

**ЗВІТ
ПРО ДІЯЛЬНІСТЬ ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА
«ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»
за I квартал 2024 року**

ЗМІСТ

ВСТУП		
I.	Експертиза матеріалів на лікарські засоби щодо визначення їх ефективності, безпеки та якості під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення	5
II.	Лабораторний контроль якості, валідація методів контролю якості лікарських засобів, а також їх виробництва	12
III.	Експертиза матеріалів клінічних випробувань та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань	14
IV.	Післяреєстраційний нагляд за лікарськими засобами	16
V.	Здійснення аудитів доклінічного вивчення та клінічного аудиту клінічних випробувань лікарських засобів, аудит систем фармаконагляду заявників	19
VI.	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	23
VII.	Розробка проектів нормативних документів, методичних рекомендацій у межах компетенції Центру	30
VIII.	Вивчення досвіду іноземних країн з питань експертизи матеріалів та реєстрації лікарських засобів, участь в організації та проведенні міжнародних симпозіумів, конференцій, семінарів тощо	32
IX.	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	35
X.	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	39
XI.	Підтримка системи управління якістю (СУЯ)	40
XII.	Участь у засіданнях комісій, робочих груп, нарад центру, робочих зустрічей з фармспільнотою	41
XIII.	Інші види діяльності центру, спрямовані на виконання його статутних обов'язків	43
XIV.	Листування	57

ВСТУП

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», клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів, головною організацією у сфері здійснення фармаконагляду, проведення експертної оцінки мастер-файлу на плазму на лікарський засіб з крові/плазми, що вироблений в Україні, стандартизації медичної допомоги та медичного, в тому числі фармацевтичного обслуговування, включаючи розробку галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, медико-технологічних документів та проектів 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.

Згідно зі Статутом Центру, затвердженим наказом МОЗ від 17 січня 2024 року № 94, предметом діяльності Центру є:

- 1) надання Уповноваженому органу управління 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;
- 2) методологічного забезпечення створення лікарських засобів, включаючи їх доклінічне вивчення та клінічні випробування;
- 3) здійснення фармаконагляду за лікарськими засобами;
- 4) здійснення аудиту систем фармаконагляду заявників;
- 5) надання Уповноваженому органу управління в установленому порядку обґрунтованої пропозиції щодо повної або тимчасової заборони застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або скасування державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або тимчасового зупинення державної реєстрації шляхом зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб з урахуванням вимог Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, затвердженого наказом МОЗ України від 05.08.2020 року № 1801 «Про затвердження Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб»;
- 6) створення та розвитку системи стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, медичної допомоги, надання медичних послуг та медичного, в тому числі фармацевтичного обслуговування;
- 7) створення та розвитку системи раціональної фармакотерапії (у тому числі

- створення та впровадження формулярної системи), удосконалення механізмів реімбурсації та ціноутворення на лікарські засоби;
- 8) створення та розвитку системи доведення інформації про лікарські засоби до суб'єктів фармацевтичного ринку;
 - 9) сприяння пріоритетним розробкам, впровадженню та використанню нових лікарських засобів та технологій лікування;
 - 10) провадження господарської діяльності з медичної практики; оцінка медичних технологій;
 - 11) здійснення лабораторних випробувань лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів;
 - 12) сприяння розвитку системи охорони здоров'я.

РЕЗУЛЬТАТИ РОБОТИ ЗА ОСНОВНИМИ НАПРЯМКАМИ

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

Департамент експертизи реєстраційних матеріалів

Види робіт	І кв. 2023	І кв. 2024	% до поперед
1. Реєстрація			
Отримано з МОЗ заяв про проведення державної реєстрації лікарського засобу	280	268	95,7
Опрацьовано реєстраційних форм	223	133	59,6
Надійшло матеріалів на реєстрацію (оригінальні (з них препарати-сироти), фіксована комбінація, генерики, інші)	123	96	78,0
Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної реєстрації	1151	848	73,7
Підготовлено направлень в уповноважені лабораторії з проведення контролю за показниками якості	12	6	50,0
2. Перереєстрація			
Отримано з МОЗ заяв про проведення державної перереєстрації лікарського засобу	167	193	115,6
Опрацьовано реєстраційних форм	151	176	116,6
Надійшло матеріалів на перереєстрацію	134	119	88,8
Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної перереєстрації	439	500	113,9
3. Внесення змін			
Отримано з МОЗ заяв про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу протягом дії реєстраційного посвідчення	5665	5490	96,9
Опрацьовано реєстраційних форм	4605	4586	99,6
Прийнято матеріалів на зміни	2162	2317	107,2
Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу протягом дії реєстраційного посвідчення	3287	2853	86,8
4.Надійшло заяв по спрощеній процедурі реєстрації, внесення змін лікарських засобів			
наказ МОЗ України від 17.11.2016 № 1245	85	67	78,8

Надійшло заяв COVID - 19	0	0	-
наказ МОЗ України від 15.06.2020 № 1391 (автентичність)	5	0	0,0
Екстрена державна реєстрація згідно наказу МОЗ №384 від 26.02.2022 / постанови Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 року № 471	38	0	0,0

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

Види робіт	І кв. 2023	І кв. 2024	% до поперед.
Надійшло первинних матеріалів за період	1072	1012	94,4
Реєстрація	109	78	71,6
Перереєстрація	120	94	78,3
Зміни	843	840	99,6
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної реєстрації	442	345	78,1
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної перереєстрації	353	414	117,3
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (в клінічній частині) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	1244	901	72,4
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (за скороченою формою) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	551	964	175,0

Департамент фармацевтичної діяльності

Види робіт	І кв. 2023	І кв. 2024	% до поперед.
Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє	3241	3548	109,5
- з реєстрації	641	650	101,4
- з перереєстрації	28	144	514,3
- з внесення змін	2572	2754	107,1
із них первинних матеріалів	1358	1546	113,8
- з реєстрації	123	94	76,4
- з перереєстрації	28	137	489,3
- з внесення змін	1207	1315	108,9
із них додаткових матеріалів	1883	2002	106,3
- з реєстрації	518	556	107,3
- з перереєстрації	0	7	-
- з внесення змін	1365	1439	105,4

Видано експертних висновків щодо якості лікарського засобу (Модуль 3. Якість. Хімічна, фармацевтична та біологічна інформація про лікарські засоби, що містять хімічні та/або біологічні діючі речовини)	2464	2747	111,5
- з реєстрації	396	333	84,1
- з перереєстрації	29	146	503,4
- з внесення змін	2039	2268	111,2
із них позитивних	1367	1746	127,7
- з реєстрації	150	139	92,7
- з перереєстрації	29	141	486,2
- з внесення змін	1188	1466	123,4
Всього на спеціалізованій експертизі з якості лікарського засобу знаходяться:	3889	4373	112,4
- з реєстрації	452	381	84,3
- з перереєстрації	7	34	485,7
- з внесення змін	заяв 3430 - (препаратів - 1071)	3963/1140	115,5
Передано до архіву опрацьованих матеріалів реєстраційного досьє	2781	4936	177,5

Департамент координації експертних матеріалів

Види робіт	I кв. 2023	I кв. 2024	% до поперед.
ВКЛЮЧЕНО ДО НАКАЗІВ ВСЬОГО ЛЗ, з них:	2768	3243	117,2
реєстрація	92	127	138,0
перереєстрація	130	185	142,3
внесення змін до реєстраційних матеріалів	2545	2873	112,9
ВІДМОВЛЕНО ЛЗ, з них:	1	58	5800,0
відмовлено в реєстрації	1	5	500,0
відмовлено в перереєстрації	-	-	-
відмовлено у внесенні змін до реєстраційних матеріалів	-	53	-
ЗАРЕЄСТРОВАНО ЗА СПРОЩЕНИМИ ПРОЦЕДУРАМИ ВСЬОГО, з них:	23	6	26,1
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, (наказ МОЗ від 15.06.2020 року № 1391)	1	2	200,0

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	2	1	50,0
Згідно з Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (наказ МОЗ України від 23.07.2015 року № 460) (лікарські засоби, зазначені у п. 9 та пп. 10.1-10.3 пункту 10 Розділу V Порядку)	6	3	50,0
Згідно з Порядком екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, затвердженого постановою КМУ від 15.04.2022 № 471	14	-	-
ПЕРЕРЕЄСТРОВАННО та ЗАТВЕРДЖЕНО ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ЗА СПРОЩЕНИМИ ПРОЦЕДУРАМИ ВСЬОГО, з них:	82	83	101,2
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	14	6	42,9
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,	68	77	113,2

Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом ЄС			
ВІДМОВЛЕНО В РЕЄСТРАЦІЇ ЗА СПРОЩЕНИМИ ПРОЦЕДУРАМИ ВСЬОГО, з них:	60	5	8,3
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	1	4	400,0
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	34	1	2,9
ЗНЯТО МАТЕРІАЛИ З РОЗГЛЯДУ (згідно з наказами ДЕЦ МОЗ) ВСЬОГО, з них:	493	310	62,9
знято матеріалів щодо реєстрації лікарських засобів	89	78	87,6
знято матеріалів щодо перереєстрації лікарських засобів	21	18	85,7
знято матеріалів щодо внесення змін лікарських засобів	383	214	55,9
Підготовлено та видано комплектів реєстраційних матеріалів заявникам			
Підготовлено до видачі заявникам всього:	3250	3802	117,0
З них:			
реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень)	1108	1506	135,9
листів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів	2142	2296	107,2
Видано через «Єдине вікно» комплектів затверджених реєстраційних матеріалів	3250	3802	117,0
Виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні	8	8	100,0
Оформлено та передано на сканування затверджених МКЯ відповідно до наказів МОЗ	485	394	81,2
Показники діяльності відділу логістики:	16143	21230	131,5
Передано в структурні підрозділи	9862	10376	105,2
Передано до архіву	6281	10854	172,8

ОРГАНІЗАЦІЙНИЙ ВІДДІЛ (ЄДИНЕ ВІКНО)

Види робіт		І кв. 2023	І кв. 2024	% до поперед.
Зареєстровані заяви за фармакологічним напрямом	Реєстрація	294	85,4	85,4
	Перереєстрація	155	116,1	116,1
	Клінічні випробування (суттєві поправки)	299	68,6	68,6
	Зміни	5016	104,9	104,9
	Декларування оптово- відпускних цін	124	83,9	83,9
	Всього зареєстровано заяв	5756	102,7	102,7
Видача документів	Реєстраційні посвідчення	357	88,2	88,2
	Вкладки до РП	757	148,2	148,2
	Листи щодо внесення змін	2062	86,7	86,7
	Витяги з наказу щодо клінічних випробувань (СП)	368	57,3	57,3
	Акредитаційні сертифікати	1	1300,0	1300,0
Зареєстровані заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики		889	1288	144,9
Зареєстровані повідомлення про всі зміни даних щодо медичної діяльності		2487	3492	140,4
Зареєстровані заяви щодо атестації лікарів		0	0	-
Зареєстровані заяви щодо проведення акредитації		4	95	2375,0

Відділ координації комунікацій

Види робіт	І кв. 2023	І кв. 2024	% до поперед.
Кількість заявників, що відвідали сервісний центр (прийом/видача документів)	6050	6894	114,0
Прийнято та передано експертам документів через чек-лист	10151	10433	102,8
Прийнято вхідних документів, які не потребують заповнення чек-листа	8365	7542	90,2
Прийнято документів від заявників для отримання реєстраційних документів в центрі адміністративних послуг МОЗ України «Єдине вікно»	2492	2382	95,6
Прийнято документів для видачі заявникам, з них:	16932	16531	97,6
- Акти виконаних робіт, договори	4249	4417	104,0
- Вихідних листів	12683	12114	95,5
Видано документів заявникам, з них:	16142	18274	113,2
- Акти виконаних робіт, договори	3523	4702	133,5

- Вихідних листів	12619	13572	107,6
-------------------	-------	-------	-------

Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності

Види робіт	I кв. 2023	I кв. 2024	% до поперед.
Процедура реєстрація, внесення змін			
Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	239	211	88,3
Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	48	42	87,5
Надано висновків з остаточним рішенням:	58	48	82,8
Позитивних	58	46	79,3
Рекомендовано до зняття	0	2	-
Надано всіх висновків	145	134	92,4
Процедура експертиза протоколів клінічних випробувань, суттєвих поправок			
Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	0	4	-
Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	0	4	-
Надано висновків з остаточним рішенням	0	1	-

Відділ адміністрування державних реєстрів

Види робіт	I кв. 2023	I кв. 2024	% до поперед.
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів та внесення змін у реєстраційні матеріали»	17	11	64,7
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів» (за результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів)	1	1	100,0
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів» (на підставі складеного Державним підприємством «Державний експертний центр МОЗ України» висновку за результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами США, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом ЄС)	4	2	50,0
Опрацьовано наказів МОЗ України «Про екстрену державну реєстрацію лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що постачаються в Україну на період введення воєнного стану, під зобов'язання»	3	-	-
Опрацьовано наказів «Про продовження строку дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, строк	1	1	100,0

дії яких закінчився або закінчується протягом періоду дії воєнного стану»			
Опрацьовано наказів МОЗ «Про скорочення терміну застосування лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) на території України»	1	1	100,0

Інші питання, пов'язані з діяльністю Відділу:

- аналіз переліку зареєстрованих рецептурних лікарських засобів, які випускаються у формі розчину для інфузій або ін'єкцій та не мають міжнародної непатентованої назви і містять у своєму складі від однієї до чотирьох (включно) хімічних речовин, які не відносяться до загальноприйнятих назв діючих речовин лікарського засобу та пропонуються до виписування в рецепті за торговою назвою, для Фармацевтичного управління МОЗ України з метою подальшого внесення змін до наказу МОЗ від 19.07.2005 № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків» в частині ЛЗ, які виписуються в рецепті за торговими назвами.
- Підготовка переліків лікарських засобів за дорученнями керівництва Центру;
- 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);
- Надання відповідей запитувачам, які звертаються через форму «Online консультація» на сайті Центру;

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

Лабораторія фармацевтичного аналізу

Види робіт	I кв. 2023	I кв. 2024	% до поперед.
Кількість оформлених «Висновків щодо відтворюваності методів контролю»	11	10	90,9
Кількість оформлених «Висновків щодо якості»	25	35	140,0
Кількість оформлених «Висновків щодо апробації методик аналізу»	2	2	100,0
Кількість оформлених «Звітів з валідації методики випробування зразків ЛЗ»	0	0	-
Кількість проаналізованих ЛЗ, що не відповідають вимогам проєкту МКЯ	0	3	-
Кількість проаналізованих ЛЗ, що мають невідтворюваність методик проєкту МКЯ за певними показниками	1	0	0,0
Кількість оформлених «Висновків»: - із зауваженнями до проєкту МКЯ	9	7	77,8

- із суттєвими зауваженнями до методик проєкту МКЯ	1	3	300,0
Загальна кількість направлень на аналіз, що надійшли до Лабораторії протягом звітнього періоду:	19	27	142,1
- з них, направлень Центру за формою 12	9	9	100,0
- з них, направлень за замовленням юридичних або фізичних осіб	10	18	180,0
Кількість оформлених листів-запитів	3	1	33,3
Кількість оформлених специфікацій з переліком найменування робіт та відповідних розцінок згідно затверджених тарифів	22	33	150,0

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів

Види робіт	I кв.2023	I кв.2024	% 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	25	19	76,0
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями Держлікслужби України	16	21	131,3
Направлення для проведення контролю якості за листами виробників	32	38	118,8
Виконано контролів якості серій препаратів за листами виробників	31	35	112,9
Оформлено протоколів випробувань, всього	47	56	119,1
з них негативні результати контролю серій	0	1	-
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою державної реєстрації			
Форма 11	8	15	187,5
Реєстраційні форми (первинні)	4	3	75,0
Висновків всього	4	3	75,0
Позитивні висновки	0	1	-
Негативні висновки	4	2	50,0
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою державної перереєстрації			
Форма 11	0	1	-
Реєстраційні форми (первинні)	0	1	-
Висновків всього	0	1	-
Позитивні висновки	0	1	-
Негативні висновки	0	0	-
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою внесення змін до реєстраційного досьє			

Форма ІІ	109	120	110,1
Реєстраційні форми (первинні)	66	68	103,0
Висновків всього	90	116	129,0
Позитивні висновки	68	81	119,1
Негативні висновки	22	35	159,1

ІІІ. ЕКСПЕРТИЗА МАТЕРІАЛІВ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ТА СУТТЄВИХ ПОПРАВОК ДО ПРОТОКОЛІВ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ

Департамент експертизи доклінічних та клінічних випробувань

Види робіт	І кв. 2023	І кв. 2024	% до поперед.
1. Поступило до Центру Заяв через «Єдине вікно МОЗ»			
Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	5	8	160,0
Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	288	206	71,5
Заяв щодо протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	5	500,0
Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2	1	50,0
Всього:	296	220	74,3
2. Надійшло матеріалів до Центру від Заявників / через Сервісний центр (ВКК) та проведено попередню експертизу			
протоколів міжнародних КВ	4	7	175,0
СП до протоколів міжнародних КВ	306	225	73,5
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	0	5	-
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	3	1	33,3
Всього:	313	238	76,0
3. Оформлено зауважень щодо комплектності матеріалів КВ/СП			
протоколів міжнародних КВ	4	4	100,0
СП до протоколів міжнародних КВ	45	54	120,0
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	0	5	-
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	1	100,0
Всього:	50	64	128,0
4. Відкликано Заяв внаслідок помилок в наведеній інформації у Заяві			
Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	1	-	-
Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	24	12	50,0
Заяв до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	0	1	-
Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2	-	-
Всього:	27	13	48,1
5. Направлено матеріалів КВ/СП на спеціалізовану експертизу Ф11/КВ/Ф11/СП)			
протоколів міжнародних КВ	11	7	63,6
СП до протоколів міжнародних КВ	150	82	54,7
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	4	400,0

СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	1	100,0
Всього:	163	94	57,7
6. Оформлено зауваження експертів (ф.16)			
до протоколів міжнародних КВ	8	11	137,5
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	14	36	257,1
до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	5	500,0
до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	-	-
Всього:	24	52	216,7
7. Прийнято доопрацьованих/додаткових матеріалів до КВ/СП			
до протоколів міжнародних КВ	21	27	128,6
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	95	129	135,8
до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	3	8	266,7
до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	-	-
Всього:	120	164	136,7
8. Затверджено на засіданнях НЕР/НТР			
протоколів міжнародних/вітчизняних КВ	4	8	200,0
СП до протоколів міжнародних/вітчизняних КВ	253	225	88,9
Всього:	257	233	90,7
8.1. З них, матеріалів вітчизняних КВ/СП			
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників (включаючи дослідження з біоеквівалентності)	2	2	100,0
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2	0	0,0
8.2. З них, протоколів біоеквівалентності			
Затверджено протоколів по біоеквівалентності	0	0	-
8.3. З них КВ/СП лікарських засобів для надання допомоги при гострій респіраторній хворобі COVID-19 в Україні			
Затверджено протоколів по COVID-19	2	0	0,0
Затверджено поправок по COVID-19	4	2	50,0
9. Знято з розгляду на НЕР/НТР			
протоколів міжнародних КВ	0	0	-
СП до протоколів міжнародних КВ	0	0	-
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	0	0	-
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	0	0	-
Всього:	0	0	-
10. Побічні реакції			
Надійшла загальна кількість повідомлень щодо побічних реакцій за протоколами, що затверджені в Україні.	6123	3816	62,3
З них у світі	6081	3776	62,1
В Україні (повідомлення)	42	40	95,2
В Україні(випадки)	26	18	69,2
Надійшло звітів щодо безпеки ДЛЗ	97	68	70,1
11. Отримано та опрацьовано інформаційних листів			

Початок КВ	8(2ВВ)	14	175,0
Завершення КВ	89(42Д)	45(16Д)	50,6
Періодичний звіт	169	111	65,7
Заключний звіт	39	33	84,6
Інші інф. листи	365	196	53,7
Всього:	670	399	59,6

IV. ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНИЙ НАГЛЯД ЗА ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

Департамент фармаконагляду

Види робіт	I кв. 2023	I кв. 2024	% до поперед.
Здійснення консультативної, організаційно-методичної допомоги медичним працівникам, заявникам, пацієнтам та їх представникам з питань фармаконагляду:			
заявникам (їх представникам)	518	394	76,1
медичним працівникам	63	101	160,3
інші установи/організації	8	10	125,0
Закодовано та надіслано до бази даних ВООЗ повідомлень	2045	4817	235,6
Оприлюднення нової важливої інформації на вебсайті Центру	124	78	62,9
Оприлюднення інформації для пацієнтів у розділі «Резюме ПУР»	-	376	-
Отримано регулярно оновлюваних звітів з безпеки на ЛЗ/МІБП	468	418	89,3
Оцінка відповідності регулярно оновлюваних звітів з безпеки ЛЗ/МІБП по критеріям згідно з Додатку 10 Порядку здійснення фармаконагляду як тривалість звітного періоду, дата закриття бази даних та кінцева дата подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки:	91	345	379,1
Аналіз РОЗБ ЛЗ за МНН (моніторинг інформації на наявність сигналів/рекомендацій щодо змін з безпеки для МНН на офіційних сайтах суворих регуляторних агентств; перевірка ІМЗ)	91	87	95,6
Виступи з доповідями щодо питань фармаконагляду на науково-практичних конференціях, семінарах, тренінгах та інше.	18	11	61,1
Обмін інформацією з безпеки із зацікавленими сторонами у відповідності до законодавства України, з них	320	330	103,1
Надано відповідей заявникам щодо інформації про ПР/ВЕ ЛЗ	201	197	98,0

Робота з електронним кабінетом Заявника (ЕКЗ)			
Кількість активних користувачів в ЕКЗ	4	0	-
Кількість повідомлень щодо ПР в XML файлі, наданих заявниками через ЕКЗ	3823	4027	105,3
Експертна оцінка матеріалів реєстраційного досьє лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також внесення змін			
Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє	2238	1972	88,1
з реєстрації	394	323	82,0
з перереєстрації	343	357	104,1
з внесення змін	1501	1292	86,1
з них первинних матеріалів	749	797	106,4
з реєстрації	110	80	72,7
з перереєстрації	126	105	83,3
з внесення змін	513	612	119,3
з них додаткових матеріалів	1489	1175	78,9
з реєстрації	284	243	85,6
з перереєстрації	217	252	116,1
з внесення змін	988	680	68,8
Видано експертних висновків	1760	2469	140,3
з реєстрації	308	771	250,3
з перереєстрації	265	366	138,1
з внесення змін	1187	1332	112,2
з них позитивних	944	1063	112,6
з реєстрації	116	112	96,6
з перереєстрації	101	143	141,6
з внесення змін	727	808	111,1
Всього на спеціалізованій експертизі знаходиться	840	534	63,6
з реєстрації	247	194	78,5
з перереєстрації	188	101	53,7
з внесення змін	405	239	59,0

Діяльність представників Центру з питань фармаконагляду в регіонах України

Види робіт	І кв. 2023	І кв. 2024	% до поперед.
Кількість проведених конференцій, семінарів, нарад на рівні обласних управлінь охорони здоров'я	149	196	131,5
Кількість проведених семінарів у закладах охорони здоров'я	183	192	104,9
Кількість виступів на науково-практичних конференціях з доповідями	14	35	250,0

Кількість надрукованих наукових та публіцистичних статей, інформаційних листів, методичних рекомендацій, інших матеріалів та виступів у ЗМІ	40	29	72,5
Кількість індивідуальних візитів до лікарів та до керівників закладів охорони здоров'я з питань фармаконагляду	1022	879	86,0
Кількість закладів охорони здоров'я, що надають повідомлення про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів (усього ЗОЗ станом на 01.02.2022 - 2485)	603	644	106,8

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

Джерело ЕМА	Виявлено			Перекладено			Затведжено		
	І кв. 2023	І кв. 2024	%	І кв. 2023	І кв. 2024	%	І кв. 2023	І кв. 2024	%
Referrals	2	3	5	2	2	-	2	1	-100
PSUSA	16	28	75	15	30	100	12	21	7,5
DHPC	1	7	600	1	4	300	0	2	-
Signal	0	13	-	0	10	-	6	8	33,3
PRAC	-	47	-	-	47	-	-	32	-
CMDh	-	6	-	-	4	-	-	4	-
CHMP	-	9	-	-	10	-	-	7	-
FDA	-	0	-	-	0	-	-	0	-
VigiBase	-	0	-	-	0	-	-	0	-
Health Canada	6	0	-	6	0	-	7	0	-
Інші	1	0	-	0	1	-	0	1	-

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

Вид матеріалів	Опрацьовано					
	Надійшло			Валідні		
	І кв.2023	І кв.2024	%	І кв.2023	І кв.2024	%
Кarti-повідомлення що надійшли до ДЕЦ	4113	4372	106,3	4052	4283	105,7
Кarti-повідомлення, що надійшли від заявників (CIOMS-повідомлення)	16322	14365	88,0	15690	14256	90,9

Протоколи розслідування регіональних груп оперативного реагування	5	3	60,0	5	3	60,0
---	---	---	------	---	---	------

Робота з комунікаційними матеріалами з фармаконагляду

Назва матеріалу	Надійшло			Опрацьовано			Погоджено		
	2023	2024	%	2023	2024	%	2023	2024	%
ЛЗ	-	27	-	-	42	-	-	20	-
Комунікаційних матеріалів	-	47	-	-	66	-	-	36	-
В РОБОТІ									
	І кв. 2023			І кв. 2024			%		
Звернень	-			56			-		
Матеріалів	-			103			-		

Поточна робота Департаменту

1. Моніторинг сайтів строгих регуляторних агентств щодо нової інформації з безпеки лікарських засобів, формування інформаційних повідомлень та підготовка переліку зареєстрованих в Україні лікарських засобів, що містять певну діючу речовину.
2. Моніторинг бази VigiBase стосовно сигналів, пошук зареєстрованих лікарських засобів з певною діючою речовиною, формування інформаційних повідомлень для опублікування на сайті ДЕЦ, підготовка переліку ЛЗ відповідно до Державного реєстру.
3. Отримання, аналіз та узагальнення зведених даних про випадки побічних реакцій після застосування вакцин (рутина вакцинація) за звітний період, надання звіту до МОЗ та оприлюднення звіту на офіційному сайті ДЕЦ.
4. Формування витягів з реєстру ЛЗ та перевірки виконання заявниками належного виконання фармаконагляду (надання заявок про внесення змін з безпеки в інструкції для медичного застосування).
5. Оновлення інформації щодо строків та частоти подання РОЗБ в Інформаційному ресурсі відповідно до оновлень у Переліку референтних дат Європейського Союзу.

V. ЗДІЙСНЕННЯ АУДИТІВ ДОКЛІНІЧНОГО ВИВЧЕННЯ ТА КЛІНІЧНОГО АУДИТУ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, АУДИТ СИСТЕМ ФАРМАКОНАГЛЯДУ ЗАЯВНИКІВ

Клінічний аудит клінічних досліджень

Види робіт	І кв. 2023	І кв. 2024	% до поперед.
Проведено Клінічний аудит (КА)	8	9	112,5

Перелік місць проведення досліджень, де було проведено КА КВ ЛЗ, за період з 01.01.2024 по 31.03.2024

Назва місця проведення досліджень	Дата КА
-----------------------------------	---------

м. Тернопіль, Комунальне некомерційне підприємство "Тернопільська університетська лікарня" Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2. Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Сміян С.І.	07.02.2024 - 08.02.2024
с. Бояни, Новоселицький р-н, Чернівецька обл., Медичний центр ТОВ «Клініка ІННОФАР - Україна Інновейтів Фарма Ресерч» Відповідальний дослідник: Артиш Б.І.	19.02.2024 - 21.02.2024
м. Київ, Державна установа «Національний науковий центр хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова Національної академії медичних наук України» України, відділення онкології, м. Київ. Відповідальний дослідник: Зубков О.О.	01.03.2024, 15.03.2024
м. Рівне, Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №2» Рівненської міської ради, відділення клінічної неврології та нейрореабілітації. Відповідальний дослідник: Брожик Я.В	04.03.2024 - 05.03.2024
м. Київ, Комунальний заклад Київської обласної ради "Київська обласна клінічна лікарня", вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення. Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Хіміон Л.В.	13.03.2024, 19.03.2024
м. Івано-Франківськ, Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю "Медекс плюс", поліклінічне відділення. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Александрук О.Д.	18.03.2024 - 19.03.2024.
м. Вінниця, Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3 Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Іванов В.П.	20.03.2024 - 21.03.2024
Івано-Франківська обл., м. Івано-Франківськ, с. Крихівці, Лікувально-діагностичний центр «Нейро Глобал» товариства з обмеженою відповідальністю «Нейро Глобал». Відповідальний дослідник: к. мед. н. Дорошенко О.О.	20.03.2024 - 21.03.2024
сmt. Глеваха, Васильківський р-н, Київська обл., Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська психоневрологічна лікарня № 3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації). Відповідальний дослідник: Врублевська І.В.	27.03.2024, 29.03.2024

Співробітниками Відділу КА Управління проводилися планові КА, відповідно до затвердженого керівництвом Центру Плану КА КВ ЛЗ на I квартал 2024 року.

З 01.01.2024 по 31.03.2024, було проведено 9 КА, а саме: – 3 КА КВ в місцях проведення випробувань (далі – МПВ) та 6 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 9 проведених КА виявлено несуттєві зауваження (виявлені недоліки не вплинули на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та цілісність даних КВ);

Після аналізу зауважень щодо проведення КВ в I кварталі 2024 року встановлено, що більшість недоліків пов'язані з:

- веденням первинної медичної документації – 6 КА;
- процедурою отримання інформованої згоди – 2 КА;
- діяльністю Комісій – 6 КА;
- формуванням файлу дослідника – 3 КА;
- обігом досліджуваних ЛЗ – 1 КА.

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 та відсутністю реєстрації вхідної/вихідної документації.

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

Аудит системи фармаконагляду заявників

Види робіт	I кв. 2023	I кв. 2024	% до поперед.
Аудит системи фармаконагляду заявників (аудити СФН)			
Підготовка та направлення попередніх повідомлень-запитів та програм щодо проведення аудитів СФН	5	6	120,0
Опрацьовано матеріалів відповідно до попереднього повідомлення-запиту для підготовки до проведення аудиту СФН, а також матеріалів, наданих під час або після проведення аудиту СФН	377	485	128,6
Проведення планового/цільового аудиту СФН	2	2	100,0

Підготовлено звітів за результатами проведених аудитів СФН	3	4	133,3
Опрацьовано планів коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведених аудитів СФН	12	26	216,7
Погодження планів коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведених аудитів СФН	2	3	150,0
Опрацьовано наданих звітів (у тому числі проміжних) про стан реалізації Плану коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведеного аудиту СФН	1	3	300,0
Погодження звітів (у тому числі проміжних) про стан реалізації Плану коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведеного аудиту СФН	0	4	-
Здійснення консультативної, організаційно-методичної допомоги медичним працівникам, заявникам, пацієнтам та їх представникам з питань фармаконагляду	69	73	105,8
Підготовано та направлено листів	19	44	231,6

Співробітниками Відділу аудиту СФН проведено 2 цільових аудити відповідно до затвердженого «Графіку проведення цільових аудитів систем фармаконагляду заявників на I півріччя 2024 року».

Під час цільових аудитів перевірялося здійснення Заявниками фармаконагляду, а саме окремих процесів, наприклад: наявність та визначення повноважень УОВФ та КОВФ у Заявника, включаючи документальне підтвердження делегування обов'язків з фармаконагляду в Україні; оновлення інформації про лікарські засоби з питань безпеки, включаючи обговорення дотичних процесів, наприклад, виявлення та управління сигналом; моніторинг літератури, інтернет-джерел, веб-сайтів уповноважених органів, планування, підготовка та подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки тощо.

В рамках підготовчих заходів до запланованих аудитів системи фармаконагляду Заявників (етап – до аудиту) та супроводження всіх етапів аудиторського процесу заявників, яким було проведено аудити у 2023-2024 році (етап – після аудиту), співробітниками відділу було здійснено наступні активності:

- підготовлено та направлено попередніх повідомлень-запитів та програм щодо проведення аудитів системи фармаконагляду заявників в кількості 6 документів;
- підготовлено звітів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду заявників в кількості 4 звіта;
- опрацьовано планів коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду заявників в кількості 26 версій ПКЗЗ;
- погодження планів коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведених аудитів систем фармаконагляду заявників в кількості 3 ПКЗЗ;

- опрацьовано наданих звітів (у тому числі проміжних) про стан реалізації Плану коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведеного аудиту системи фармаконагляду заявників в кількості 3 звіта;
- погоджено звітів (у тому числі проміжних) про стан реалізації Плану коригувальних та запобіжних заходів за результатами проведеного аудиту системи фармаконагляду заявників в кількості 4 звіта;
- внесено/оновлено інформацію до БД ЛЗ «Фармназор» з метою підготовки графіку планових аудитів систем фармаконагляду заявників
У I кварталі 2024 року співробітниками Управління проводилось:
- Аналіз міжнародних вимог стосовно аудиту доклінічних досліджень лікарських засобів та вакцин.
- Аналіз міжнародних документів Управління з контролю за продуктами харчування та ліками США (FDA), Європейської Агенції з лікарських засобів (EMA), Управління з контролю лікарських засобів і виробів медичного призначення (MHRA) та країн Європейського Союзу щодо доклінічних досліджень лікарських засобів.
- Аналіз відповідності законодавства України Директиві 2004/10/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 11.02.2004 «Про гармонізацію законів, постанов та адміністративних умов, щодо застосування принципів належної лабораторної практики (GLP) та перевірки їх застосування при випробуванні хімічних речовин» (Directive 2004/10/EC of the European Parliament and of the Council of 11 February 2004 on the harmonisation of laws, regulations and administrative provisions relating to the application of the principles of good laboratory practice and the verification of their applications for tests on chemical substances).
- Аналіз відповідності законодавства України, а саме: Закону України «Про лікарські засоби» (із змінами, внесеними згідно з Законом № 3345-IX від 23.08.2023) та Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996) з підготовкою проєкту змін до Порядку здійснення фармаконагляду.

VI. ЕКСПЕРТИЗА МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ ЩОДО КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ, ЕКОНОМІЧНОЇ ДОЦІЛЬНОСТІ, ОРГАНІЗАЦІЙНИХ ПРОБЛЕМ ТА ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ ДЛЯ ГРОМАДЯН У ЗВ'ЯЗКУ З ЇХ ЗАСТОСУВАННЯМ ТА МОНІТОРИНГ ЦІН НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

Департамент оцінки медичних технологій

Види робіт	I кв. 2023	I кв. 2024	% до поперед.
Експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку із застосуванням лікарських засобів			
Проведення державної оцінки медичних технологій - експертиза заяв та досьє	17	23	135,3

Підготовлено та опубліковано на веб-сайті Центру висновки уповноваженого органу з державної ОМТ для надання зауважень заявником та іншими фізичними та юридичними особами.	4	6	150,0
Підготовка, розробка та подання до МОЗ України проєктів нормативно-правових актів щодо оцінки медичних технологій, фармакоекономічного аналізу лікарських засобів, раціональної фармакотерапії, реімбурсації та ціноутворення на лікарські засоби, розробка яких належить до компетенції МОЗ та делегується Департаменту ОМТ			
Підготовка проєкту наказу МОЗ України «Про затвердження чергового випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності» для розміщення на сайті для громадського обговорення	1	1	100,0
Моніторинг цін на лікарські засоби			
Виконання доручення заступника Міністра охорони здоров'я – керівника апарату від 27.03.2013 №20-02/167/58/731/8609 щодо оптово-відпускних цін на лікарські засоби у країнах ЄС та СНД за визначеним переліком лікарських засобів в розрізі державних цільових програм, затверджених постановою КМУ від 07.03.2022 №216 (зі змінами). Опрацьовано дані: - реєстри зарубіжних країн напрями державних програм	8 19	8 22	100,0 115,8
Виконання доручення Віце-прем'єр міністра України – Міністра охорони здоров'я України від 25.10.2012 №17 – проведення моніторингу цін на лікарські засоби, щодо яких запроваджено державне регулювання цін, за даними виробників, дистриб'юторів та аптечних мереж. Опрацьовано дані: - виробники роздрібні мережі	14 3	18 3	128,6 100,0
Виконання Окремого доручення в.о. Міністра від 22.02.2017 №41 – щотижневий моніторинг роздрібних цін на лікарські засоби, які підлягають відшкодуванню, за програмою «Доступні ліки»	13 звітів (103 позиції)	13 звітів (107 позицій)	100,0 103,9
Надання інформації щодо цін на лікарські засоби в роздрібному та госпітальному сегменті ринку України та щодо включення даних лікарських засобів до переліків, затверджених постановою КМУ від 07.03.2022 №216	0	790 позиції	-
Аналіз запропонованих підходів стосовно змін до Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за	0	20 позиції	-

бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, затвердженому наказом МОЗ від 05.10.2022 №1809			
Опрацювання листа Державної установи «Центр громадського здоров'я МОЗ України» від 26.02.2024 щодо споживання протимікробних лікарських засобів	0	1083 позиції	-
Розрахунок граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05.10.2022 № 1809, станом на 01 лютого 2023 р. Формування Переліку відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, станом на 01 лютого 2024 року	1239 позицій	1214 позицій	100,0
Опрацювання листів від операторів фармацевтичного ринку з пропозиціями, які були надіслані до МОЗ.	10	6	60,0
Завдання, пов'язані з основною діяльністю Департаменту ОМТ			
Розробка Інструкції про організацію попередніх консультацій щодо методологічних питань підготовки досье для проведення державної оцінки медичних технологій з урахуванням постанови КМУ від 23 грудня 2020 №1300»	0	1	-
Підготовка інформаційно- довідкових матеріалів зі стислою інформацією щодо співпраці з Великою Британією у відповідь на лист Заступника Міністра економіки України – Торгового представника України щодо третього засідання Торговельного комітету Україна - Велика Британія.	0	1	*
Підготовка інформації на виконання контрольних наказів (доручень) МОЗ			
На виконання наказу МОЗ України від 06.06.2022 №966 «Про затвердження Положення про групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель», опрацювання в межах повноважень, інформації, що отримана від секретаря групи експертів та фахівців, що долучаються до роботи ПРГ МОЗ	31	22	71%
Участь у здійсненні організаційно-технічного забезпечення діяльності Центрального формулярного комітету МОЗ України			

Управління стандартів у сфері охорони здоров'я

Види робіт	I кв. 2023	I кв. 2024	% до поперед.
Медико-технологічні документи, затверджені наказами МОЗ України	14	8	57,1
Заходи щодо забезпечення розробки галузевих стандартів медичної допомоги відповідно до наказу МОЗ України від 18.08.2020 № 1908 «Про утворення та затвердження персональних складів мульти-дисциплінарних робочих груп з розробки галузевих стандартів медичної допомоги» та на виконання листа МОЗ України			
Підготовлено і проведено онлайн-засідання мультидисциплінарних робочих груп з опрацювання медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги та складено протоколи.	40	55	137,5
Опрацювання проектів медико-технологічних документів за темами: «Нефробластома»; «Дифузна екстранодальна лімфома»; «Вперше діагностована та рецидивуюча фолікулярна лімфома»; «Множинна мієлома»; «Рак прямої кишки»; «Рак ободової кишки»; «Анальна карцинома»; «Рак стравоходу»; «Гепатоцелюлярна карцинома»; «Рак молочної залози на ранніх стадіях»; «Метастатичний рак молочної залози»; «Первинні заочеревинні саркоми»; «Нутритивна підтримка при онкологічних захворюваннях у дорослих»; «Нутритивна підтримка при онкологічних захворюваннях у дітей»; «Терапія супроводу»; «Скринінг раку шийки матки. Ведення пацієнток з аномальними результатами скринінгу та передраковими станами шийки матки»; «Патологія щитоподібної залози: профілактика, діагностика та лікування у дорослих і дітей»; «Медичний аборт (у терміні від 12 до 22 тижнів)»; «Цироз печінки»; «Гемофілія»; «Ішемічний інсульт»; «Серцево-легенева реанімація у дорослих»; «Серцево-легенева реанімація у дітей»; «Аутоімунні енцефаліти»; «Гострий розсіяний енцефаломієліт»; «Глутарова ацидурия I-го типу»; «Глутарова ацидурия II типу»; «Біотинідазна недостатність»; «Метилмалонова та пропіонова ацидемії»; «Профілактика, діагностика та лікування опортуністичних інфекцій у хворих на ВІЛ-інфекцію та СНІД»; «Муковісцидоз»; «Вірусний гепатит В у дорослих»; «Вірусний гепатит С у дорослих»;	65	77	118,5

<p>«Вірусний гепатит В у дітей»; «Вірусний гепатит С у дітей»; «Психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання опіоїдів»; «Психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання психоактивних речовин та стимуляторів за виключенням опіоїдів»; «Діагностика та лікування гострої променевої хвороби»; «Хронічне обструктивне захворювання легені»; «Розсіяний склероз»; «Рак підшлункової залози»; «Рак шийки матки»; «Початкова, реанімаційна та післяреанімаційна допомога новонародженим»; «Гострі ураження зовнішнього вуха»; «Ураження середнього вуха»; «Вибухова-акустична травма вуха»; «Травми носа та приносних пазух»; «Травми гортані та трахеї»; «Базальноклітинний рак шкіри»; «Карієс тимчасових зубів»; «Терапія пульпи тимчасових та незрілих постійних зубів»; «Вроджена дисфункція кори надниркових залоз у дітей»; «Цукровий діабет 2 типу у дорослих»; «Черепно мозкова травма»; «Гостра реакція на стрес. Посттравматичний стресовий розлад. Порушення адаптації»; «Лайм-бореліоз»; «Карієс зубів»; «Дитячі тахіаритмії»; «Пароксизмальна шлуночкова тахікардія у дітей»; «Серцеві каналопатії у дітей»; «Радіонуклідна терапія»; «Мезіальна оклюзія»; «Анестезія при травмах»; «Гострий компартмент синдром»; «Бойові поранення»; «Судинна травма»; «Висока ампутація»; «Бойова торакальна травма»; «Ампутація»; «Гостра дихальна недостатність»; «Невідкладна реанімаційна торакотомія»; «Нейрохірургія і тяжка травма голови»; «Перелом кісток таза»; «Переломи кінцівок»; «Переливання цільної крові»; «Кахексія»; «Ранній токсикоз вагітних (нудота та блювання під час вагітності). Надмірне блювання вагітних».</p>			
<p>Підготовлено та направлено до МОЗ України проекти медико-технологічних документів за темами: «Діагностика та лікування аутоімунних енцефалітів»; «Рак прямої кишки»; «Базальноклітинний рак шкіри»; «Діагностика та лікування гострої променевої хвороби»; «Розсіяний склероз у дорослих та дітей»; «Анестезія у пацієнтів із травмою»; «Гострий компартмент-синдром»; «Бойова торакальна травма»; «Бойові поранення: дебридмент та іригація»; «Висока двостороння ампутація»; «Судинна травма»; «Карієс зубів»; «Гострий лімфобластний лейкоз у дітей (лікування в першому гострому періоді)» у новій редакції; «Розсіяний склероз у дорослих».</p>			
<p>Переклад документів:</p>	<p>0</p>	<p>3</p>	<p>-</p>

Проведення інформаційного пошуку:

в базах даних прототипів (клінічних настанов, інформаційних матеріалів) з метою підготовки проєктів галузевих стандартів медичної допомоги за темами:

- «Реабілітаційна допомога».

в чинних галузевих стандартах медичної допомоги, затверджених наказами МОЗ України, щодо:

- переліку категорій захворювань згідно із постановою КМУ від 17.08.1998 № 1303;
- лікування паралічу шостого (відвідного) нерва (Н49.2);
- надання медичної допомоги при артрозі, гонартрозі, деформуючому артрозі, артрозі колінного суглоба, деформуючому артрозі I стадії, артрозі I стадії;
- надання медичної допомоги при захворюваннях «Остеохондроз хребта», «Ускладнений остеохондроз хребта», «Грижа диска хребта» з больовим синдромом;
- імплантації зубів;
- ПТСР.

Актуалізація і підтримка функціонування Реєстру медико-технологічних документів:

У розділі «Галузеві стандарти та клінічні настанови» розміщено:	27	15	55,6
<p>1) Стандарт медичної допомоги «Нутритивна підтримка при онкологічних захворюваннях у дорослих»;</p> <p>2) Клінічну настанову «Нутритивна підтримка при онкологічних захворюваннях у дорослих»;</p> <p>3) Стандарт медичної допомоги «Гепатоцелюлярна карцинома»;</p> <p>4) Клінічну настанову «Гепатоцелюлярна карцинома»;</p> <p>5) Стандарт медичної допомоги «Діагностика та лікування метилмалонової та пропіонової ацидемій»;</p> <p>6) Клінічну настанову «Діагностика та лікування метилмалонової та пропіонової ацидемій»;</p> <p>7) Стандарт медичної допомоги «Медичний аборт (у терміні від 12 до 22 тижнів)»;</p> <p>8) Стандарт медичної допомоги «Вроджена дисфункція кори надниркових залоз у дітей»;</p> <p>9) Клінічну настанову «Вроджена гіперплазія надниркових залоз внаслідок дефіциту 21-гідроксилази»;</p> <p>10) Стандарт медичної допомоги «Діагностика та лікування аутоімунних енцефалітів»;</p>			

<p>11) Клінічну настанову «Діагностика та лікування аутоімунних енцефалітів»;</p> <p>12) Стандарт медичної допомоги «Карієс тимчасових зубів»;</p> <p>13) Клінічну настанову «Карієс тимчасових зубів»;</p> <p>14) Уніфікований клінічний протокол первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Базальноклітинний рак шкіри»;</p> <p>15) Клінічну настанову «Базальноклітинний рак шкіри».</p>			
<p>У розділі «Громадське обговорення» розміщено:</p> <p>1) Проект Стандарту медичної допомоги «Діагностика та лікування аутоімунних енцефалітів»;</p> <p>2) Проект Уніфікованого клінічного протоколу первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Базальноклітинний рак шкіри»;</p> <p>3) Проект Стандарту медичної допомоги «Діагностика та лікування гострої променевої хвороби»;</p> <p>4) Проект Стандарту медичної допомоги «Розсіяний склероз у дорослих та дітей»;</p> <p>5) Проект нового клінічного протоколу «Анестезія у пацієнтів із травмою»;</p> <p>6) Проект нового клінічного протоколу «Гострий компартмент-синдром»;</p> <p>7) Проект нового клінічного протоколу «Бойова торакальна травма»;</p> <p>8) Проект нового клінічного протоколу «Бойові поранення: дебридмент та іригація»;</p> <p>9) Проект нового клінічного протоколу «Висока двостороння ампутація»;</p> <p>10) Проект нового клінічного протоколу «Судинна травма»;</p> <p>11) Проект Стандарту медичної допомоги «Карієс зубів»;</p> <p>12) Проект Стандарту медичної допомоги «Гострий лімфобластний лейкоз у дітей (лікування в першому гострому періоді)»;</p> <p>13) Проект нового клінічного протоколу медичної допомоги «Розсіяний склероз у дорослих».</p>	10	13	130
<p>У розділі «Мультидисциплінарні робочі групи та теми» розміщено:</p>			

Персональні склади мультидисциплінарних робочих груп з розробки галузевих стандартів медичної допомоги: -наказ МОЗ України від 08.01.2024 № 38; -наказ МОЗ України від 11.01.2024 № 62; -наказ МОЗ України від 23.01.2024 № 114; -наказ МОЗ України від 24.01.2024 № 119; -наказ МОЗ України від 25.01.2024 № 129; -наказ МОЗ України від 30.01.2024 № 151; -наказ МОЗ України від 15.02.2024 № 256; -наказ МОЗ України від 22.02.2024 № 307; -наказ МОЗ України від 22.02.2024 № 309; -наказ МОЗ України від 15.03.2024 № 441; -наказ МОЗ України від 19.03.2024 № 472; -наказ МОЗ України від 29.03.2024 № 542.			
У розділі «Нормативні та методичні матеріали» розміщено: Зміни до додатка 4 до Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини (наказ МОЗ України від 21.03.2024 № 494).			
На виконання вимог наказу МОЗ України від 22.07.2009 № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29.10.2009 за № 1003/17019 (із змінами, внесеними наказом МОЗ України від 12.08.2020 № 1856), робота над Державним формуляром лікарських засобів:			
Проведення експертних робіт щодо можливості включення/виключення лікарського засобу до/з Державного формуляра лікарських засобів.	0	9 заяв	-
Робота над проектом чергового випуску Державного формуляра лікарських засобів.	0	1	-
Оновлення 16 випуску Державного формуляра лікарських засобів України.	0	1	-
Заходи з підтримки системи управління якістю (СУЯ) в Управлінні та Центрі			
Підготовка нових редакцій стандартних операційних процедур:	0	3	-

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

1. За результатами рекомендацій Центру затверджено наказів МОЗ:

- 10 наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»
- 2 накази МОЗ «Про державну реєстрацію та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Австралії, Канади, Європейського Союзу»

- 1 наказ МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або підлягають закупівлі спеціалізованою організацією»
- 2. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.12:2024 «Лікарські засоби. Якість, доклінічні та клінічні аспекти лікарських засобів, які містять генетично модифіковані клітини» (наказ МОЗ України від 16.02.2024 року №264).
- 3. Стандарт медичної допомоги «Нутритивна підтримка при онкологічних захворюваннях у дорослих» (наказ МОЗ України від 26.01.2024 № 142).
- 4. Стандарт медичної допомоги «Гепатоцелюлярна карцинома» (наказ МОЗ України від 26.01.2024 № 143).
- 5. Стандарт медичної допомоги «Діагностика та лікування метилмалонової та пропіонової ацидемій» (наказ МОЗ України від 30.01.2024 № 152).
- 6. Стандарт медичної допомоги «Медичний аборт (у терміні від 12 до 22 тижнів)» (наказ МОЗ України від 01.02.2024 № 170).
- 7. Стандарт медичної допомоги «Вроджена дисфункція кори надниркових залоз у дітей» (наказ МОЗ України від 22.02.2024 № 308).
- 8. Стандарт медичної допомоги «Діагностика та лікування аутоімунних енцефалітів» (наказ МОЗ України від 14.03.2024 № 434).
- 9. Стандарт медичної допомоги «Карієс тимчасових зубів» (наказ МОЗ України від 14.03.2024 № 435).
- 10. Уніфікований клінічний протокол первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Базальноклітинний рак шкіри» (наказ МОЗ України від 14.03.2024 № 436).
- 11. проєкт Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта (станом на 20.02.2024) до проєкту наказу МОЗ України «Про внесення змін до Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта»;
- 12. проєкт Настанови «Лікарські засоби. Доклінічні дослідження канцерогенності лікарських засобів».
- 13. проєкт Настанови «Інспектування та підтвердження відповідності належній лабораторній практиці (GLP)»;
- 14. проєкт Настанови «Лікарські засоби. Доклінічні міркування щодо біорозподілу для продуктів генної терапії»;
- 15. проєкт нової редакції Настанови 42-7.7:2020 «Лікарські засоби. Керівництво щодо клінічної оцінки вакцин»;
- 16. проєкт змін до Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів (наказ МОЗ України від 14.12.2009 № 944);
- 17. проєкт методичних рекомендацій «Особливості проведення клінічних досліджень лікарських засобів для лікування нетримання сечі», СРМР/ЕWP/18/01/ Rev. 1;
- 18. проєкт методичних рекомендацій «Особливості проведення клінічних досліджень лікарських засобів, призначених для лікування болю» ЕМА/СНМР/970057/2011;
- 19. проєкт методичних рекомендацій «Клінічні випробування лікарських засобів для лікування мігрені», СРМР/ЕWP/788/01 Rev. 1;

20. Робота з оновленням НПА щодо здійснення фармаконагляду відповідно до нового закону «Про лікарські засоби»:
- опрацювання Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року щодо критичних зауважень щодо безпеки та фармаконагляду;
 - опрацювання Постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» з метою приведення у відповідність до нового закону України «Про лікарські засоби» та вимог Європейського законодавства;
 - оновлення наказу МОЗ України № 1801 від 05.08.2020 (Зареєстровано в Міністерстві юстиції України 28 жовтня 2020 за № 1062/35345) «Про затвердження Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб» з метою приведення у відповідність до нового закону України «Про лікарські засоби»;
 - розроблено новий проєкт наказу МОЗ України щодо проведення додаткового моніторингу лікарських засобів з урахування вимог щодо створення даного проєкту зазначеного у законі України «Про лікарські засоби» та з урахування нормативно-правових актів Європейського Союзу з даного питання;
 - надано пропозиції щодо оновлення наказу МОЗ України «Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України 26 серпня 2005 року № 426 (зі змінами);
 - опрацювання наказу МОЗ України № 898 від 27.12.2006 (Зареєстровано в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 за № 73/13340) «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду» (зі змінами) з метою приведення у відповідність до закону України «Про лікарські засоби» та вимог Європейського законодавства.
21. Опрацювання процедурних рекомендацій Європейського агентства з лікарських засобів після ліцензування для користувачів централізованої процедури для подальшого врахування при оновленні НПА в Україні.

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

1. Відеоконференція 8-е засідання Підкомітету Україна-ЄС з економічного та іншого галузевого співробітництва – кластер VI (Зайнятість, соціальна політика, рівні можливості та охорона здоров'я) Брюссель (VTC) 31.01.2024 онлайн;

2. Вебінар «Ознайомлення з новим посібником з визначення бар'єрів у службах крові за допомогою інструменту самооцінки системи крові (BSS)» 21.02.2024 онлайн;
3. Вебінар «Помилки при застосуванні препарату та MedDRA - вебінар Центру моніторингу в м. Уппсала - Сесія 4: Інтерактивне кодування дослівних звітів про лікопов'язані помилки» 11.01.2024 онлайн;
4. Вебінар «Помилки при застосуванні препарату та MedDRA - вебінар Центру моніторингу в м. Уппсала - Сесія 5: VigiFlow та реєстрація помилок при застосуванні лікарських засобів» 25.01.2024 онлайн;
5. Вебінар Сесія 6: Вступ до пошуку та аналізу даних, закодованих у MedDRA (Introduction to MedDRA-coded data retrieval and analysis) 07.03.2024 онлайн;
6. Вебінар Сесія 7: Варіанти аналізу медичних помилок (включаючи демонстрацію у VigiLyze): «VigiFlow та реєстрація помилок при застосуванні лікарських засобів» та «Вступ до пошуку та аналізу даних, закодованих у MedDRA» 21.03.2024 онлайн;
7. Вебінар з фінансового менеджменту IncreaseNET 15.02.2024;
8. Вебінари «Програми передачі знань та розвитку спроможності щодо інституціоналізації та управління ОМТ»:
 - Сесія 1a: Проведення та інтерпретація синтезу доказів (Conducting and interpreting evidence synthesis). 27.02 (частина перша) та 29.02 (частина друга)
 - Сесія 2a: Критична оцінка поданих доказів (Critical appraisal of evidence submissions). 27.02.2024, 29.02.2024, 01.03.2024 онлайн;
 - Сесія 1b: Як комітети NICE використовують систематичні огляди для прийняття рішень (How NICE committees use systematic reviews in decision making) – 04.03.2024 (частина перша)
 - Сесія 2b: Як NICE використовує звіт Групи зовнішньої оцінки (EAG) для прийняття рішень (How NICE uses the External Assessment Group (EAG) report in decision making) – 05.03.2024 (частина друга)
 - Сесія 3a: Проведення та інтерпретація непрямих порівнянь (Conducting and interpreting indirect treatment comparisons) – 07.03.2024;
 - Сесія 3b: Проведення та інтерпретація непрямих порівнянь (Conducting and interpreting indirect treatment comparisons) - 12.03.2024
 - Сесія 4a: Проведення та оцінка економічних оцінок та моделювання (Conducting and appraising economic evaluations and modelling) (частина перша) - 14.03.2024 та (частина друга) - 15.03.2024;
 - Сесія 4a: Проведення та оцінка економічних оцінок та моделювання (Conducting and appraising economic evaluations and modelling) (третья частина) - 18.03.2024
 - Сесія 4b: Як NICE використовує економічні моделі для прийняття рішень (How NICE uses economic models in decision making) - 21.03.2024
 - Сесія 4b: Як NICE оцінює технології, що не є лікарськими засобами (How NICE evaluates non-pharmaceutical technologies) - 22.03.2024;
9. Конференція щодо лікарських засобів передової терапії «Advanced Therapies Week» м. Маямі, Сполучені Штати Америки 16 – 19.01.2024;

10. Обмін досвідом у сфері регулювання виробництва та обігу лікарських засобів вироблених з конопель (канабісу) 23.02.2024 онлайн;
11. Впровадження та застосування при проведенні експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби електронного загального технічного документу (eCTD) м. Варшава, Республіка Польща 19-25.02.2024;
12. Симпозіум/практикум «Потреби та можливості для досліджень в Україні» («Ukraine Research Needs and Capabilities») м. Варшава, Республіка Польща 13 – 15.02.2024;
13. Спільний симпозіум US-FDA | MHRA-UK | Health Canada з питань належної клінічної практики та дотримання вимог фармаконагляду 13–15.02.2024 онлайн;
14. Робоча група інспекторів з належної клінічної практики ЕМА онлайн (платформа Webex) 05.03.2024, 06.03.2024;
15. Зустріч Pharmacovigilance Inspectors Working Group meeting / Робоча група інспекторів з фармаконагляду (ZOOM-платформа) 07-08.03.2024;
16. Зустріч щодо співпраці в галузі ОМТ з NIPH (Norwegian Institute of Public Health) та ДЕЦ МОЗ 08.03.2024(ZOOM-платформа);
17. Світовий Конгрес доказових даних, ціноутворення та доступу в охороні здоров'я 2024 (World EPA Congress 2024) м. Амстердам, Нідерланди 10 – 16.03.2024;
18. Ознайомлення з роботою Шведського Агентства з медичної продукції у складі делегації під головуванням Заступника Міністра охорони здоров'я України з питань європейської інтеграції М.К. Слободніченко м. Уппсала, Королівство Швеція 14-15.03.2024;
19. Третє засідання Торговельного комітету Україна – Велика Британія 21.03.2024 онлайн;
20. Онлайн зустріч- База даних EURIPID для України 22.03.2024.
21. Онлайн участь в якості спостерігачів у робочій групі ЕМА для інспекторів з систем фармаконагляду (Pharmacovigilance Inspectors Working Group meeting), 07-08.03.2024.
22. Онлайн участь в якості спостерігачів у робочій групі ЕМА для інспекторів з інспекцій клінічних випробувань (05.03.2024 - 06.03.2024 та 07.03.2024-08.03.2024);
23. Вебінар "Clinical Trials in Ukraine: Status Quo and Opportunities" з метою залучення нових клінічних досліджень в Україну, організатор ARENSIA Exploratory Medicine, виступ з доповіддю: Распутняк С.С. (05.02.2024);
24. Онлайн вебінар «CTIS Webinar: Last Year of Transition» (CTIS: Останній перехідний рік), 25.03.2024.

Інша робота

Види робіт	I кв. 2023	I кв. 2024	% до поперед.
Переклад матеріалів міжнародної нормативної бази у галузі лікарських засобів та інших матеріалів, що входять до сфери діяльності Центру	47	83	176,6
Супровід заходів за участі міжнародних партнерів (вебінари, вебконференції) усний та письмовий переклад	19	2	10,5

Переклад з/на англ/укр. мову листів, відповідей на запити	16	11	69
Підготовка документів для участі керівництва та співробітників Центру у закордонних відрядженнях	0	5	100
Подання інформації до МОЗ 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	7	13	186

ІХ. 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 пресслужби та зав'язків з громадськістю

Види робіт	І кв. 2023	І кв. 2024	% до поперед.
Висвітлення інформації на власних каналах комунікації (створення текстового, фото- та відеоконтенту):			
- офіційний сайт	27	41	151,9
- Фейсбук-сторінка	78	113	144,9
- LinkedIn-сторінка ДЕЦ	-	11	-
- YouTube-канал	-	4	-
Виконання завдань в рамках інформаційної підтримки фармацевтичного форуму «Фарма@фокус на пацієнта 2024. Фармаконагляд» (анонси, новини, пост-релізи, фото, відеозйомка, ТЗ - співпраця з партнерами)	-	75	-
Організація публікацій про діяльність Центру та керівництва в ЗМІ (інтерв'ю):	1	2	-
- Євгенія Ішкова: Навіть в умовах війни Україна робить вагомий внесок у безпеку лікарських засобів у всьому світі (інтерв'ю Щотижневик Аптека, 04.03.2024)			
-Тетяна Башкатова: «Нагляд за безпекою лікарських засобів в Україні — це обов'язок, а не право медичних та фармацевтичних працівників» (інтерв'ю The Pharma Media, 05.03.2024)			
Моніторинг цитованості в ЗМІ (кількість перепублікацій Центру)	-	50	-
Підготовка інформаційних розсилок для співробітників/керівників	27	21	77,8
Розробка, проведення, підтримка ініціатив для співробітників Центру (внутрішні комунікації):	2	2	100,0

- благодійний збір коштів на засоби обігріву та зв'язку для колег-захисників ДЕЦ; - благодійний збір коштів на пристрої для знешкодження дії дронів для військових			
Підготовка презентацій для участі у галузевих заходах	1	0	0,0
Підготовка тез публічних виступів/коментарів керівництва для участі у галузевих заходах	1	5	500,0
Участь в організації та проведенні публічних заходів Центру із запрошенням ЗМІ та представників фармгалузі: - Фармацевтичний форум «Фарма@Фокус на пацієнта 2024: Фармаконагляд»	-	1	-
Розвиток Фейсбук-сторінки: - загальна кількість підписників - нові підписники - відвідуваність сторінки - середнє охоплення публікацій - кількість постів - взаємодія з контентом	- 130 10168 32949 71 7053	3081 97 17901 41811 113 7163	- 74,6 176,1 126,9 159,2 101,6

Видавнича діяльність:

Види робіт	I кв. 2023	I кв. 2024	% до поперед.
Отримано тираж «Фармацевтичного журналу» № 6 за 2023 р. та № 1 за 2024 р.	2	2	100,0
Відправлено пакет електронних матеріалів № 6 за 2023 р. та № 1 2024 р. «ФЖ» до Національної наукової бібліотеки ім. Вернадського	2	2	100,0
Відправлено за Обов'язковим розсилом № 6 за 2023 р. та № 1 за 2024 р. «ФЖ»	2	2	100,0
Отримано від авторів матеріали по 12 новим статтям, та проведена їх відповідна реєстрація	16	12	75,0
Здійснено аналіз статей по встановленню відповідності даних статей вимогам «ФЖ», наукового контенту, логічності викладення матеріалу, включаючи анотації українською та англійською мовами для журналу № 1 та № 2 за 2024 р. «ФЖ»	16	12	75,0
Надано методичну допомогу авторам щодо відповідності отриманих для публікації статей, та приведено їх до відповідних вимог до викладення матеріалу для журналу № 1 та № 2 за 2024 р. «ФЖ»	16	12	75,0
Виконано розподіл статей для рецензування по № 1 та № 2 за 2024 р. «ФЖ», та проведена відповідна робота з рецензентами та авторами на виконання зауважень рецензентів	16	12	75,0

Виконано та виконується робота по підготовці матеріалів по статтям № 1 та № 2 за 2024 р. «ФЖ»	2	2	100,0
Підготовлено узагальнену інформацію щодо рецензій та дат надходження, та здійснено подання до друку для № 1 за 2024 р.	1	1	100,0
Перевірено статті для № 1 та № 2 за 2024 р. «ФЖ» на антиплагіат	2	2	100,0
Сформовано пакет матеріалів для верстки (зміст, матеріали статей та анотацій) № 1 за 2024 р.	1	1	100,0
Опрацьовано верстку журналу та надано дозвіл на друк № 1 за 2024 р. «ФЖ»	1	1	100,0
Оформлено Відомості про зміст № 1 за 2024 р. «ФЖ» (Додаток до Порядку організації діяльності Фармацевтичного журналу з зазначенням результатів перевірки на антиплагіат та внутрішніх рецензій)	1	1	100,0
Оновлено електронний реєстр авторів статей по № 6 за 2023 р. та № 1 за 2024 р. «ФЖ»	2	2	100,0

Внутрішньо редакційна робота

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

2. Підготовлено та відправлено електронною поштою у відділ програмного забезпечення файл в форматі Word та всі файли в форматі PDF по № 6 за 2023 р. та по № 1 за 2024 р. «ФЖ» за усіма вимогами для наповнення Архіву Сайту «ФЖ». Необхідні матеріали викладено на Сайті.

3. Підготовлено електронний матеріал за вимогами бібліотеки ім. В. І. Вернадського журналів № 6 за 2023 р. та № 1 за 2024 р.: а) переслано всі PDF-файли (постатейно і повний, обкладинка та вихідні дані); б) підготовлено текстовий файл (.txt) зі змістом українською та англійською мовами.

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

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

6. Здійснювалось науково-організаційне керівництво редакційно-видавничої групи і співпрацю з департаментом інформаційного забезпечення, а саме: уточнення повноти архіву на веб-сайті Фармацевтичного журналу <https://pharmj.org.ua>, перевірка якості сканування та формування змісту журналу за 2023 р. № 1-6 на сайті журналу, формування дизайну статей випуску № 1 за 2024 р. журналу для розміщення на сайті <https://pharmj.org.ua>, підготовка інформаційних матеріалів для популяризації серед наукових колективів і авторів статей журналу та перевірка наповнення архіву видання на платформах МОН України, DOAJ і міжнародній базі ICI Word of Journals № 1-6 за 2023 р., організація формування контенту випусків журналу для розміщення на сайті, уточнено зміст сайту журналу у співзасновника НФаУ і науковій бібліотеці

України ім. В. І. Вернадського, проведено аналіз статей та визначення рецензентів, аналіз документів до надісланих статей, аналіз критичних зауважень щодо надісланих рецензій на статті, контроль оплати авторів за видання статей, уточнення функціональних обов'язків, формування документів у папки відповідно до номенклатури, організація і відбір пропозицій щодо видавництва журналу – всього 34 заходи.

7. Прийнято участь у складанні плану підготовки наукових і науково-практичних публікацій «Фармацевтичного журналу» на № 6 за 2023 р. та на № 1 за 2024 р., робота з науковими колективами щодо підготовки публікацій, наповнення мета-даних статей у випусках за 2023 р. та по № 1 за 2024 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 ДЕЦ МОЗ України, уточнення даних на веб-сайті журналу в системі Open J. System в розділах «Архів 1959-2023», «Тираж, наклад» та організація співпраці щодо перевірки за ходом реєстрації журналу в системах Scopus і WoS –9 заходів.

9. Продовження роботи з Національним фармацевтичним університетом, Національним університетом охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, Національним медичним університетом ім. О. Богомольця, Запорізьким медичним університетом, Вінницьким національним медичним університетом ім. М. І. Пирогова, Українською військово-медичною академією, щодо наповнення статей, а також з Громадськими організаціями ГО «Фармацевтична асоціація України», членами редколегії щодо рецензування отриманих публікацій на актуальні теми, отримання публікацій від виробників ліків в Україні, організаторами науково-практичних конференцій та іншими керівниками закладів охорони здоров'я, громадських організацій, авторами, провідними вченими України і близького зарубіжжя щодо підготовки статей для випуску журналу – 35 заходів.

10. Уточнення правил для авторів (український, англійський варіанти) з врахуванням європейських вимог для сайту журналу в системі Open J. System та відповідності правил для авторів до норм Scopus and WoS в розділах «Для авторів» та «Про нас», доведення правил в е-варіанті до потенційних авторів статей – 4 заходи.

11. Заключено Договір з ТОВ «Видавництво Ліра-К» на отримання послуг з верстки та друку «Фармацевтичного журналу» №№ 1–6 на 2024 р.

12. Подано заяву про реєстрацію «Фармацевтичного журналу» як суб'єкта у сфері друкованих медіа до Національної ради України з питань телебачення і радіомовлення.

**Х. 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. Створено план навчальних заходів ДЕЦ на 2024 рік:
 - зовнішніх навчань для зацікавлених осіб (46 заходів);
 - внутрішніх навчань для співробітників ДЕЦ.
2. Створено програму заходів БПР на I півріччя 2024 року.
3. Проведено захід БПР «Особливості проведення клінічних випробувань лікарських засобів в Україні», який відбувся 19.01.2024 (9 учасників).
4. Підготовлено та проведено семінар «Вивчення біодоступності та біоеквівалентності - Порівняльні фармакокінетичні дослідження», який відбувся 21.02.2024 (19 учасників).
5. Підготовлено та проведено семінар «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань», який відбувся 23.02.2024 (65 учасників).
6. Підготовлено та проведено семінар «Якість лікарських засобів під час реєстрації та обігу в Україні. Оцінка якості лікарських засобів під час реєстрації в Україні», який відбувся 28.02.2024 (9 учасників).
7. Підготовлено та проведено вебінар «Зустріч з членами комісії з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів», який відбувся 09.02.2024 (80 учасників).
8. Проведено захід БПР «Актуальні питання фармаконагляду», який відбувся 13.02.2024 (5 учасників).
9. Підготовлено та проведено семінар «Життєвий цикл реєстраційних матеріалів: проблемні аспекти й шляхи їх вирішення», який відбувся 12.03.2024 (16 учасників).
10. Підготовлено та проведено семінар «Біовейвер на підставі біофармацевтичної класифікації. Вимоги нової настанови», який відбувся 19.03.2024 (19 учасників).
11. Підготовлено та проведено семінар «ОМТ - інструмент оцінки цінності медичних технологій в частині аналізу порівняльної клінічної ефективності та безпеки медичних технологій», який відбувся 20.03.2024 (16 учасників).
12. Підготовлено та проведено семінар «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань», який відбувся 22.03.2024 (75 учасників).
13. Організовано та проведено онлайн-лекції для експертів консультативно-експертних груп ДЕЦ МОЗ України на наступні тематики:
 - Реєстрація. Особливості висновків відповідно до типів лікарських засобів.
 - Перереєстрація та зміни. Як не загубитись в матеріалах.
 - Про внутрішню організаційно-розпорядчу документацію ДЕЦ МОЗ, що регулює діяльність КЕГ.

- Про складання висновків КЕГ за результатами експертизи матеріалів клінічних випробувань.

14. Організовано та проведено семінари співробітникам:

- «Аудит системи фармаконагляду заявника. Взаємодія із структурними підрозділами Департаменту фармаконагляду»;

- «Ділова українська мова в роботі Департаменту фармаконагляду»;

- «Вимоги до подання заявниками/власниками реєстрації лікарського засобу повідомлень з безпеки лікарських засобів».

XI. ПІДТРИМКА СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ (СУЯ)

Управління забезпечення якістю та євроінтеграції

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. Підготовлений Звіт про управління Державного експертного центру МОЗ України за 2023 рік.
3. Збір та узагальнення інформації для підготовки Стратегічного плану Центру на 2024-2026 рр.
4. Підготовка та затвердження Положення про відповідальних осіб за функціонування системи управління якістю у структурних підрозділах Державного експертного центру МОЗ України.
5. Підготовка та підписання наказу № 54 від 27.03.2024 року «Про затвердження Списку відповідальних осіб за функціонування системи управління якістю у структурних підрозділах Державного експертного центру МОЗ України».
6. Опрацювання документації системи управління якістю Центру на предмет необхідних планових оновлень.
7. Опрацювання та погодження проєктів стандартних операційних процедур структурних підрозділів Центру.
8. Методологічна підтримка структурних підрозділів Центру з питань системи управління якістю.
9. Вивчення досвіду функціонування Агенцій з лікарських засобів у країнах Європейського Союзу та в світі.
10. Опрацювання документації щодо участі Центру у Спільній ініціативі ЄС з розбудови інституційної спроможності регуляторних органів з лікарських засобів.

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 I кварталу 2024 року виконані.
2. В Лабораторії наявна політика та процедура з вирішення скарг з боку заявників та інших сторін. Протягом звітного періоду скарги відсутні.

3. Протягом I кварталу 2024 року не зафіксовано невідповідностей.
4. 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.
5. Зовнішні семінари: у зв'язку із воєнним станом в Україні протягом звітного періоду не проводилось зовнішнє навчання працівників Лабораторії згідно попередньо затвердженого плану.
6. Внутрішні семінари: Проведено 3 семінари згідно Плану внутрішнього навчання та перевірка отриманих знань, оформлені відповідні протоколи та тести встановлених форм.
7. Внутрішні аудити (самоінспекції): проведено 6 внутрішніх аудитів згідно попередньо затвердженого плану. Оформлені відповідні звіти встановленої форми.
8. В Лабораторії у I кварталі 2024 року не було зовнішніх аудитів.
9. Розпочались роботи з калібрування обладнання (метрологічна повірка) зовнішньою організацією та проводились процедури внутрішньолабораторної кваліфікації, калібрування, обслуговування обладнання лабораторії із встановленою в «Установчому валідаційному плані» періодичністю.
10. Актуалізація та розробка СОП проведена згідно планів: переглянуто та актуалізовано – 3 СОП.

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів

Види робіт	I кв. 2023	I кв. 2024	% до поперед.
Зміни до СОП (кількість СОП)	43	0	0,0
Зовнішній аудит	1	0	0,0
Внутрішній аудит	1	0	0,0
Перегляд СОП	208	0	0,0
Кваліфікація обладнання	18	1	5,6
Навчання	5	2	40,0
Уповноваження на проведення випробування	0	0	-

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

Назва засідання	I кв. 2023 Кількість засідань	I кв. 2024 Кількість засідань	I кв. 2023 Кількість витягів	I кв. 2024 Кількість витягів
НЕР	6	6	109	110
НТР	12	12	2539	2967
НЕР/cov-19	3	-	3	-
НТР/cov-19	5	-	5	-
Інші	1	-	-	-
Всього	27	18	2656	3077

1. Фармацевтичний форум з міжнародною участю «ФАРМА@ФОКУС НА ПАЦІЄНТА 2024. ФАРМАКОНАГЛЯД» (07.03.2024);
2. Аналітичний форум «Фармпогляд–2024. Економічне зростання в умовах турбулентності», Proxima Research International;
3. Онлайн нарада з обговорення зауважень та пропозицій, що надійшли до МОЗ від установ та організацій, які працюють у сфері клітинної терапії, зокрема, від Асоціації банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, Інституту клітинної терапії та ін. до проєкту наказу МОЗ України «Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» (07.02.2024);
4. Майстер-клас у рамках Всеукраїнського онлайн-семінару «Методологія розробки клінічних протоколів медичної допомоги та медичних стандартів» (2449 глядачів) (29.02.2024);
5. Участь у засіданнях груп експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу закупівель (on-line);
6. Засідання Центрального формулярного комітету МОЗ України (10.01.2024);
7. Участь у засіданнях робочої групи з питань системи менеджменту Державного реєстру лікарських засобів (on-line);
8. Участь у засіданнях робочої групи з питань впровадження електронного рецепту на лікарські засоби (on-line);
9. Участь у онлайн нараді, організованій проєктом SAFEMed, щодо обговорення впливу референтного ціноутворення на ціни та можливих варіантів модифікації методології, 09.01.2024
10. Участь у нараді в МОЗ, організованій проєктом SafeMed та за участі радника Міністра Кшиштофа Ланди, присвячену обговоренню розрахункам фінансової частини процесу запровадження незалежної ОМТ агенції, 18.01.2024;
11. Онлайн зустріч з пацієнтськими організаціями, 01.02.2024;
12. Участь у онлайн нараді МОЗ для обговорення зауважень та пропозицій, які надійшли до МОЗ від установ та організацій, які працюють у сфері клітинної терапії, до проєкту наказу МОЗ «Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань», 07.02.2024;
13. Участь у онлайн зустрічі щодо можливостей співпраці щодо передової терапії із представниками компанії Bonus BioGroup Ltd, 07.02.2024;
14. Участь у онлайн нараді, щодо можливостей співпраці щодо передової терапії із представниками компанії Caring Cross, 08.02.2024;
15. Участь в конференції «Подвійна війна: європейський вектор України в сфері забезпечення та підтримки пацієнтів з рідкісними захворюваннями в умовах повномасштабної війни», участь у панельній сесії, 27.02.2024;
16. Участь у нараді під головуванням Міністра з представниками НСЗУ, ДП «МЗУ», БФ «Пацієнти України» та представниками громадських організацій (ГО «Епіпросвіта», ГО «Афіна. Жінки проти раку», БФП «Крапля крові», БО «Фонд допомоги людям, які хворіють на розсіяний (множинний) склероз «99

ПРОБЛЕМС», ГО «Асоціація Рідкісного захворювання України- Легенева гіпертензія», БФ «Діти з гемофілією», ГО «Хвороба Вільсона- Коновалова») на тему «Обговорення актуальних питань доступу пацієнтів із тяжкими захворюваннями до лікарських засобів», 14.03.2024;

17. Участь у засіданні Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування щодо забезпечення життєво необхідними лікарськими засобами хворих на рідкісні (орфанні) захворювання, 14.03.2024.

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

Управління правового забезпечення

Види робіт	І кв. 2023	І кв. 2024	% до поперед.
Проведено правових аналізів щодо відповідності документів чинному законодавству (за Формою 11Ю)	174	505	290,2
Розроблено/прийнято участь у розробці проєктів нормативно-правових актів та локальних актів Центру	62	49	79,0
Проведено правовий аналіз договорів, а саме:	344	304	88,4
1. договорів (у тому числі додаткових угод) на проведення експертизи матеріалів РД і т.д.;			
2. господарських договорів (у т. ч. додаткових угод)	119	131	110,1
Надано юридичних консультацій представникам Заявників:			
1. з питань реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів	15	15	100,0
2. з питань порядку укладення договорів з Центром	130	42	32,3
Представництво інтересів Центру в судових органах:			
1. співробітниками Управління	0	0	-
2. адвокатом	28	21	75,0
Участь під час проведення слідчих (розшукових) дій	1	0	0,0
Підготовлено процесуальних документів:			
1. співробітниками Управління	0	0	-
2. адвокатом	18	11	61,1
Участь у підготовці відповідей на доручення Міністерства охорони здоров'я України, звернення громадян, заявників, установ, підприємств та організацій	121	181	149,6

Департамент фінансово-економічної та адміністративно-господарської роботи

Управління фінансово-економічної роботи

Види робіт	І кв. 2023	І кв. 2024	% до поперед.
------------	------------	------------	---------------

Послуги на проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби (ЛЗ) було прийнято, підписано та зареєстровано:			
А) Договорів	114	115	100,9
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	90	64	71,1
Послуги щодо проведення державної оцінки медичних технологій щодо лікарських засобів	1	3	300,0
Послуги з платного доступу до бази даних про побічні реакції	5	4	80,0
Послуги щодо експертної оцінки співвідношення «користь/ризик» та перевірку реєстраційних матеріалів на їх автентичність, при державній реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-COV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування, підписано та зареєстровано - договорів:	3	1	33,3
Послуги на проведення розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (спрощена процедура)	12	8	66,7
Послуги на проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на ЛЗ було прийнято, підписано та зареєстровано - договорів:	10	2	20,0
Послуги на проведення експертизи матеріалів на клінічні випробування було прийнято, підписано та зареєстровано:			
А) Договорів	13	11	84,6
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	8	5	62,5
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	6	28	466,7
Послуги з лабораторного контролю якості МІБП та ЛЗ на базі Лабораторії з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів було прийнято та підписано:			
А) Договорів	27	24	88,9
Б) Специфікацій	27	33	122,2
В) Актів виконаних робіт (закритих)	25	33	132,0
Проведення аналізу лікарських засобів на базі Лабораторії фармацевтичного аналізу було прийнято та підписано:			
А) Договорів	39	39	100,0
Б) Специфікацій	21	29	138,1
В) Актів виконаних робіт (закритих)	29	33	113,8

Перевірка направлень на оплату вартості (форма ЗА) на наявність діючого договору та довіреностей	5517	5209	94,4
Надання дублікатів документів (оформлено рахунків)	90	93	103,3
Внесення в базу «Фармакорішення» діючих договорів із Замовниками	231	206	89,2
Опрацьовано вхідної документації	445	497	111,7

- Проводилась поточна робота з обліку фінансових зобов'язань за договорами оренди, договорів поставки тощо.
- Розроблялись та погоджувались договори із постачальниками.
- Здійснювався облік договорів та контроль за виконанням 70 господарських договорів.
- Здійснювався управлінський облік, контроль за ефективністю використання ресурсів на підприємстві.
- Звірка кредиторської заборгованості, внутрішній аудит.
- Розробка кошторисів на послуги Центру, які зазначені та не були зазначені в діючих тарифах.
- Підготовка фінансово-бухгалтерської звітності та звітності про виконання фінансового плану за IV квартал 2023 року та 2023 рік.
- Підготовка змін до фінансового плану на 2024 рік.
- Проводилось помісячне розподілення фактичних витрат грошових коштів Центру в розрізі центрів фінансової відповідальності.
- Підготовка та надання на вимогу керівництва аналітичної інформації з витрат грошових коштів за окремими ЦФВ та в розрізі окремих статей бюджету грошових коштів.
- Надавалась інформація бухгалтерії щодо віднесення витрат за оренду приміщень до відповідних підрозділів Центру.
- Формування заявок на здійснення платежів (та всіх платіжних документів) у відповідності до затвердженого СОП-11-7.5-01-2014-06.
- Складання зведеного Бюджету руху грошових коштів Центру (засобами програмного продукту MS Excel), з метою подальшого перенесення даних до системи БІТ.ФІНАНС.
- Внесення бюджетів руху грошових коштів до системи «БІТ:ФІНАНС ПРОФ».

Адміністративно-господарське управління

1. Здійснювали технічний супровід проведення науково-технічних рад, нарад, семінарів, навчань, засідань (згідно заявок керівників підрозділів Центру).
2. Видавали пальне водіям на заправку автомобілів Центру.
3. Здійснювали переміщення по підрозділах центру меблів, оргтехніки та іншого майна за вимогою керівників підрозділів Центру.
4. Забезпечували проведення ремонтних робіт вразі поломки та планові технічні обслуговування автомобілів.
5. Забезпечували належний санітарно-гігієнічний стан приміщень та території Центру.

6. Здійснювали щомісячне технічне обслуговування систем водопостачання та каналізації, системи протидимного захисту, системи пожежної сигналізації та ліфтів.
7. Проведено тендер, укладено договір та здійснено закупівлю двох автомобілів Шкода Октавія.
8. Укладено договір та виконано роботи по утилізації меблів, оргтехніки та обладнання, яке підлягає списанню.
9. Укладено договір та придбано модуль газового пожежогасіння МГП «Імпульс-20» для встановлення в серверній кімнаті Центру.
10. Виконано роботи по огляду і діагностуванню системи автоматизації і диспетчеризації керування внутрішнім_протипожежним водопроводом в приміщенні Центру.
11. Виконано роботи по розробці звіту суб'єкта господарювання про дотримання умов дозволу на викиди та виконання заходів щодо здійснення контролю за дотриманням установлених гранично допустимих викидів забруднюючих речовин.
12. Виконано роботи по друку брошур згідно заявок підрозділів Центру.
13. Укладено договір на виконання робіт по авторському 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. Укладено договір та надруковано книги «Рекомендації щодо впровадження госпітальної оцінки медичних технологій в закладах охорони здоров'я».
15. Надано послуги з позачергової технічної перевірки правильності роботи (перевірка схеми вмикання) трифазного засобу обліку електричної енергії.
16. Укладено договір на послуги з гарантійного та післягарантійного обслуговування автомобілів марки CITROEN BERLINGO
17. Проведено тендер та укладено договір на Онлайн доступ до United States Pharmacopoeia and National Formulary (USP-NF) 2024 (на 20 користувачів).
18. Укладено договір на комплекс послуг з щомісячного технічного обслуговування генератора дизельного RICARDO-type SR225 205-225 kVA на 2024 рік.
19. Укладено договір на Послуги з ремонту та технічного обслуговування автомобіля марки Toyota Camry.
20. Проведено тендер та укладено договір на друковані видання, а саме Довідники — The British Pharmacopoeia 2024, complete package, including Vol.1, Vol.2, Vol.3, Vol.4, Vol.5, Vol.6 (Vet), ISBN 9780113230983 (Британська фармакопея 2024 р., комплект з 6-ти томів, одного закачування та онлайн доступу для одного користувача, ISBN 9780113230983)
21. Проведено тендер та укладено договір на послуги з ремонту і технічного обслуговування автомобілів Центру на 2024 рік.
22. Проведено тендер та укладено договір на послуги з миття автомобілів Центру на 2024 рік.
23. Проведено тендер та укладено договір та закуплено крісла офісні для співробітників Центру.

24. Укладено договори з ПрАТ «ДТЕК Київські електромережі» на послуги із забезпечення перетікань реактивної електричної енергії та послуги з розподілу електричної енергії.
25. Підготовлено документацію та оголошено тендер на закупівлю послуг з добровільного страхування автомобілів Центру (КАСКО).
26. Укладено договір на комплекс послуг по технічному обслуговуванню автоматичної пожежної сигналізації та системи сповіщення людей про пожежу в будівлі Центру.
27. Проведено тендер, укладено договір та закуплено канцелярські товари для підрозділів Центру на 2024 рік.
28. Проведено тендер та укладено договір на надання послуг з харчування учасників семінарів.
29. Здійснювали транспортне забезпечення відряджень по Україні та за кордон.
30. Проводили з водіями Центру щоквартальні заняття та інструктажі по наданню первинної медичної допомоги потерпілим при ДТП, а також виконання інструкцій з охорони праці № 3, 5, 6, 7

Відділ закупівель

Види закупівель	Заплановано закупівель		Укладено Договори, в закупівлях що відбулися		Економія коштів в закупівлях, що відбулися	
	Кількість	На суму, грн.	Кількість	На суму, грн.	Кількість	На суму, грн.
Відкриті торги	44	44854568,53	33	31725455,27	33	1 233907,41
Відкриті торги з публікацією англійською мовою	0	0	0	0	0	0
Переговорні процедури	0	0	0	0	0	0
Спрощені закупівлі	0	0	0	0	0	0
Допорогові закупівлі	103	5491566,69	102	5382877,32	2	8 203,35
Прозоро маркет (запит цінних пропозицій)	7	6039350,00	6	4529315,65	6	1336,034,35
Всього за I квартал 2024 року:	154	56385485,22	141	41637648,24	41	2578145,11
Відкриті торги	12	8 039 654,00	8	4239218,76	8	211 171,24
Відкриті торги з публікацією англійською мовою	0	0	0	0	0	0
Переговорні процедури	0	0	0	0	0	0
Спрощені закупівлі	0	0	0	0	0	0
Допорогові закупівлі	126	11 781 383,33	122	11580306,68	122	41 313,45
Прозоро маркет (запит цінних пропозицій)	23	449 035,60	15	246 479,40	15	87 500,20
Всього за I квартал 2023 року:	161	20270072,93	145	16066004,84	145	339984,89

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

Види робіт	І кв. 2023	І кв. 2024	% до поперед.
про призначення	17	17	100,0
про переведення	19	25	131,6
про звільнення	15	7	46,7
про відрядження	10	29	290,0
про надання відпусток	360	447	124,2
по особовому складу	194	312	160,8
договори підряду	197	205	104,1
довідки	11	14	127,3
листки непрацевдатності	236	375	158,9

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

Сформовані, підготовлені особові справи працівників, звільнених у 2018 році – 1200 аркушів, 2019 рр. – 848 аркушів, у 2023 році – не формувалися.

У зв'язку з введенням в дію нового Штатного розпису спільно з підрозділами проведено роботу з розробки нових посадових інструкцій та Положень про Департаменти, Управління, відділи. Нові документи затверджені Директором.

Здійснюється військовий облік військовозобов'язаних за новими правилами у зв'язку з воєнним станом. Постійно проводиться робота по бронюванню військовозобов'язаних працівників. Підготовлені списки направляються на розгляд до МОЗ України та Міністерства оборони України. Проводиться звірка особових карток працівників з районними військкоматами м. Києва, здійснюється робота з отриманими розпорядженнями для виклику військовозобов'язаних до РТЦК та СП. Проводиться робота щодо сповіщення працівників про обов'язковість відвідування військкоматів.

Підготовка відповідей по запитам зі сторонніх організацій, надання копій документів завірених відділом, підготовка витягів з наказів, формування довідок.

Сектор координації роботи консультативно-експертних груп

Назва КЕГ	Реєстрація/Зміни I та II типу						Клінічні випробування					
	Реєстрація			Зміни			Протоколи			С.П.		
	2024	2023	% до поперед.	2024	2023	% до поперед.	2024	2023	% до поперед.	2024	2023	% до поперед.
Акушерство. Гінекологія. ЛЗ	11	3	366,7	10	8	125,0	0	0	-	0	1	0,0
Вакцини та імунологічні препарати.	2	1	200,0	0	4	0,0	0	0	-	0	0	-
Гастроентерологія. ЛЗ	3	6	50,0	7	3	233,3	3	1	300,0	5	5	100,0
Дерматовенерологія. ЛЗ	4	1	400,0	5	2	250,0	3	1	300,0	1	0	-
Ендокринологія та обмін речовин.ЛЗ	9	7	128,6	11	5	220,0	0	0	-	2	0	-
Імуномодулятори та протиалергічні ЛЗ	26	4	650,0	5	0	-	2	5	40,0	28	42	66,7

Кардіологія. Ревматологія. ЛЗ	16	9	177,8	15	4	375,0	1	0	-	2	7	28,6
НППЗ	22	17	129,4	1	3	33,3	0	0	-	0	0	-
Неврологія.	23	4	575,0	7	3	233,3	0	0	-	15	16	93,8
Психіатрія. ЛЗ	1	2	50,0	6	0	-	3	1	300,0	0	6	0,0
Неонатологія. Педіатрія. ЛЗ	24	10	240,0	24	7	342,9	1	0	-	5	8	62,5
Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні ЛЗ	17	14	121,4	11	11	100,0	3	1	300,0	22	40	55,0
Оториноларингологія. ЛЗ	17	9	188,9	0	0	-	2	2	100,0	1	1	100,0
Офтальмологія ЛЗ	1	6	16,7	2	2	100,0	0	0	-	1	0	-
Протимікробні, антигельмінтні та антивірусні ЛЗ	5	13	38,5	3	5	60,0	1	2	50,0	1	2	50,0
Пульмонологія ЛЗ	4	1	400,0	9	0	-	0	5	0,0	2	5	40,0
Лікарська токсикологія.	68	38	178,9	6	7	85,7	3	1	300,0	6	7	85,7
Хірургія.	17	11	154,5	6	8	75,0	8	1	800,0	12	11	109,1
Урологія.ЛЗ	1	6	16,7	1	0	-	1	0	-	0	3	0,0
Фітопрепарати та гомео- патичні ЛЗ	4	3	133,3	0	0	-	1	0	-	0	0	-
Всього	275	165	166,7	129	72	179,2	32	20	160,0	103	154	66,9

1. Протягом 2024 року співробітниками Сектору було надано понад 300 консультацій для членів КЕГ, проведено освітню роботу із співробітниками консультативно-експертних груп.

2. Загалом прийнято та опрацьовано 539 висновків спеціалізованої експертизи для підтвердження обсягу виконаних робіт/наданих послуг, наданих членами 21 КЕГ. Зокрема, 32 висновки до протоколів клінічних випробувань, 103 висновків на суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань, 267 висновків щодо реєстрації лікарських засобів та 8 висновків перереєстрації, 129 висновків за процедурою внесення змін (Додаток 1). Експертні роботи проводили 72 фахівця відповідних галузей.

3. Організаційна робота, що була проведена Сектором:

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

3.2 в рамках безперервної професійної освіти втілено проєкт з проведенням загальноосвітніх лекцій з метою удосконалення навичок в частині експертизи реєстраційних матеріалів експертами Консультативно-експертних груп за участю співробітників сектору та відповідних департаментів Центру (ДЕРМ та ДЕМДКВ). За період проєкту (3 місяці) заплановано та проведено 4 лекції за основними темами:

- Перереєстрація. Особливості висновків відповідно до типів лікарських засобів.
- Положення про КЕГ (оновлена редакція). Аналіз роботи КЕГ в ЄІАС ДЕЦ МОЗ: статистика, звіт та основні моменти у формуванні звітних документів. Основні акценти: вимоги до звітних документів, які підтверджують роботу, терміни виконання робіт/послуг відповідно до умов Договору членів консультативно-експертних груп.
- Особливості змісту та інформації у висновках як результату спеціалізованої експертизи матеріалів клінічних випробувань, проведеної КЕГ ДЕЦ МОЗ. Питання взаємодії з КЕГ ДЕЦ МОЗ.

3.3 для забезпечення належного та своєчасного проведення експертизи та оптимізації роботи консультативно-експертних груп було залучено нових експертів до таких груп як КЕГ “Акушерство. Гінекологія. Лікарські засоби”, “Хірургія, анестезіологія/реаніматологія, гематологія, трансфузіологія. Лікарські засоби”. У зв’язку з чим, було 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. А також було започатковано та проведено цикл лекцій серед експертів, ознайомлення з головними завданнями та функціями групи, основними нормативними документами, практичні заняття щодо функціонування бази ЄІАС «Фармакорішення» та заповнення результатів проведеної експертизи, оформлення звітної документації та організація консультацій за участю керівників відповідних департаментів Центру (ДЕРМ та ДЕМДКВ) з питань проведення експертизи;

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

3.5 з метою підвищення рівня кваліфікації та поновлення знань щодо міжнародних вимог належної клінічної практики та нормативно-правових актів щодо проведення клінічних випробувань, експертів КЕГ було включено до участі в семінарі «Належна клінічна практика (GCP)/ Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань» / «Good Clinical Practice (GCP). Clinical trials regulation».

3.6 оптимізовано та затверджено перелік та персональний склад членів КЕГ Центру на I квартал 2024 року;

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

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

- Наказ ДЕЦ № 246 від 21.12.2023 «Про затвердження переліку та персонального складу консультативно-експертних груп Державного експертного центру МОЗ України».

- Перелік, персональний склад та вартість виконаних робіт/послуг консультативно-експертних груп Державного експертного центру МОЗ України»;

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

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

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

3.12 організована робота щодо забезпечення своєчасного проведення експертизи реєстраційних матеріалів та недопущення порушення термінів експертами КЕГ шляхом моніторингу та щоденного аналізу знайдених документів до комісії.

**Департамент безпеки та інформаційних технологій
Архівний відділ**

Види робіт	І кв. 2023	І кв.2024	% до поперед.
Приймання справ від структурних підрозділів Центру та консультативно-експертних груп (далі – КЕГ), забезпечення їх обліку і зберігання:			
Отримання реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (далі - РМ), матеріалів доклінічних та клінічних випробувань (далі - КВ) та внесення відповідних відомостей в ЄІАС «Фармакорішення»	6841 справ, 9066 од. зберігання (томи)	9585 справ, 10708 од. зберігання (томів)	140,1
Приймання РМ та матеріалів КВ (звірка з описами та обліковими даними архіву), забезпечення їх обліку	3132 справ, 6894 од. зберігання (томів)	3230 справ, 5927 од. зберігання (томів)	118,1
Приймання документів, що утворюються під час управлінської діяльності структурних підрозділів Центру:	10077 справ	6225 справ	103,1
Упорядкування обліку описів справ в електронному вигляді	25 описів 6361 справи	26 описів 4734 справ	61,8
Створення електронних примірників документів постійного зберігання	-	61 справа	-
Забезпечення користування архівними документами для службових, виробничих, наукових та інших цілей:			
Видавання документів для ознайомлення в структурних підрозділах та КЕГ Центру	98 справ, 295 од. зберігання (томів)	130 справ, 549 од. зберігання (томів)	132,7
Експертиза цінності документів:			
Відбір для знищення дублетних (других та третіх) примірників РМ і матеріалів КВ на підставі звіряння їх з першими (архівними) екземплярами	411 справ 1053 од. зберігання (томи),	360 справ 1026 од. зберігання (томів),	87,6

	205587 аркуші	194084 аркушів	
Відбір управлінських справ, які підлягають знищенню, у зв'язку із закінченням строків зберігання	629 справ	-	-
Підготовка списків справ, відібраних для знищення, в електронному вигляді	1040 справ	7679 справ	738,4
Звіряння списків справ, відібраних для знищення, для включення їх до акта	28 годин	46 годин	164,3
Переміщення документів та перевірка їх наявності	30213 од. зберігання (томів)	8824 од. зберігання (томів)	29,2
Науково-технічне опрацювання документів:			
Організація та участь у проведенні робіт з науково-технічного упорядкування справ постійного зберігання та з кадрових питань (особового складу) силами Центрального державного архіву вищих органів влади та управління України		січень – березень	
Організаційна робота:			
<p>Опрацювання номенклатури архівного відділу; участь співробітників архівного відділу в навчальних заняттях з архівної справи, охорони праці, запобігання корупції; в роботі Комісії з питань надзвичайних ситуацій та ДПД; консультування, надання методичної та практичної допомоги співробітникам структурних підрозділів і КЕГ Центру з питань складання номенклатури структурного підрозділу, оформлення і передачі справ до архіву та отримання архівних документів для користування; проведення планових інструктажів з протипожежної безпеки та ознайомлення співробітників архівного відділу з нормативно-правовими актами, організаційно-розпорядчими документами Центру, в тому числі стосовно запобігання корупції та збереження здоров'я і життя в умовах війни</p>			

Відділ програмного забезпечення

Види робіт	I кв. 2023	I кв. 2024	% до поперед.
Налаштування/переналаштування прав доступу	123	188	152,8
Налаштування/переналаштування шаблонів друкованих форм	175	191	109,1
Підготовка звітів та статистичних, аналітичних виборок	29	17	58,6

- Створення, налаштування та перевірка роботи нових томів журналів в СЕД на новий 2024 рік, генерація неробочих днів на 2024 рік в СЕД та ЄІАС «Фармакорішення»;

- Актуалізація та покращення ведення облікових записів користувачів в ЄІАС «Фармакорішення»;

- Актуалізація налаштувань підсистеми документообігу в ЄІАС «Фармакорішення»;
- Актуалізація та оптимізація налаштувань функціоналу Єдиного вікна в ЄІАС «Фармакорішення»;
- Участь в актуалізації налаштувань параметрів КЕГ в інформаційних системах ДЕЦ після затвердження нового складу КЕГ.
- Участь в оновленні та актуалізації дорожньої карти впровадження eSTD надання пропозицій та зауважень;
- Участь у підготовці 3-х презентацій по впровадженню eSTD в Україні, надання пропозицій та зауважень, участь в опрацюванні пропозицій та зауважень;
- В зв'язку зі зміною тарифів на послуги ДЕЦ – переналаштування відповідного функціоналу;
- Актуалізація налаштувань в ЄІАС «Фармакорішення» та СЕД відповідно до змін штатного розкладу ДЕЦ;
- Переналаштування друкованих форм в ЄІАС «Фармакорішення» відповідно до наказу ДЕЦ від 18.01.2024 № 10;
- Опрацювання пропозицій та зауважень до специфікації електронного формату загального технічного документу (eSTD) до Модуля 1 з рекомендаціями щодо подачі матеріалів реєстраційного дос'є в електронному форматі загального технічного документу (eSTD);
- Консультація з контрагентом, розірвання старого договору підготовка та укладення нового договору на інтеграцію з Системою електронної взаємодії органів виконавчої влади (СЕВ ОВВ);
- Опрацювання та узагальнення пропозицій, питань та зауважень від ринку до специфікації М1 для України та валідаційних критеріїв;
- Вирішення проблемних питань з угодою на модернізацію ЄІАС «Фармакорішення», підготовка та укладення 2-х відповідних допугод;
- Опрацювання інструкції користувача Електронного кабінету заявника, надання пропозицій та зауважень;
- Виконання розсилок актуальної інформації заявникам, розробникам та постачальникам програмного забезпечення для eSTD.
- 30.01.2024 участь у відеозустрічі щодо визначення використання довідників в ДРЛЗ;
- 08.02.2024 онлайн-зустріч «eSTD в Україні: поточний статус та розвиток», обговорення питань, що надійшли від ринку;
- 29.02.2024 онлайн-зустріч «eSTD в Україні: поточний статус та розвиток», обговорення тестового періоду та подальших кроків;
- 15.03.2024 зустріч-знайомство та апдейт поточного статусу проекту ДРЛЗ;
- 21.03.2024 Технічна зустріч із Заявниками, розробниками та постачальниками програмного забезпечення для eSTD.

**Агенція методологічної та науково-практичної роботи
Контроль внутрішнього навчання**

Назва заходу	Дата проведення	Кількість учасників	Доповідачі
--------------	-----------------	---------------------	------------

Департамент координації експертних матеріалів (Відділ підготовки переліків до наказів МОЗ, організаційний відділ Єдине вікно)			
Базові вимоги щодо підготовки переліків ЛЗ до наказів МОЗ. Особливості узгодження реєстраційних документів.	15.02.2024	29	Оглобліна М.В., Кунцевич О.І., Кулинич В.В.
Питання стандартів сервісу, як складові якісного обслуговування.	29.03.2024	29	Оглобліна М.В., Кунцевич О.І., Кулинич В.В.
Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності			
Зміни в чинних нормативних документах, на що звернути увагу.	10.01.2024	11	Жукова Н.О.; Нагорняк О.О.
Зміни в біоаналітичних підходах	13.02.2024	11	Жукова Н.О.; Нагорняк О.О.
Основи біодоступності та біоеквівалентності	20.02.2024	25	Жукова Н.О.; Нагорняк О.О.
Департамент фармаконагляду			
Аудит системи фармаконагляду заявника. Взаємодія із структурними підрозділами Департаменту фармаконагляду.	30.01.2024	38	Нестерчук М., Мельничук В., Базікало А., Понятовська Н.
Надання повідомлення про випадок побічної реакції/відсутності ефективності/НППІ (практичне заняття)	26.02.2024	33	Нестерчук М., Мельничук В., Базікало А., Понятовська Н.
Ділова українська мова в роботі департаменту фармаконагляду.	11.03.2024	33	Нестерчук М., Мельничук В., Базікало А., Понятовська Н.
Вимоги до падання заявниками/власниками реєстрації лікарського засобу повідомлень з безпеки лікарських засобів (CIOMS повідомлення).	22.03.2024	31	Нестерчук М., Мельничук В., Базікало А., Понятовська Н.
Біовеєвер на підставі біофармацевтичної класифікації. Вимоги нової настанови	19.03.2024	19	Жукова Н.О., Нагорняк О.О.
Вивчення біодоступності та біоеквівалентності - Порівняльні	21.02.2024	19	Жукова Н.О., Нагорняк О.О.

фармакокінетичні дослідження			
Управління аудиту			
Аудит системи фармаконагляду заявника. Взаємодія із структурними підрозділами Департаменту фармаконагляду.	30.01.2024	38	Усата Н., Распутняк С., Янкова Л., Цинцадзе Н., Понятовська Н.
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			
Тренінг ЕМА з клінічних випробувань, фармаконагляду та дефіциту (поглиблений рівень) в рамках Інструменту передвступної допомоги (ІРА) 16-17.11.23	08.01.2024	співробітники ДЕМДКВ	Вороненко Дмитро
Внутрішня організаційно-розпорядча документація ДЕЦ МОЗ, що регулює діяльність КЕГ	06.02.2024	співробітники ДЕЦ	Обребська Алла
Нормативно-правова база та класифікація лікарських засобів передової терапії в Європі та США	04.03.2024	співробітники ДЕМДКВ	Кузнєцова Олена
Типові зауваження щодо матеріалів, що подаються до Заяв про проведення клінічного випробування лікарського засобу та про суттєву поправку	19.03.2024	співробітники ДЕМДКВ	Оксана Шнайдер
Технологія виробництва моноклональних антитіл в умовах GMP	25.03.2024	співробітники ДЕМДКВ	Комар Лілія
Сектор з питань запобігання та виявлення корупції			
Конфлікт інтересів в антикорупційному законодавстві. Що треба знати для запобігання виникненню конфлікту інтересів.»	27.03.2024	співробітники ДЕЦ	Усікова Наталія
Сектор експертизи матеріалів доклінічних досліджень ДЕМДКВ			
Рекомендації щодо доклінічних досліджень	27.03.2024	співробітники ДЕМДКВ	Підлісна Ірина

лікарських засобів передової терапії			
Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів			
Семінар щодо бенчмаркінгу ВООЗ	22.01.2024	17	Орленко Т.А
Лабораторія фармацевтичного аналізу			
Роль СЗЯ у створенні і підтримуванні функціонування ФСЯ	14.02.2024	18	Щербіна Т.І., Драпайло О.М., Севастьянова Ю.В.
Адміністрування процесів ФСЯ	15.02.2024	18	Щербіна Т.І., Драпайло О.М., Севастьянова Ю.В.
Управління документацією ЛФА	12.03.2024	18	Щербіна Т.І., Драпайло О.М., Севастьянова Ю.В.
Відділ експертизи лікарських засобів за повним досьє Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів			
Зміни в чинних нормативних документах, на що звернути увагу	15.01.2024	15	Решетняк Ірина
Все, що стосується особливостей розгляду матеріалів	22.01.2024	17	Феденко Анастасія
Особливості експертизи лікарських засобів за повним досьє	15.03.2024	11	Супрунець Оксана
Організаційний сектор Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів			
Основні елементи сучасної ділової української мови	01.03.2024	25	Базікало Анна
Відділ експертизи генеричних лікарських засобів Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів			
Все, що стосується гібридних лікарських засобів, особливості експертизи	20.03.2024	15	Кардаш Марина
Управління експертизи матеріалів про медичне застосування лікарських засобів та номенклатури Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів			
Підходи до вибору торгової назви лікарського засобу	29.03.2024	16	Черненко Вікторія
Департамент оцінки медичних технологій			
Функції бази даних СМД	19.03.2024	10	Ольга Горлова
Департамент фармацевтичної діяльності			

Якість лікарських засобів під час реєстрації та обігу в Україні. Оцінка якості лікарських засобів під час реєстрації в Україні	28.02.2024	9	Осадченко С.М., Бурмака О.В
Департамент координації експертних матеріалів			
Життєвий цикл реєстраційних матеріалів: проблемні аспекти й шляхи їх вирішення	12.03.2024	16	Оглобліна М.В.
Лабораторія фармацевтичного аналізу			
Якість лікарських засобів під час реєстрації та обігу в Україні	28.02.2024	9	Бурмака О.
Оцінка якості лікарських засобів під час реєстрації в Україні	28.02.2024	9	Бурмака О.
Департамент оцінки медичних технологій			
ОМТ - інструмент оцінки цінності медичних технологій в частині аналізу порівняльної клінічної ефективності та безпеки медичних технологій	20.03.2024	30	Піняжко Ореста, Малишевська Юлія, Романенко Ірина

XIV. ЛИСТУВАННЯ

Вид роботи	I кв. 2023	I кв. 2024	% до поперед.
Вхідна кореспонденція, яка потребує моніторингу	591	833	140,9
Вхідна кореспонденція	14071	13910	98,9
Вихідна кореспонденція, яка потребує моніторингу	705	807	114,5
Вихідна кореспонденція	12683	13390	105,6
Внутрішня реєстрація	10395	10844	104,3
Всього	38445	39784	103,5

Директор



Михайло БАБЕНКО