
- 30) Проведення різних форм навчань з питань, що належать до мети, предмету та завдань Центру.
- 31) Проведення досліджень, надання рекомендацій та здійснення заходів у галузі розвитку та функціонування системи охорони здоров'я України, здійснення відповідного матеріально-технічного забезпечення таких заходів.
- 32) Методична і консультативна діяльність з питань розробки, виготовлення (виробництва), доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, а також контролю їх якості або додаткових випробувань, фармаконагляду, експертизи матеріалів та реєстраційних процедур.

- 33) Обслуговування адміністративних будинків МОЗ, зокрема розташованих по вулиці Грушевського, 7 у місті Києві у порядку та на умовах, встановлених МОЗ.
- 34) Провадження господарської діяльності з медичної практики.
- 35) Центр може займатися іншою діяльністю відповідно до законодавства.

Відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік», Організаційна структура Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», погоджена МОЗ України 22.11.2022 р. та Штатний розпис Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», погоджений МОЗ України 28.11.2022 р., та з метою якісного виконання статутних завдань, вдосконалення організації і підвищення ефективності роботи структурних підрозділів Державного експертного центру МОЗ України наказом Центру від 30.11.2022 № 725к затверджені та введені в дію з 01.12.2022. Розподіл обов'язків між директором Центру, заступником директора з клінічних питань, заступником директора з питань реєстрації та фармаконагляду, заступником директора з правових питань щодо організації роботи зі здійснення координації та контролю за виконанням функціональних обов'язків структурними підрозділами Центру затверджений наказом Центру від 08.12.2022 № 176.

**Організаційна структура Державного експертного центру МОЗ
України на 2023 рік**

№ п/п	Найменування структурних підрозділів	Кількість
1.	Адміністрація	8
2.	Департамент експертизи реєстраційних матеріалів	68
3.	Департамент фармацевтичної діяльності	39
4.	Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань	37
5.	Департамент координації експертних матеріалів	44
6.	Департамент оцінки медичних технологій та раціональної фармакотерапії	33
7.	Департамент фармаконагляду	43
8.	Департамент фінансово-економічної та адміністративно-господарської роботи	60
9.	Бухгалтерія	15
10.	Управління аудиту лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP)	11
11.	Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності	17
12.	Управління правового забезпечення	18

13.	Управління кадрового, документального та організаційного забезпечення	24
14.	Департамент безпеки та інформаційних технологій	38
15.	Відділ адміністрування державних реєстрів	6
16.	Відділ методологічної підтримки з питань якості	4
17.	Відділ закупівель	4
18.	Відділ прес-служби та євроінтеграції	7
19.	Сектор координації роботи консультативно-експертних груп	2
20.	Сектор з питань запобігання та виявлення корупції	3
21.	Відділ стандартизації медичної допомоги	9
22.	Агенція методологічної та науково-практичної роботи	4
23.	Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів	25
24.	Лабораторія фармацевтичного аналізу	27
	ВСЬОГО по підприємству:	552

АНАЛІЗ СТАНУ ДІЯЛЬНОСТІ ЦЕНТРУ

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

- 1) Проведення в установленому порядку експертизи реєстраційних матеріалів, контролю якості лікарських засобів щодо визначення та забезпечення їх ефективності, безпеки та якості, експертної оцінки мастер-файлу на плазму на лікарський засіб з крові/плазми, що вироблений в Україні, під час:
 - розробки, створення лікарських засобів;
 - доклінічного вивчення, в тому числі проведення аудиту доклінічного вивчення;
 - клінічних випробувань, в тому числі клінічного аудиту клінічних випробувань;
 - державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення;
 - додаткових досліджень під час державної реєстрації (перереєстрації) тощо.
- 2) Надання МОЗ рекомендацій та вмотивованих висновків про можливість державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, які подаються для державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення тощо, та їх медичного застосування в Україні.
- 3) Здійснення післяреєстраційного нагляду - збору та аналізу інформації

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

- 4) Розробка, впровадження та вдосконалення документації щодо стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, медичної допомоги, надання медичних та фармацевтичних послуг, в тому числі медичного та фармацевтичного обслуговування.
- 5) Розробка документації та здійснення заходів щодо створення та впровадження систем забезпечення населення лікарськими засобами та раціональної, ефективною і доступною фармакотерапії, зокрема у галузі фармакоеконіміки, реімбурсації, ціноутворення на лікарські засоби, у тому числі створення та впровадження формулярної системи, здійснення моніторингу цін на лікарські засоби.
- 6) Вивчення, аналіз світового досвіду, розробка, підготовка та подання до МОЗ проєктів нормативних документів, методичних рекомендацій з питань створення, виробництва, доклінічного вивчення, клінічних випробувань, державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, післяреєстраційного нагляду та експертизи відповідних матеріалів на лікарські засоби, систем забезпечення населення лікарськими засобами та раціональної фармакотерапії, стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, надання медичних та фармацевтичних послуг з метою їх удосконалення та приведення до норм, прийнятих у міжнародній практиці.
- 7) Проведення господарської діяльності з медичної практики.
- 8) Сприяння розвитку системи охорони здоров'я.

Державна реєстрація лікарських засобів

У 2023 році в Україні зареєстровано 507 лікарських засобів.

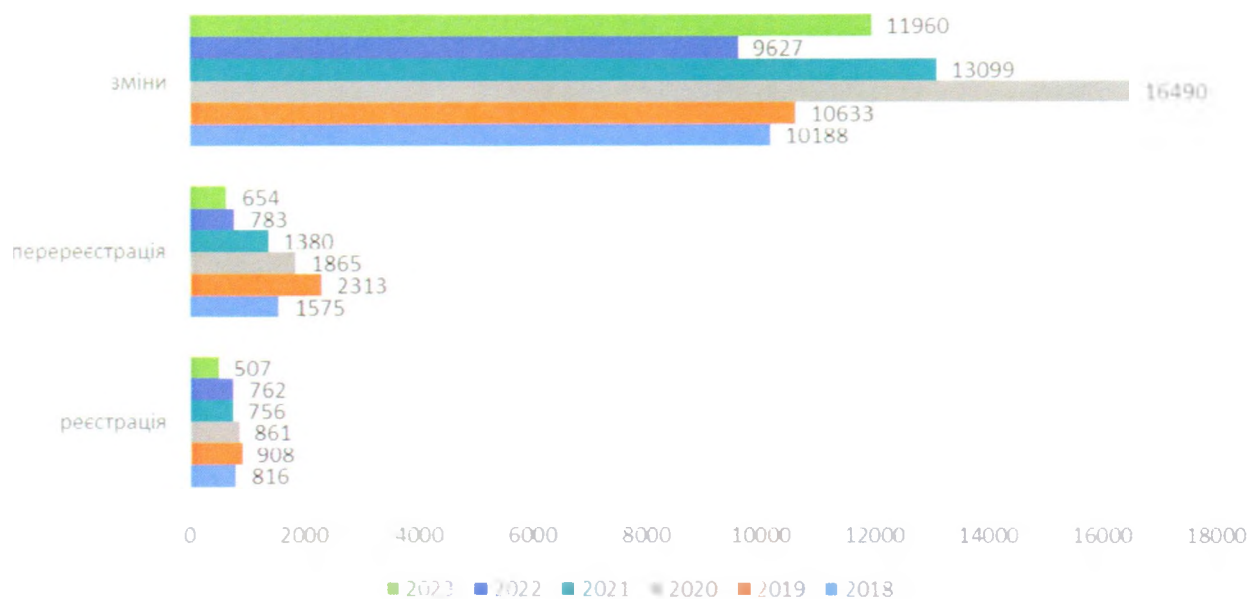
Зокрема, було зареєстровано 106 вітчизняних лікарських засобів, 401 - іноземних лікарських засобів.

Відповідні відомості протягом 2023 року було внесено до Державного реєстру лікарських засобів на підставі заяв Міністерства охорони здоров'я щодо проведення державної реєстрації.

Станом на 31 грудня 2023 року до Державного реєстру лікарських засобів внесено 14 680 лікарських засобів.

На малюнках наведені порівняльні дані щодо кількості лікарських засобів, що були включені до наказів МОЗ у 2018-2023 рр.

Кількість ЛЗ, включених до наказів МОЗ України у 2018-2023 рр.



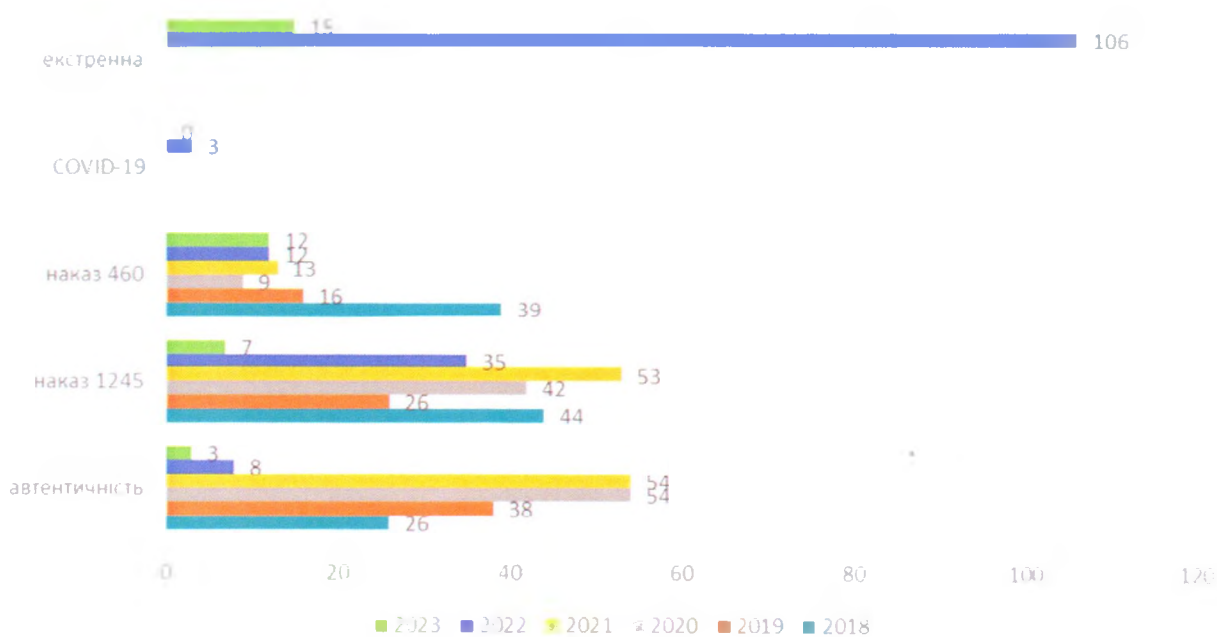
Також застосовувалися спрощені процедури державної реєстрації лікарських засобів, що дозволяють більш оперативно забезпечувати ринок високоякісними лікарськими засобами:

- 1) За результатами експертизи щодо автентичності на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією (наказ МОЗ України від 15.06.2020 № 1391) – 3 лікарські засоби;
- 2) За результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу (наказ МОЗ України від 17.11.2016 року № 1245) – 7 лікарських засобів;
- 3) Згідно з Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (згідно наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460) (лікарські

засоби, зазначені у пункті 9 та підпунктах 10.1-10.3 пункту 10 Розділу V Порядку) – 12 лікарських засобів;

- 4) Згідно з Порядком державної реєстрації лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та/або специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 29.12.2021 № 1446 – 0 лікарських засобів;
- 5) Згідно з постановою КМУ від 15.04.2022 № 471 "Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання" – скасована Постановою КМУ від 04.07.2023 № 673 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 року № 471» – 15 лікарських засобів.

Зареєстровано ЛЗ за спрощеними процедурами, 2018-2023 рр.



Постановою КМУ від 04.07.2023 № 673 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 року № 471» змінено строк дії реєстраційних посвідчень (РП) на лікарські засоби, які були зареєстровані відповідно до вимог Порядку екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання. Дія РП продовжується на території України з дати

закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на один рік та/або на період дії воєнного стану в Україні, та/або на шість місяців з дня припинення або скасування воєнного стану в Україні із внесенням інформації про продовження строку дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб до Державного реєстру лікарських засобів.

Оновлена в Державному реєстрі лікарських засобів інформація про продовжений строк дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб засвідчує чинність державної реєстрації такого лікарського засобу та не потребує видачі нового або заміни дійсного реєстраційного посвідчення.

За бажанням особи, яка подала заяву про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу, строк, протягом якого він дозволяється до застосування на території України, може бути скорочено за рішенням МОЗ.

Фармаконагляд

Збір, оцінка та аналіз повідомлень про побічні реакції лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, та/або відсутності ефективності лікарських засобів (ПР/ВЕ ЛЗ та НППІ) від медичних/фармацевтичних працівників, пацієнтів та/або їх законних представників, заявників здійснюється з використанням Автоматизованої інформаційної системи з фармаконагляду (АІСФ), що функціонує в Україні з 2017 року та дозволяє проводити аналіз повідомлень, а також формування аналітичних звітів щодо здійснення фармаконагляду. За даними АІСФ протягом 2023 року надійшло на 4,1% менше повідомлень про ПР/ВЕ ЛЗ та НППІ порівняно з аналогічним періодом 2022 року, що є наслідком пошкоджень та руйнувань близько 1200 закладів охорони здоров'я України в умовах війни та значної міграції населення. За даними МОЗ України, станом на 31.12.2023 за час війни зруйновано 144 медичних заклади та ще понад 1 000 – пошкоджено. Найбільше втрат зафіксовано на Донеччині, Харківщині, Херсонщині, Миколаївщині та Київщині. На сьогодні точна кількість ЗОЗ невідома та зменшена майже вдвічі.

Одним з структурних елементів АІСФ є електронний кабінет заявника (ЕКЗ), що дозволяє швидко та зручно здійснювати електронний обмін повідомленнями про побічні реакції та відсутність ефективності лікарських засобів між базами даних. У 2023 році заявники надіслали через ЕКЗ на 21,3% більше повідомлень порівняно з аналогічним періодом 2022 року щодо безпеки застосування лікарських засобів в інших країнах.

В 25 адміністративно-територіальних одиницях України Центр представляють 66 представників з питань фармаконагляду, які проводять популяризацію фармаконагляду та консультації з питань безпеки лікарських засобів.

За 2023 рік щодо 70 ЛЗ до МОЗ України було надано пропозицію тимчасово заборонити застосування вказаних лікарських засобів шляхом

припинення дії реєстраційного посвідчення з урахуванням вимог Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення.

Було проаналізовано 715 регулярно оновлюваних звітів з безпеки для 165 діючих речовин, що стосувалися 1349 лікарських засобів (РП).

Протягом 2023 року Відділом аудиту системи фармаконагляду заявників було проведено 17 (сімнадцять) цільових аудитів систем фармаконагляду заявників з метою перевірки окремих процесів при здійсненні фармаконагляду заявниками у відповідності до вимог чинного законодавства України. За результатами таких аудитів було встановлено 5 критичних, 79 суттєвих та 20 несуттєвих невідповідностей. У 2023 році було подано до Міністерства охорони здоров'я України пропозиції про тимчасову заборону застосування лікарських засобів шляхом припинення дії реєстраційних посвідчень 2 (двох) заявників, які не усунули протягом визначеного строку критичні невідповідності.

Клінічні випробування

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

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

Станом на 31.12.2023 в Україні на різних стадіях проводяться 400 клінічних випробувань (далі – КВ), з яких 41 розпочаті в 2023 році та 91 КВ затверджені МОЗ до проведення.

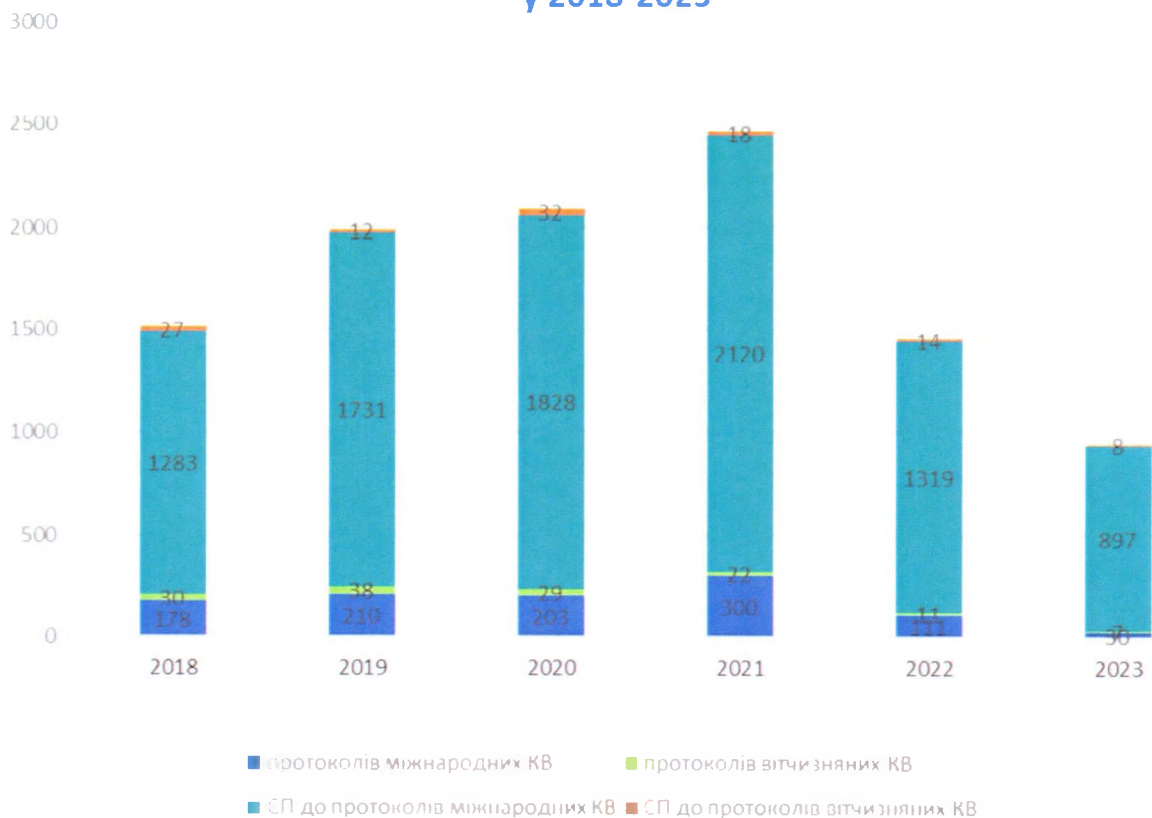
Протягом 2023 року зі сторони спонсорів КВ були прийняті наступні дії щодо затверджених наказами МОЗ та розпочатих КВ:

- тимчасова зупинка початку КВ через причину війни в країні - 9 КВ (тоді як в 2022 - 45 КВ);
- призупинка набору пацієнтів (призупинка скринінгу пацієнтів, призупинка рандомізації пацієнтів) - 7 КВ (2022 – 214 КВ);
- дострокове завершення КВ - 128 КВ, в т.ч. 69 КВ - у зв'язку з війною, 59 КВ – інші причини (18 - фінансові, 37 - ефективність, 4– безпека), (у 2022 році - 132 КВ , з яких 108 КВ у зв'язку з війною, 24 КВ - інші причини);
- переведення досліджуваних в інші місця проведення випробувань – 86.

Найбільше переміщених пацієнтів було в терапевтичних областях з неврології – 37, онкології - 36, гастроентерології – 5, ревматології - 4, кардіології - 2, ендокринології - 2.

Загалом за звітний період було переміщено 87 пацієнтів до інших місць проведення випробувань (далі – МПВ) України та світу: 42 в межах України та 45 до закордонних сайтів. Переміщені пацієнти були найчастіше за профілем випробування в області онкології, гастроентерології, ревматології, неврології, ендокринології, кардіології, офтальмології, нефрології.

Кількість затверджених протоколів КВ та суттєвих поправок у 2018-2023



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

- отримані повідомлення про відновлення КВ - 3,
- отримані повідомлення про відновлення набору пацієнтів - 9 КВ
- отримані повідомлення про активацію МПВ – 2;
- повернення пацієнтів із-за кордону в затвердженні МПВ в Україні (14 пацієнтів, з яких 7 пацієнтів - неврологія, 5 - онкологія, 1 – ревматологія, 1 – кардіологія).

Кількість заяв на СП зменшується у зв'язку зі зменшенням надходження заяв на проведення КВ та з процесами завершення КВ згідно з протоколом або їх достроковим завершенням через ситуацію в Україні.

Клінічний аудит клінічних випробувань під час війни в Україні

Клінічний аудит (КА) клінічного випробування (КВ) лікарського засобу (ЛЗ) є важливим аспектом гарантії якості проведення КВ ЛЗ та

захисту прав, безпеки та благополуччя досліджуваних. З метою перевірки дотримання нормативних вимог щодо проведення КВ та дотримання прав пацієнтів, співробітниками Управління аудиту лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP) Центру (далі - Управління) протягом 2023 року було проведено 40 КА (37 планових та 3 позапланові КА), з них: 20 КА КВ в місцях проведення випробувань (далі – МПВ), 18 КА, метою яких була перевірка організації в МПВ КВ, 1 КА КВ, метою якого була перевірка дотримання нормативних вимог при переведенні досліджуваних в КВ, 1 КА КВ в офісі заявника.

Внаслідок виявлених критичних недоліків було зупинено проведення 3 КВ в МПВ та тимчасово зупинено включення нових пацієнтів в дані КВ в інших МПВ.

У 2023 році кількість проведених планових та позапланових аудитів клінічних випробувань лікарських засобів майже відповідає рівню довоєнного 2021 року та значно перевищує рівень пандемічного 2020 року.

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

Експертиза матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності

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

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

У 2023 році Управлінням експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності підготовлено та надано 554 висновки за процедурою державної реєстрації та внесення змін до реєстраційних матеріалів, а також 3

висновки за процедурою експертизи матеріалів протоколів клінічних випробувань або суттєвих поправок.

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

В організаційній структурі Державного експертного центру МОЗ України виокремлені 3 лабораторії: Лабораторія фармацевтичного аналізу, Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів та Лабораторія фармакокінетики з дислокацією у м. Харків. У зв'язку з воєнними діями у м. Харкові відбулася евакуація виробничих засобів, що знаходилися у приміщеннях лабораторії, до приміщень інших лабораторій Центру у м. Київ.

Лабораторією фармацевтичного аналізу протягом 2023 року підготовлені 44 висновки щодо відтворюваності методів контролю, 98 висновків щодо якості та 11 висновків щодо апробації методик аналізу.

Лабораторією з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів виконані роботи з контролю якості серій за направлення Держлікслужби України – 97, виконано контролів якості серій препаратів за листами виробників – 136,

Також виконано 95 контролів якості серій препаратів за направленнями Держлікслужби України та 139 - направлення для проведення контролю якості за листами виробників.

Оцінка медичних технологій та раціональна фармакотерапія

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

Кабінет Міністрів України постановою від 23.12.2020 р. №1300 затвердив Порядок проведення державної оцінки медичних технологій. У 2023 році прийнято постанову Кабінету Міністрів України від 22 грудня 2023 року № 1365 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 р. № 1300». Зміни удосконалюють деякі організаційні та процедурні питання проведення державної ОМТ, посилюють відкритість та взаємодію із заявниками та іншими зацікавленими сторонами.

У жовтні 2023 року оновлено Настанову з державної ОМТ для лікарських засобів (наказ МОЗ України від 06.10.2023 №1741). При оновленні Настанови уповноваженим органом був врахований досвід аналізу досьє, що були подані заявниками, та нова редакція настанови розроблена за результатами участі експертів Департаменту оцінки медичних технологій та

раціональної фармакотерапії Центру у Програмі з розвитку потенціалу ОМТ виконавців, користувачів та тренерів від проєкту SAFEMed за участі представників Радбодського університету Неймегена (Radboud Universiteit Nijmegen), Нідерланди (у період січень-липень 2023) та участі у комплексній програмі передачі знань та розвитку спроможності щодо інституціоналізації та управління процесами оцінки медичних технологій для МОЗ України на запрошення Національного інституту охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги (NICE) та Департаменту бізнесу та торгівлі Великої Британії (20-21.06.2023).

На виконання п.4 Постанови КМУ від 23 грудня 2020 №1300 було підготовлено та направлено у листопаді 2023 року до МОЗ проєкт наказу МОЗ України «Про затвердження Настанови з державної оцінки медичних технологій щодо медичних виробів».

За період 2023 року Центром підготовлено та надано до МОЗ України 24 висновки з рекомендаціями, які опубліковані на офіційному сайті Центру у відкритому доступі:

- 20 висновків з рекомендаціями на основі поданих заяв та досьє заявниками (бригатиніб, пегвісомант, даратумумаб, нусінерсен, ботулінічний токсин типу А (2 висновки), дапагліфлозин, осимертиніб, атезолізумаб, олапариб, алемтузумаб, агалсидаза бета, окрелізумаб, кладрибін, пембролізумаб, еміцизумаб, заліза карбоксимальтоза, 9-валентна вакцина проти вірусу папіломи людини (рекомбінантна, адсорбована), пертузумаб, ібрутиніб).

- 4 висновки з рекомендаціями на основі звернень МОЗ (етелкальцетид, еверолімус, валганцикловір, антитимоцитарний глобулін кінський).

За результатами державної ОМТ наказом МОЗ України від 20.10.2023 № 1837 внесено зміни до пункту 2 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 листопада 2021 року № 2521 «Про утворення переговорної групи з питань договорів керованого доступу та початок проведення переговорів» та доповнено його 10 лікарськими засобами: бригатиніб, осимертиніб, атезолізумаб, олапариб, окрелізумаб, кладрибін, еміцизумаб, нусінерсен, ланреотид, агалсидаза бета;

Протягом 2023 року завершено експертизу 3 заяв щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра лікарських засобів.

Підготовлено 15-й випуск Державного формуляра лікарських засобів, який був затверджений наказом МОЗ України від 16.06.2023 № 1102 «Про затвердження п'ятнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».

Проведено 3 навчальні семінари-тренінги для заявників «ОМТ – інструмент оцінки цінності медичної технології».

Спеціалісти Центру у травні 2023 року взяли участь у 4-му національному форумі з ОМТ, організованому МОЗ України за підтримки проєкту USAID/SAFEMed.

У вересні-жовтні 2023 року експерти Департаменту ОМТ Центру взяли участь в 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).

Спеціалісти Центру взяли участь у конференції ISPOR Європа 2023 Економіка здоров'я та дослідження результатів лікування (HEOR), було підготовлено тези та постерні презентації за наступними темами: "Knowledge Transfer and Capability Building Program on Institutionalization and Governance of HTA Ukraine: Results and Future Perspectives" та "Review and Analysis of Economic Model Characteristics According to Published HTA Conclusions in Ukraine".

Центр було залучено до розрахунків граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, що здійснено відповідно до Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, затвердженого наказом МОЗ від 05 жовтня 2022 року № 1809, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 жовтня 2022 року за № 1271/38607, на основі даних про ціни, установлених у референтних країнах Республіці Польща, Словацькій Республіці, Чеській Республіці, Латвійській Республіці, Угорщині — зовнішнє референтне ціноутворення, а також відповідно до методики здійснено внутрішнє реферування цін на ті позиції препаратів з Національного переліку, ціни на які були відсутні в референтних країнах під час проведення зовнішнього реферування цін.

Реєстр відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, станом на 01 лютого 2023 року (зі змінами) налічує 1242 позицій, з них 6 препаратів, які пройшли процедуру оцінки медичних технологій.

Розрахунок граничних рівнів оптово-відпускних цін за механізмом зовнішнього реферування проведено на 728 позицій та на 300 позицій за механізмом внутрішнього реферування. 214 позиції підлягають процедурі декларуванню цін.

Стандартизація медичної допомоги

Протягом 2023 року, згідно з вимогами наказу МОЗ України від 28.09.2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрованому в Міністерстві юстиції України

29.11.2012 за № 2001/22313 (зі змінами) затверджені наказами МОЗ України медико-технологічні документи:

- стандарти медичної допомоги - 43;
- уніфікований клінічний протокол - 11;
- зміни до стандартів медичної допомоги - 2;
- галузеві стандарти та клінічні настанови – 105.

Згідно з наказом МОЗ України від 18.08.2020 № 1908 «Про утворення та затвердження персональних складів мультидисциплінарних робочих груп з розробки галузевих стандартів медичної допомоги», зі змінами, здійснюється опрацювання медико-технологічних документів мультидисциплінарними робочими групами за участю співробітників відділу стандартизації медичної допомоги Центру за 27 темами.

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

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

Система управління якістю

Застосовні практики управління якістю є складовою структури управління Державного експертного центру МОЗ України та його внутрішніх процесів. Центр інтегрував стандарти якості ISO в свою діяльність, використовуючи при цьому вже існуючий власний досвід ефективного управління. Завдяки послідовному задоволенню потреб та очікувань своїх зацікавлених сторін на довгостроковій основі підприємство досягає підвищення якості своєї роботи та домагається сталого успіху.

Система управління якістю Центру сертифікована відповідно до міжнародного стандарту ISO 9001:2015. Сферою діяльності підприємства, що охоплюється системою управління якістю, є експертні послуги у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів (в тому числі медичних імунобіологічних препаратів), здійснення фармаконагляду, послуги у сфері стандартизації медичної допомоги та медичного, в тому числі фармацевтичного обслуговування.

Незважаючи на роботу в умовах війни, Центр у черговий раз успішно пройшов повний аудит на відповідність нормам стандарту ISO 9001:2015. Успішне підтвердження дії сертифікату з 2014 року дозволяє Центру у

найскладніших умовах і надалі реалізовувати стратегію, спрямовану на виняткову увагу до якості сервісу та послуг.

Згідно з результатами аудиту Центр отримав високу оцінку за ефективність системи менеджменту, якість послуг та рівень задоволеності клієнтів.

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

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

У лютому 2023 році Центром було проведено он-лайн дослідження з метою встановлення ступеню задоволеності зовнішніх зацікавлених сторін послугами, що надає Центр, для визначення можливостей для покращення та запровадження позитивних змін в організації роботи Центру.

Аналіз отриманих даних, змісту та тематики відповідей та пропозицій респондентів показує можливості для покращення взаємодії між Центром та зацікавленими сторонами.

Відділом прес-служби та євроінтеграції було проведено опитування «Якість публічних комунікацій» (з 17.08.2023 по 19.09.2023). Анкетування проводилося з метою дізнатися думку зацікавлених сторін щодо якості публічних комунікацій Центру в контексті надання своєчасної, достовірної та цільової інформації про діяльність, а також з метою визначення проблемних питань та врахування можливих зауважень для покращення взаємодії.

З огляду на отримані результати та з метою покращення публічних комунікацій Центру, забезпечення надання своєчасної та цільової інформації про діяльність та рішення Центру розроблені рекомендації, які вже впроваджуються у роботу.

У серпні 2023 була проведена перевірка рівня професійної підготовки експертів працює у відповідності до Положення затвердженого наказом «Державного експертного центру МОЗ України» від 11.07.2023 року №133. Кваліфікаційною комісією вирішено оцінити як підтверджену кваліфікацію роботи тих експертів, хто склав з результатом 75% і вище. За результатами проведеного тестування негативний результат показав лише 1 експерт. Керівнику відповідного структурного підрозділу рекомендовано розробити індивідуальний плану навчання для такого експерта. За результатами

повторного тестування, яке відбулося через один місяць, експерт підтвердив необхідну кваліфікацію.

Міжнародна співпраця

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

2023 рік став особливо потужним в контексті поглиблення співпраці на міжнародному та європейському рівнях. Незважаючи на виклики війни, закладено фундамент для подальшого зростання та розвитку Центру і фармацевтичної галузі України в цілому.

У складі делегації МОЗ України керівництво Центру здійснило робочий візит до Брюсселя та Амстердама, де проведено більше 20 зустрічей з представниками інституцій ЄС з метою зміцнення діалогу у сфері охорони здоров'я та фармацевтичної галузі.

Взято участь у двох зустрічах Голів Агенцій з лікарських засобів (НМА) та саміті Міжнародної коаліції органів з регулювання лікарських засобів (ICMRA).

Підписано Меморандум про співпрацю з Агентством з медичної продукції Швеції, що поглиблює зв'язки та обмін досвідом за багатьма напрямками регуляторної діяльності.

Здійснено робочий візит до Уппсальського моніторингового центру з фармаконагляду (Uppsala Monitoring Centre, UMC), де досягнуто поглиблення співпраці у сфері фармаконагляду.

Взято участь у Програмі передачі знань та розвитку спроможності щодо інституціоналізації та управління процесами ОМТ від Національного інституту здоров'я і досконалості допомоги (NICE) Великої Британії, що посилює розвиток оцінки медичних технологій в Україні відповідно до кращих міжнародних практик.

Фахівці Центру стали частиною експертних тренінгів ЕМА, NICE, Uppsala Monitoring Center, робочої групи Міжнародної ради з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для використання людиною (ICH) і вже включені до цілого ряду програм навчання задля підвищення кваліфікації експертів за різними напрямками діяльності. Долучилися до навчань з розробки законодавства відповідно до стандартів ЄС щодо крові та її компонентів, медичних виробів, косметичної продукції та наркотичних засобів.

ЛІКВІДНІСТЬ І ЗОБОВ'ЯЗАННЯ

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

Основними джерелами забезпечення ліквідності Центру є 100% попередня оплата за послуги що надає Центр, кошти від якої розміщуються на поточних та депозитних рахунках Центру що майже забезпечує нормативний показник поточної ліквідності - 0,87. Показник знизився враховуючи те, що Центр здійснює свою діяльність в умовах воєнного стану, що призвело до відповідних наслідків у діяльності, але в той же час, Центр має достатньо ліквідних ресурсів, які може бути використано для погашення його поточних зобов'язань. Одним із факторів, які впливають на ліквідність, є планування ліквідності підприємства, що здійснюється на основі зіставлення прогнозів грошових надходжень і виплат протягом планового періоду шляхом складання бюджету руху грошових коштів Центру. У Центрі запроваджено середньострокове (4-5 років), короткострокове (річне) та щомісячне планування з розбивкою по декадах.

Залежно від ступеня ліквідності активи підприємства розділяються на такі групи:

A1 – високоліквідні – «грошові кошти» які становлять 56,5% від загальної вартості активів Центру;

A2 – швидколіквідні – уся дебіторська заборгованість, що буде погашена за умовами договорів та вартість нафтопродуктів – 0,9%;

A3 – повільноліквідні – запаси, інші оборотні активи, витрати майбутніх періодів 12,7%;

A4 – важколіквідні «необоротні активи» які становлять 29,9%.

ЕКОЛОГІЧНІ АСПЕКТИ

В Законі України «Про охорону навколишнього природного середовища» вказано, що охорона навколишнього природного середовища, раціональне використання природних ресурсів, забезпечення екологічної безпеки життєдіяльності людини – невід’ємна умова сталого економічного та соціального розвитку України. Виходячи з цього твердження, природоохоронна діяльність, підтримка екологічних ініціатив є важливими елементами діяльності вітчизняних суб’єктів господарювання та окремих громадян.

Центр повністю підтримує принципи Глобального договору ООН у сфері захисту навколишнього середовища та пов’язані з ними ініціативи. Хоча результати діяльності Центру не мають значного впливу на навколишнє середовище, Центр намагається максимально ефективно використовувати природні ресурси та впроваджувати ошадні технології.

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

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

Сировина та матеріали, що використовуються у діяльності Центру

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

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

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

Споживання теплової та електричної енергії

У Центрі постійно ведеться робота зі зменшення енергоспоживання. Впроваджується поступова заміна люмінесцентних ламп денного світла на енергозберігаючі лампи світлодіодного типу. Постійно оновлюється комп'ютерна та офісна техніка на більш сучасну та енергозберігаючу. У приміщенні теплопункту встановлена сучасна автоматична система розподілу тепла, що в сукупності з енергоефективною теплоізоляцією зовнішніх стін надає можливість значно знизити витрати на опалення. Також були проведені роботи по ремонту горища приміщення Центру та замінені двері входної групи для заощадження тепла.

У 2023 році Центр використав:

н/п	Найменування	Кількість
1.	Теплова енергія, Гкал.	235
2.	Активна електроенергія, кВт./год	414,9
3.	Реактивна електроенергія, Квт/А/год.	65974,32
4.	Вода, м ³	2 486

Енергоефективність

У 2017 році Верховна Рада України ухвалила Закон «Про енергетичну ефективність будівель». Головне нововведення цього документу – впровадження сертифікатів, в яких вказується рівень споживання енергії об'єктом будівництва. В цих документах зазначаються адреса будівлі, дані про її функціональне призначення, фактичне енергоспоживання, обсяг викидів парникових газів, а також клас енергоефективності.

Визначення класу енергетичної ефективності споруди – це фактично оцінка якості будівлі на предмет економії енергоресурсів.

В лютому 2023 року Державний експертний центр МОЗ України провів сертифікацію енергетичної ефективності офісної будівлі за адресою м.Київ, вул. Сім'ї Бродських, 10 та отримав Енергетичний сертифікат будівлі (реєстраційний номер ES01:2961-9382-3873-5371 від 07.02.2023).

За результатами енергоаудиту визначено клас енергоефективності офісної будівлі - клас D.

Обсяги використання та забруднення водних ресурсів

В офісній будівлі Центру встановлено водопровід господарський побутово-протипожежний та каналізація господарсько-побутова. Внутрішні

мережі водопроводу та каналізації приєднуються до зовнішніх мереж. Каналізація приєднана до зовнішньої каналізації по вул. Сім'ї Бродських, 10.

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

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

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

Небезпечні відходи відсутні.

Обсяги забруднення атмосферного повітря

У Центрі встановлена система припливно-витяжної вентиляції з функцією фільтрації в кімнаті копіювання документації для зменшення викидів озону та шкідливих речовин від роботи копіювальної техніки.

Центр замовив послуги з інвентаризації викидів забруднюючих речовин від стаціонарного дизельного генератора Замовника та отримав дозвіл на викиди забруднюючих речовин від стаціонарних джерел підприємства від управління екології та охорони природних ресурсів виконавчого органу Київради (КМДА), За результатами у II півріччі було сплачено екологічний потадаток в сумі 1 600,00 грн.

Використання транспортних засобів

У Центрі на балансі обліковується 23 легкових автомобілі та один трактор. Для забезпечення роботи транспорту у 2023 році було використано – 63 840 л бензину А-95 та 9 100 л дизельного палива. Центр закуповує тільки високоякісне, сертифіковане пальне відповідно до державних норм та стандартів. Технічне обслуговування та ремонт автомобілів Центру проводиться на спеціалізованих, сертифікованих СТО, які мають договори на утилізацію відпрацьованих мастил, рідин, фільтрів, автомобільних шин та інших компонентів. Також укладено договір на послуги з миття автомобілів зі спеціалізованою організацією, яка має усі дозволи та ліцензії, у тому числі і ті, що стосуються екологічних аспектів.

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

У 2023 році в Центрі на виконання договору з ТОВ «Київміськвторресурси» на задачу відходів, як вторинної сировини, здано на переробку 21 997 кг макулатури та отримано прибутку за здану макулатуру в сумі – 54 992,50 грн.

Інші витрати:

н/п	Найменування	Сума з ПДВ, грн.
1.	Утилізація лабораторних відходів та люмінісцентних ламп	48 751,20
2.	Утилізація автомобільних шин та акумуляторів	2 601,60
3.	Аналіз стічних вод	17 237,98
4.	Вивезення побутових відходів	49 948,80
5.	Послуги з сертифікації енергетичної ефективності офісної будівлі Центру	20 000,00
6.	Послуги з інвентаризації викидів забруднюючих речовин від стаціонарного дизельного генератора	17 000,00
7.	Екологічний податок за II півріччя 2024 року	1 600,00
Всього:		157 139,58

СОЦІАЛЬНІ АСПЕКТИ ТА КАДРОВА ПОЛІТИКА

В Центрі працює 508 працівників, з них 364 жінок, в 24 самостійних структурних підрозділах. Вищу освіту мають 440 працівників, з них: вищу медичну освіту 81, вищу фармацевтичну освіту 127. Кандидати наук - 34 працівники, докторів наук - 2. Посади експертів обіймає 153 працівники.

На керівних посадах в самостійних структурних підрозділах та підрозділах, які входять до складу самостійних, працює 65 жінок.

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

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

На тепер в дійсному складі КЕГ із вченими званнями та науковими ступенями є: 3 академіки Національної академії медичних наук України, 3 академіки Національної академії наук України, 8 членів-кореспондентів Національної академії медичних наук України, 5 членів-кореспондентів Національної академії наук України, 25 професорів, 36 докторів медичних наук, 26 кандидатів медичних наук, 6 кандидатів біологічних наук.

Відповідно до розділу 7 Колективного договору між Адміністрацією та Трудовим колективом визначено соціальні гарантії, компенсації та пільги, виконання яких є першочерговою задачею господарської діяльності Центру та зобов'язанням Адміністрації для підвищення матеріальної зацікавленості працівників, забезпечення працівників необхідними матеріально-технічними

ресурсами, для виконання функцій і завдань, створення сприятливих умов праці, вдосконалення системи матеріального і морального стимулювання та заохочення працівників.

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

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

Підвищують свій освітній рівень шляхом навчання у вищих учбових закладах 9 працівників.

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

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

Охорона праці

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

1. Проводилися вступні інструктажі з питань охорони праці зі співробітниками підрядних організацій, залученими до проведення робіт на території підприємства, а також з новоприйнятими працівниками Центру, про що зафіксовано в журналі реєстрації вступного інструктажу.

2. Згідно пункту 6, листа МОЗ України від 21.03.2016 року № 15/46 щоквартально надавався звіт до Міністерства охорони здоров'я України про стан виробничого травматизму, пожежі на підприємстві та ДТП за участю водіїв Центру.

3. Здійснювався поточний контроль та надавалися консультації щодо проведення керівниками підрозділів повторних та первинних інструктажів з охорони праці у підрозділах із відповідними записами у журналах інструктажів з охорони праці.

4. За потреби підрозділи Центру забезпечуються інструкціями, методичними матеріалами та журналами з питань охорони праці.

5. Наказом Центру створено постійно діючу комісію з перевірки знань з питань охорони праці Державного експертного центру МОЗ України.

6. Проведено навчання та перевірку знань членів комісії з перевірки знань з питань охорони праці Державного експертного центру МОЗ України.

7. Проведено навчання та перевірку знань керівників структурних підрозділів Центру та членів добровільної пожежної дружини з пожежної безпеки.

8. Проведено навчання та перевірку знань керівників структурних підрозділів Центру з питань охорони праці.

9. Проведено навчання та перевірку знань керівників структурних підрозділів Центру з електробезпеки.

10. Проведено навчання та перевірку знань співробітників з безпечної та надійної експлуатації конструкцій будівель, споруд та інженерних мереж.

11. Проведено навчання та перевірку знань керівників підрозділів Лабораторій з правил безпечної експлуатації посудин, що працюють під тиском.

12. Проведено навчання та перевірку знань керівників підрозділів Лабораторій з електробезпеки.

13. Проведено навчання та перевірку знань електротехнологічного персоналу на групу допуску з електробезпеки.

14. Проведено навчання та перевірку знань співробітників з Правил технічної експлуатації теплових установок і мереж, Правил підготовки теплових господарств до опалювального періоду.

15. Організовано проходження медичних оглядів водіїв Центру.

16. Організовано проходження медичних оглядів співробітниками Лабораторій Центру.

17. Проведено навчання та перевірку знань співробітників з безпечного виконання робіт ліфтера.

РИЗИКИ

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

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

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

Ризик-менеджмент в основних та допоміжних процесах системи

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

В рамках функціонуючої системи управління якістю керівництвом Центру у 2023 році був переглянутий SWOT-аналіз для визначення сильних та слабких сторін підприємства, наявних потенційних можливостей та загроз.

Сильні сторони (Strength)	Слабкі сторони (Weakness)
1. Відповідність системи управління якістю міжнародним стандартам (ISO 9001).	10. Низька диверсифікація доходів.
2. Задовільний фінансовий стан підприємства.	11. Періодичні несистемні затримки у проведенні експертних робіт.
3. Наявність планування та бюджетування підприємства.	12. Обмеженість ринку (пулу) кваліфікованих експертів, необхідність залучення одних і тих же експертів до процедури експертизи на різних етапах обігу лікарських засобів (реєстрація/перереєстрація, клінічні випробування, відбір
4. Високий рейтинг експертів у професійних колах.	
5. Наявність окремих програм консультативних та освітніх послуг для заявників та фахівців системи охорони здоров'я.	
6. Ефективна система мотивації	

<p>співробітників.</p> <p>7. Регулярний контроль за діяльністю Центру зі сторони Міністерства охорони здоров'я як органу управління.</p> <p>8. Сучасні форми комунікацій із заявниками.</p> <p>9. Високий рівень захисту інформації, підтверджений Сертифікатом про комплексну систему захисту інформації (КСЗІ)</p>	<p>до Державного формуляра лікарських засобів).</p>
<p>Можливості (Opportunities)</p>	<p>Загрози (Threats)</p>
<p>1. Процеси реформування галузі охорони здоров'я, затвердження Плану заходів з реалізації Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року, що вимагає імплементації нормативних вимог ЄС стосовно дозвільних процедур.</p> <p>2. Запровадження гнучких дозвільних процедур, зокрема, спрощеної процедури реєстрації лікарських засобів та вакцин.</p> <p>3. Членство та партнерські стосунки з багатьма міжнародними професійними організаціями.</p> <p>4. Наявність доступу до джерел наукової та професійної інформації, що сприяють підтриманню високої кваліфікації персоналу та стимулюють зростання фахового впливу на раціональне використання лікарських засобів в Україні.</p> <p>5. Необхідність забезпечити своєчасний доступ для розробки високоякісних, безпечних та ефективних лікарських засобів з особливим акцентом на вирішенні певної надзвичайної ситуації в</p>	<p>6. Зменшення привабливості фармацевтичного ринку України у зв'язку з негативними макроекономічними змінами викликаними військовою агресією російської федерації та введенням воєнного стану, що викликало зменшення обсягів експертизи лікарських засобів та клінічних випробувань.</p> <p>7. Кількісне зменшення процедур перереєстрації у зв'язку із скасуванням регулярної перереєстрації.</p> <p>8. 3. Можливі введення обмежувальних заходів, які можуть вплинути на ситуацію в економіці України і на діяльність Центру.</p>

охороні здоров'я	
------------------	--

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

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

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

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

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

З метою відповідності до вимог антикорупційного законодавства, з урахуванням аналізу робочих процесів і процедур в Центрі та підготовки за його результатами об'єктивних висновків, з урахуванням впровадження антикорупційних заходів, задля оптимізації робочих процесів наказом Державного експертного центру МОЗ України від 20.11.2023 № 221 були

внесені зміни до Антикорупційної програми Державного експертного центру МОЗ України щодо періодичності проведення оцінки корупційних ризиків та встановлено здійснення оцінювання зовнішніх та внутрішніх корупційних ризиків раз на два роки.

ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ІННОВАЦІЇ

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

В Центрі триває активна робота над впровадженням eCTD – міжнародного стандарту для подання реєстраційних матеріалів на лікарські засоби в електронному вигляді. Зараз Україна активно працює над його інтеграцією у вітчизняну практику, щоб забезпечити прозорі, сучасні та ефективні механізми регулювання у фармацевтичній сфері.

Протягом 2023 року в рамках проєкту з впровадження eCTD виконана наступна робота:

- проведено аналіз стандарту ICH eCTD та регіональних модулів країн. За основу обрано стандарт ICH eCTD Specification, версія V3.2.2 та європейські правила валідації досьє;
- проведені тренінги для більш ніж 100 експертів. Навчання стосувалися питань щодо стандарту, подачі, процедур, рекомендацій, набору документів, змісту документів тощо;
- експерти ДЕЦ увійшли до складу робочої групи ICH з eCTD і активно набувають досвід щодо змін, які будуть впроваджені;
- налагоджений обмін досвідом з питань впровадження eCTD з національними компетентними органами Хорватії, Польщі, Швеції;
- затверджені зміни до наказу МОЗ №426 (з урахуванням eCTD);
- розроблена Дорожня карта впровадження eCTD в Україні.

Серед наступних кроків:

- розробка і затвердження специфікацій Модуля 1, що адаптує міжнародні стандарти до українських вимог;
- адаптація програмного забезпечення;
- старт тестового періоду для процедур реєстрації, перереєстрації, внесення змін. Початок заплановано на червень 2024 року.

У грудні 2023 року ДЕЦ разом з МОЗ України провели зустріч з представниками фармацевтичної галузі, де презентували результати роботи по eCTD. Під час зустрічі розпочато діалог із зацікавленими сторонами щодо ризиків, перспектив, термінів та особливостей впровадження.

ФІНАНСОВІ ІНВЕСТИЦІЇ

Фінансових інвестицій Центр протягом 2022 року не здійснював.

ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ

Перехід на роботу з реєстраційними документами в міжнародному форматі eCTD дозволить отримувати від заявників реєстраційні документи в електронному вигляді, при експертизі використовувати електронні документи зі зручною навігацією та пошуком, швидким доступом до потрібних документів, після завершення експертизи – використовувати електронний архів документів. Наразі eCTD використовується в ЄС, США, Канаді, Австралії і т.д. для оцінки реєстраційних матеріалів.

Відповідно Дорожньої карти впровадження eCTD, тестовий період для подачі матеріалів реєстраційного досьє за процедурою реєстрації ЛЗ заплановано з 01 травня 2024 року, за процедурами перереєстрації та внесення змін - з 1 липня 2024 року.

eCTD дозволить стандартизувати формат подання документів, що зробить процес більш прозорим та зрозумілим для всіх учасників ринку, прискорить процес обробки та оцінки реєстраційних матеріалів, сприятиме уніфікації процесів та стандартів між різними країнами, що є ключовим аспектом у контексті глобалізації та міжнародної інтеграції, мінімізує часові та фінансові витрати, які традиційно супроводжують паперовий обіг, позитивно вплине на екологію за рахунок відмови від використання паперу.

Постановою КМУ від 29 вересня 2023 р. № 1035 «Деякі питання організації клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів» встановлено, що державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» є спеціалізованою експертною організацією у сфері клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів. Наказом МОЗ України від 26.01.2024 № 138 «Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 13 лютого 2024 року за № 219/41564 затверджено зміни до наказу МОЗ України від 23.09.2009 № 690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026. Змінами передбачається поширити дію Порядку на лікарські засоби передової терапії та клінічні випробування, які проводяться без участі фармацевтичних компаній у межах науково-дослідницьких робіт. Водночас, розширюватиметься перелік клінічних випробувань, на які не поширюватиметься дія Порядку. Так, він не поширюватиметься на клінічні випробування: цільної крові людини, трансплантатів, мінімально оброблених та призначених для виконання тієї ж функції (функцій) в організмі реципієнта як у донора (гомологічне використання), незмінені, з огляду на свої біологічні характеристики, гемопоетичні стовбурові клітини/клітини-попередники з пуповинної крові, периферичної крові або кісткового мозку, що використовують для формування та поповнення лімфогематопоетичної системи. Проведення експертизи матеріалів клінічного випробування із

застосуванням досліджуваного препарату передової терапії становитиме 90 календарних днів, а попередньої експертизи Центром— не більш ніж 20 календарних днів, а спеціалізованої експертизи Центром — не більш ніж 70 календарних днів. При цьому Центр зможе продовжити період експертизи ще на 50 календарних днів для клінічних випробувань з метою консультацій, про що повідомлятимуть заявника.

У 2024 році планується поглиблення міжнародної співпраці з національними компетентними органами країн ЄС та світу.

В рамках підтримки країн-кандидатів до членства у Європейському Союзі продовжиться співпраця з Європейською медичною Агенцією (ЕМА) щодо навчання співробітників процедурам оцінки реєстраційних матеріалів, фармаконагляду та клінічних випробувань.

Центр також візьме участь у консолідації зусиль у напрямку підвищення кваліфікації кадрів у фармацевтичній галузі. В лютому 2024 року був підписаний Меморандум про співпрацю між Центром та Національним фармацевтичним університетом України. У рамках Меморандуму, серед іншого, запланована співпраця у напрямку підготовки фахівців за новими спеціалізаціями - фармаконагляд, оцінка медичних технологій (НТА, Health Technology Assessment) тощо.

Центр, як провайдер безперервного професійного розвитку щомісячно публікує переліки навчальних заходів як для фахівців галузі з можливістю отримання балів БПР, так і семінарів для заявників, які сприяють кращому розумінню процедурних питань експертизи матеріалів лікарських засобів, належної клінічної практики, фармаконагляду та оцінки медичних технологій. Організатор: Агенція методологічної та науково-практичної роботи, спікери – кращі фахівці Центру.