

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

ЗМІСТ

	ВСТУП	3
I.	Експертиза матеріалів на лікарські засоби щодо визначення їх ефективності, безпеки та якості під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення	5
II.	Лабораторний контроль якості, валідація методів контролю якості лікарських засобів, а також їх виробництва	13
III.	Експертиза матеріалів клінічних випробувань та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, клінічний аудит клінічних випробувань	14
IV.	Післяреєстраційний нагляд за лікарськими засобами	16
V.	Здійснення аудитів доклінічного вивчення та клінічного аудиту клінічних випробувань лікарських засобів, аудит систем фармаконагляду заявників	20
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 проєктів нормативних документів, методичних рекомендацій у межах компетенції Центру	32
VIII.	Вивчення досвіду іноземних країн з питань експертизи матеріалів та реєстрації лікарських засобів, участь в організації та проведенні міжнародних симпозіумів, конференцій, семінарів тощо	34
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	42
XIII.	Інші види діяльності центру, спрямовані на виконання його статутних обов'язків	43
XIV.	Листування	62

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	III кв. 2023	III кв. 2024	% до поперед.
1. Реєстрація			
Отримано з МОЗ заяв про проведення державної реєстрації лікарського засобу	239	262	109,6
Опрацьовано реєстраційних форм	173	153	88,4
Надійшло матеріалів на реєстрацію (оригінальні (з них препарати-сироти), фіксована комбінація, генерики, інші)	86	112	130,2
Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної реєстрації	1081	945	87,4
Підготовлено направлень в уповноважені лабораторії з проведення контролю за показниками якості	18	20	111,1
2. Перереєстрація			
Отримано з МОЗ заяв про проведення державної перереєстрації лікарського засобу	205	135	65,9
Опрацьовано реєстраційних форм	191	128	67,0
Надійшло матеріалів на перереєстрацію	131	95	72,5
Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної перереєстрації	537	422	78,6
3. Внесення змін			
Отримано з МОЗ заяв про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу протягом дії реєстраційного посвідчення	5530	4711	85,2
Опрацьовано реєстраційних форм	5207	4471	85,9
Прийнято матеріалів на зміни	2366	1959	82,8
Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу протягом дії реєстраційного посвідчення	3545	2961	83,5

4. Надійшло заяв по спрощеній процедурі реєстрації, внесення змін лікарських засобів			
наказ МОЗ України від 17.11.2016 № 1245	140	89	63,6
Надійшло заяв COVID - 19	0	0	-
наказ МОЗ України від 15.06.2020 № 1391 (автентичність)	0	1	-
Екстрена державна реєстрація згідно наказу МОЗ №384 від 26.02.2022 / постанови Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 року № 471	1	0	0,0

Управління експертизи матеріалів про медичне застосування лікарських засобів та номенклатури

Види робіт	III кв. 2023	III кв. 2024	% до поперед.
Надійшло первинних матеріалів за період	991	990	99,9
Реєстрація	85	102	120,0
Перереєстрація	113	99	87,6
Зміни	793	789	99,5
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної реєстрації	495	378	76,4
Передано внутрішнім експертам інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, поданих з метою державної перереєстрації	371	391	105,4
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (в клінічній частині) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	1070	1067	99,7
Проведено експертизу матеріалів, поданих з метою внесення змін (за скороченою формою) до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів	894	921	103,0

Департамент фармацевтичної діяльності

Види робіт	III кв. 2023	III кв. 2024	% до поперед.
Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє	3428	3533	103,1
- з реєстрації	677	623	92,0
- з перереєстрації	33	141	427,3
- з внесення змін	2718	2711	99,7
- з препаратів крові та вакцин	0	58	-
із них первинних матеріалів	1359	1482	109,1
- з реєстрації	105	126	120,0

- з перереєстрації	33	126	381,8
- з внесення змін	1221	1183	96,9
-з препаратів крові та вакцин із них додаткових матеріалів	0	47	-
- з реєстрації	2069	2051	99,1
- з перереєстрації	572	497	86,9
- з внесення змін	0	15	-
- з внесення змін	1497	1528	102,1
-з препаратів крові та вакцин	0	11	-
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)	2660	2730	102,6
- з реєстрації	393	373	94,9
- з перереєстрації	35	129	368,6
- з внесення змін	2232	2228	99,8
-з препаратів крові та вакцин із них позитивних	0	13	-
- з реєстрації	1530	1340	87,6
- з перереєстрації	153	158	103,3
- з внесення змін	35	125	357,1
- з внесення змін	1342	1208	90,0
-з препаратів крові та вакцин	0	7	-
Всього на спеціалізованій експертизі з якості лікарського засобу знаходяться:	4175	4179	100,1
- з реєстрації	418	384	91,9
- з перереєстрації	3	28	933,3
- з внесення змін	заяв - 3754 (препаратів - 1082)	заяв - 3716 (препаратів - 1172)	99,0
з препаратів крові та вакцин	0	51	-
Заборгованість	93	112	120,4
- з реєстрації	33	37	112,1
- з перереєстрації	0	0	-
- з внесення змін	60	75	125,0
з препаратів крові та вакцин	0	0	-
Передано до архіву опрацьованих матеріалів реєстраційного досьє	4728	3901	82,5

Департамент координації експертних матеріалів

Види робіт	III кв. 2023	III кв. 2024	% до поперед.
ВКЛЮЧЕНО ДО НАКАЗІВ ВСЬОГО ЛЗ, з них:	3383	3132	0

реєстрація	145	145	100,0
перереєстрація	168	168	100,0
внесення змін до реєстраційних матеріалів	3038	2773	91,3
ВІДМОВЛЕНО ЛЗ, з них:	32	46	143,8
відмовлено в реєстрації	3	5	166,7
відмовлено у внесенні змін до реєстраційних матеріалів	29	41	141,4
ЗАРЕЄСТРОВАНО ЗА СПРОЩЕНИМИ ПРОЦЕДУРАМИ ВСЬОГО, з них:	7	10	142,9
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)	2	1	50,0
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	3	4	133,3
Згідно з Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (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)	2	5	250,0
Кількість програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованого лікарського засобу згідно з Порядком затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24 серпня 2022 року № 1525,	1	0	-

зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 18 жовтня 2022 року за № 1269/38605			
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНО та ЗАТВЕРДЖЕНО ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ЗА СПРОЩЕНИМИ ПРОЦЕДУРАМИ ВСЬОГО, з них:	60	77	128,3
Перереєстровано згідно з Порядком розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами США, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом ЄС	0	7	-
Затверджено внесення змін згідно з Порядком розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами США, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом ЄС	60	70	116,7
ВІДМОВЛЕНО В РЕЄСТРАЦІЇ ЗА СПРОЩЕНИМИ ПРОЦЕДУРАМИ ВСЬОГО, з них:	2	4	200,0
За результатами перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією, затвердженого наказом МОЗ України 15 червня 2020 року № 1391	0	1	-
За результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами США, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів,	2	3	150,0

що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом ЄС			
ЗНЯТО МАТЕРІАЛИ З РОЗГЛЯДУ (згідно з наказами ДЕЦ МОЗ) ВСЬОГО, з них:	254	287	113,0
знято матеріалів щодо реєстрації лікарських засобів	81	45	55,6
знято матеріалів щодо перереєстрації лікарських засобів	6	15	250,0
знято матеріалів щодо внесення змін лікарських засобів	167	227	135,9
Підготовлено та видано комплектів реєстраційних матеріалів заявникам			
Підготовлено до видачі заявникам всього:	3504	3394	96,9
З них:			
реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень)	1317	1877	142,5
листів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів	2187	1517	69,4
Видано через «Єдине вікно» комплектів затверджених реєстраційних матеріалів	3565	2345	65,8
Виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні	10	10	100,0
Оформлено та передано на сканування затверджених МКЯ відповідно до наказів МОЗ	345	321	93,0
Показники діяльності відділу логістики:	20642	17878	86,6
Передано в структурні підрозділи	11207	10047	89,6
Передано до архіву	9435	7831	83,0

ОРГАНІЗАЦІЙНИЙ ВІДДІЛ (ЄДИНЕ ВІКНО)

Види робіт		III кв. 2023	III кв. 2024	% до поперед.
Зареєстровані заяви за фармакологічним напрямом	Реєстрація	215	125,1	125,1
	Перереєстрація	193	72,0	72,0
	Клінічні випробування (суттєві поправки)	207	88,4	88,4
	Зміни	5050	94,8	94,8
	Декларування оптово- відпускних цін	66	162,1	162,1
	Всього зареєстровано заяв	5667	95,0	95,0
Видача документів	Реєстраційні посвідчення	319	109,1	109,1
	Вкладки до РП	895	96,5	96,5
	Листи щодо внесення змін	2279	90,9	90,9
	Витяги з наказу щодо клінічних випробувань (СП)	345	48,1	48,1

	Акредитаційні сертифікати	21	33,3	33,3
Зареєстровані заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики		1160	983	84,7
Відскановані заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики		0	786,4	-
Зареєстровані повідомлення про всі зміни даних щодо медичної діяльності		2567	2831	110,3
Відскановані повідомлення про всі зміни даних щодо медичної діяльності		0	2264,8	-
Зареєстровані заяви щодо атестації лікарів		0	0	-
Зареєстровані заяви щодо проведення акредитації		116	96	82,8

Відділ координації комунікацій

Види робіт	III кв. 2023	III кв. 2024	% до поперед.
Кількість заявників, що відвідали сервісний центр (прийом/видача документів)	6642	6872	103,5
Прийнято та передано експертам документів через чек-лист	10804	10448	96,7
Прийнято вхідних документів, які не потребують заповнення чек-листа	8155	8013	98,3
Прийнято документів від заявників для отримання реєстраційних документів в центрі адміністративних послуг МОЗ України «Єдине вікно»	2524	2498	99,0
Прийнято документів для видачі заявникам, з них:	16579	18413	111,1
- Акти виконаних робіт, договори	3560	3564	100,1
- Вихідних листів	13019	14849	114,1
Видано документів заявникам, з них:	14628	17329	118,5
- Акти виконаних робіт, договори	3350	3571	106,6
- Вихідних листів	12817	13758	107,3

Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності

Види робіт	III кв. 2023	III кв. 2024	% до поперед. д.
Процедура реєстрація, внесення змін			
Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	245	241	98,4
Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	43	59	137,2
Надано висновків з остаточним рішенням:	52	54	103,8

Позитивних	52	54	103,8
Рекомендовано до зняття	0	0	-
Надано всіх висновків	144	134	93,1
Процедура експертиза протоколів клінічних випробувань, суттєвих поправок			
Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	1	1	100,0
Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	1	0	0,0
Надано висновків з остаточним рішенням	0	1	-

Відділ адміністрування державних реєстрів

Види робіт	III кв. 2023	III кв. 2024	% до поперед.
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів та внесення змін у реєстраційні матеріали»	11	13	118,2
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)	3	2	66,7
Опрацьовано наказів «Про продовження строку дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, строк дії яких закінчився або закінчується протягом періоду дії воєнного стану»	1	1	100,0
Опрацьовано наказів МОЗ «Про скорочення терміну застосування лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) на території України»	2	2	100,0

Інші питання, пов'язані з діяльністю Відділу:

- 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);

- триває дослідна експлуатація нового програмного забезпечення Державного реєстру лікарських засобів;
- передача до НСЗУ інформації про всі зареєстровані в Україні рецептурні лікарські засоби через АРІ нового програмного забезпечення Державного реєстру лікарських засобів з метою подальшого застосування для виписування електронних рецептів;
- 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

Організаційна структура Лабораторії протягом звітного періоду змінилася (з 01.07.2024 р.), а саме: в Центрі створено єдиний підрозділ з лабораторних випробувань шляхом об'єднання Лабораторії фармацевтичного аналізу (далі – ЛФА) Центру з Лабораторією з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів (далі – ЛКЯ МІБП) (наказ Центру від 27.06.2024 № 673к).

Види робіт	III кв. 2023	III кв. 2024	% до поперед.
Кількість оформлених «Висновків щодо відтворюваності методів контролю»	12	11	91,7
Кількість оформлених «Висновків щодо якості»	22	76	345,5
Кількість оформлених «Висновків щодо апробації методик аналізу»	3	0	0,0
Кількість оформлених «Звітів з валідації методики випробування зразків ЛЗ»	0	0	-
Кількість проаналізованих ЛЗ, що не відповідають вимогам проєкту МКЯ	1	3	300,0
Кількість проаналізованих ЛЗ, що мають невідтворюваність методик проєкту МКЯ за певними показниками	1	0	0,0
Кількість оформлених «Висновків»:			
- із зауваженнями до проєкту МКЯ	11	9	81,8
- із суттєвими зауваженнями до методик проєкту МКЯ	3	0	0,0
Загальна кількість направлень на аналіз, що надійшли до Лабораторії протягом звітного періоду:	33	100	303,0
- з них, направлень Центру за формою 12	18	13	72,2
- з них, направлень за замовленням юридичних або фізичних осіб	15	87	580,0

Кількість оформлених листів-запитів	7	1	14,3
Кількість оформлених специфікацій з переліком найменування робіт та відповідних розцінок згідно затверджених тарифів	35	79	225,7

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

Види робіт	ІІІ кв. 2023	ІІІ кв. 2024	% до поперед.
1. Поступило до Центру Заяв через «Єдине вікно МОЗ»			
Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	6	19	316,7
Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	180	159	88,3
Заяв щодо протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	2	200,0
Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	5	4	80,0
Всього:	192	184	95,8
2. Надійшло матеріалів до Центру від Заявників / через Сервісний центр (ВКК) та проведено попередню експертизу			
протоколів міжнародних КВ	5	20	400,0
СП до протоколів міжнародних КВ	205	162	79,0
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	3	1	33,3
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	4	4	100,0
Всього:	217	187	86,2
3. Оформлено зауважень щодо комплектності матеріалів КВ/СП			
протоколів міжнародних КВ	6	12	200,0
СП до протоколів міжнародних КВ	60	40	66,7
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	3	1	33,3
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	2	200,0
Всього:	70	55	78,6
4. Відкликано Заяв внаслідок помилок в наведеній інформації у Заяві			
Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	0	0	-
Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	9	2	22,2
Заяв до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	0	1	-
Заяв щодо СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	0	0	-
Всього:	9	3	33,3
5. Направлено матеріалів КВ/СП на спеціалізовану експертизу Ф11/КВ/Ф11/СП)			
протоколів міжнародних КВ	5	16	320,0

СП до протоколів міжнародних КВ	65	68	104,6
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2	1	50,0
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	1	1	100,0
Всього:	73	86	117,8
6. Оформлено зауваження експертів (ф.16)			
до протоколів міжнародних КВ	6	17	283,3
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	13	30	230,8
до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2	1	50,0
до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	0	2	-
Всього:	21	50	238,1
7. Прийнято доопрацьованих/додаткових матеріалів до КВ/СП			
до протоколів міжнародних КВ	12	47	391,7
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	92	100	108,7
до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	6	3	50,0
до СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	2	5	250,0
Всього:	112	155	138,4
8. Затверджено на засіданнях НЕР/НТР			
протоколів міжнародних КВ	5	22	440,0
СП до протоколів міжнародних/вітчизняних КВ	193	143	74,1
Всього:	198	165	83,3
8.1. З них, матеріалів вітчизняних КВ/СП			
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників (включаючи дослідження з біоеквівалентності)	3	1	33,3
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	4	5	125,0
8.2. З них, протоколів біоеквівалентності			
Затверджено протоколів по біоеквівалентності	1	1	100,0
8.3. З них КВ/СП лікарських засобів для надання допомоги при гострій респіраторній хворобі COVID-19 в Україні			
Затверджено протоколів по COVID-19	0	0	-
Затверджено поправок по COVID-19	1	1	100,0
9. Знято з розгляду на НЕР/НТР			
протоколів міжнародних КВ	0	0	-
СП до протоколів міжнародних КВ	1	0	0,0
протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	0	0	-
СП до протоколів КВ ЛЗ вітчизняних виробників	0	0	-
Всього:	1	0	0,0
10. Побічні реакції			
Надійшла загальна кількість повідомлень щодо побічних реакцій за протоколами, що затверджені в Україні.	6081	2654	43,6
З них у світі	6063	2614	43,1

В Україні (повідомлення)	18	40	222,2
В Україні(випадки)	12	25	208,3
Надійшло звітів щодо безпеки ДЛЗ	75	60	80,0
11. Отримано та опрацьовано інформаційних листів			
Початок КВ	15	12	80,0
Завершення КВ	69	40	58,0
Періодичний звіт	103	69	67,0
Заключний звіт	34	45	132,4
Інші інф. листи	259	138	53,3
Всього:	480	304	63,3

IV. ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНИЙ НАГЛЯД ЗА ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

Департамент фармаконагляду

Види робіт	III кв. 2023	III кв. 2024	% до поперед.
Здійснення консультативної, організаційно-методичної допомоги медичним працівникам, заявникам, пацієнтам та їх представникам з питань фармаконагляду:			
заявникам (їх представникам)	486	221	45,5
медичним працівникам/ інші	103	66	64,1
Закодовано та надіслано до бази даних ВООЗ повідомлень	2536	3366	132,7
Оприлюднення нової важливої інформації на вебсайті Центру	214	53	24,8
Оприлюднення інформації для пацієнтів у розділі «Резюме ПУР»	278	259	93,2
Отримано регулярно оновлюваних звітів з безпеки на ЛЗ/МІБП	489	472	96,5
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:	184	199	108,2
Виступи з доповідями щодо питань фармаконагляду на науково-практичних конференціях, семінарах, тренінгах та інше.	18	12	66,7
Обмін інформацією з безпеки із зацікавленими сторонами у відповідності до законодавства України, з них	441	297	67,3
Надано відповідей заявникам щодо інформації про ПР/ВЕ ЛЗ	173	171	98,8
Робота з електронним кабінетом Заявника (ЕКЗ)			

Кількість активних користувачів в ЕКЗ	10	0	0,0
Кількість повідомлень щодо ГР в XML файлі, наданих заявниками через ЕКЗ	3425	3557	103,9
Експертна оцінка матеріалів реєстраційного досьє лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також внесення змін			
Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє	2739	2308	84,3
з реєстрації	442	378	85,5
з перереєстрації	348	362	104,0
з внесення змін	1949	1568	80,5
з них первинних матеріалів	948	895	94,4
з реєстрації	86	103	119,8
з перереєстрації	113	99	87,6
з внесення змін	749	693	92,5
з них додаткових матеріалів	1258	956	76,0
з реєстрації	356	275	77,2
з перереєстрації	235	263	111,9
з внесення змін	1200	875	72,9
Видано експертних висновків	2068	1935	93,6
з реєстрації	291	252	86,6
з перереєстрації	281	309	110,0
з внесення змін	1496	1374	91,8
з них позитивних	1094	1072	98,0
з реєстрації	135	95	70,4
з перереєстрації	110	133	120,9
з внесення змін	849	844	99,4

Діяльність представників Центру з питань фармаконагляду в регіонах України

Види робіт	III кв. 2023	III кв. 2024	% до поперед.
Кількість проведених конференцій, семінарів, нарад на рівні обласних управлінь охорони здоров'я	172	169	98,3
Кількість проведених семінарів у закладах охорони здоров'я	190	233	122,6
Кількість виступів на науково-практичних конференціях з доповідями	17	25	147,1
Кількість надрукованих наукових та публіцистичних статей, інформаційних листів, методичних рекомендацій, інших матеріалів та виступів у ЗМІ	27	38	140,7

Кількість індивідуальних візитів до лікарів та до керівників закладів охорони здоров'я з питань фармаконагляду	618	1052	170,2
Кількість закладів охорони здоров'я, що надають повідомлення про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів (усього закладів охорони здоров'я - 2485)	643	592	92,1

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

Джерело ЕМА	Виявлено			Перекладено			Затверджено		
	III кв. 2023	III кв. 2024	%	III кв. 2023	III кв. 2024	%	III кв. 2023	III кв. 2024	%
Referrals	0	0	-	0	0	-	0	0	-
PSUSA	40	24	66,6	6	21	250	4	21	425
DHPC	1	2	100	2	3	50	0	3	-
Signal	0	1	-	0	1	-	0	1	--
PRAC	0	31	-	0	29	-	0	28	-
CMDh	0	14	-	0	14	-	0	15	-
CHMP	0	8	-	0	10	-	0	10	-
FDA	0	0	-	0	0	-	0	0	-
VigiBase	0	0	-	0	0	-	0	0	-
Health Canada	0	0	-	0	0	-	0	0	-
Інші	42	0	-	10	0	-	6	0	-

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		
	III кв. 2023	III кв. 2024	%	III кв. 2023	III кв. 2024	%
Кarti-повідомлення що надійшли до ДЕЦ	4203	3448	82,0	4095	3389	82,8
Кarti-повідомлення, що надійшли від заявників (CIOMS-повідомлення)	14206	14365	101,1	14099	14256	101,1
Протоколи розслідування регіональних груп оперативного реагування	6	5	83,3	6	5	83,3

Робота з комунікаційними матеріалами з фармаконагляду

Назва матеріалу	Надійшло			Опрацьовано			Погоджено		
	2023	2024	%	2023	2024	%	2023	2024	%
ЛЗ	Окремо не виносилося в звіт	22	-	-	28	-	-	10	-
Комунікаційних матеріалів	Окремо не виносилося в звіт	45	-	-	55	-	-	19	-
В РОБОТІ									
		ІІІ кв.2023		ІІІ кв.2024		%			
Звернень	Окремо не виносилося в звіт			89		-			
Матеріалів	Окремо не виносилося в звіт			153		-			

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 (ІІ квартал 2024 року), надання звіту до МОЗ та оприлюднення звіту на офіційному сайті ДЕЦ.
4. Оновлення та підтримка таблиць для оптимізації роботи Департаменту ФН та структурних підрозділів.
5. Формування витягів з реєстру ЛЗ та перевірки виконання заявниками належного виконання фармаконагляду (надання заявок про внесення змін з безпеки в інструкції для медичного застосування).
6. Оновлення інформації щодо строків та частоти подання РОЗБ в Інформаційному ресурсі відповідно до оновлень у Переліку референтних дат Європейського Союзу.
7. Опрацювання процедурних рекомендацій Європейського агентства з лікарських засобів після ліцензування для користувачів централізованої процедури для подальшого врахування при оновленні НПА в Україні.
8. Вивчення нормативної бази, а саме: Закону України “Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові”, Постанови Кабінету міністрів України «Про визначення уповноваженого органу у сфері донорства крові та

- компонентів крові, функціонування системи крові та внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» від 23 грудня 2023 №1378.
9. Підготовка Додатку 2 до СОП-7.5-01-16 Перелік внутрішньої керованої документації Департаменту фармаконагляду у зв'язку з оновленням процедури управління стандартними операційними процедурами (СОП).
 10. Робота над змінами до наказу МОЗ №898 щодо паралельно імпортованих лікарських засобів

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

Клінічний аудит клінічних досліджень

Види робіт	III кв. 2023	III кв. 2024	% до поперед.
Проведено Клінічний аудит (КА)	11	11	100,0

Перелік місць проведення досліджень, де було проведено КА КВ ЛЗ, за період з 01.01.2024 по 30.06.2024

Назва місця проведення досліджень	Дата КА
Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Смарт Медікал Центр», м. Київ. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Галич Л.Ф.	19.06.2024, 02.07.2024
Комунальне некомерційне підприємство "Клінічна лікарня №15 Подільського району міста Києва" виконавчого органу Київської міської ради (Київська міська державна адміністрація), відділення вертеброневрології, цереброваскулярної патології, патології периферичної нервової системи та лікування хронічного болю з інсультним блоком, м. Київ. Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Коваленко О.Є.	09.07.2024 - 10.07.2024
Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога Плюс», м. Київ. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Селюк О.В.	21.08.2024 - 22.08.2024
Товариство з обмеженою відповідальністю "СІТІ ДОКТОР", амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Київ. Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Клименко С.В.	23.08.2024
Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, м. Вінниця. Відповідальний дослідник: д. мед. н. Головченко О.І.	27.08.2024 - 28.08.2024
ТОВ «Медичний центр «Клініка Господарських», терапевтичний підрозділ, м. Тернопіль. Відповідальний дослідник: д. мед. н. Господарський І.Я.	05.09.2024 - 06.09.2024

Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю "КЛІНІКА ВЕРУМ ЕКСПЕРТ", м. Київ. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Трухін Д.В.	14.08.2024, 11.09.2024
Товариство з обмеженою відповідальністю "Медичний центр "Консиліум Медікал", клініко-консультативне відділення, м. Київ. Відповідальний дослідник: Гусак О.С.	10.09.2024 - 11.09.2024
Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів. Відповідальний дослідник: Зборівський Я.М.	17.09.2024 - 18.09.2024
«Університетська Лікарня» філія Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, відділення терапії, м. Львів. Відповідальний дослідник: Іванішин О.Б.	19.09.2024 – 20.09.2024
Комунальне некомерційне підприємство "Хмельницький обласний госпіталь ветеранів війни" Хмельницької обласної ради, неврологічне відділення, с. Ружичанка, Хмельницький р-н, Хмельницька обл. Відповідальний дослідник: Ковальчук І.В.	20.09.2024

За звітний період з 01.07.2024 по 30.09.2024, було проведено 11 КА, а саме: – 4 КА КВ в місцях проведення випробувань (далі – МПВ) та 7 КА, метою яких була перевірка організації проведення КВ ЛЗ в МПВ.

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

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

Серед 11 проведених КА:

- 3 КА – зауваження відсутні;
- 4 КА – зауваження несуттєві (виявлені недоліки не вплинули на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та цілісність даних КВ);

- 4 КА – зауваження суттєві (виявлені недоліки, що могли негативно вплинути на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та цілісність даних КВ).

Після аналізу зауважень щодо проведення КВ в III кварталі 2024 року встановлено, що виявлені недоліки стосуються:

- ведення первинної медичної документації – 5 КА;
- процедури отримання інформованої згоди – 2КА;
- діяльності Комісій – 6 КА;
- формуванням файлу дослідника – 2 КА;
- зауважень до ведення індивідуальних реєстраційних форм – 1 КА;
- зауважень щодо обігу/маркування ДЛЗ – 1 КА.

Крім того, під час проведення КА було перевірено діяльність 11 Комісій. Зауваження до роботи Комісій частіше були пов'язані з: питаннями щодо діяльності у відповідності до Положення та стандартних операційних процедур Комісії, а також відсутністю реєстрації вхідної/вихідної документації.

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

Перелік заявників, у яких був проведений аудит систем фармаконагляду за період з 01.07.2024 по 30.09.2024

Найменування заявника	Дата проведення
ТОВ "Мікрофарм", Україна	30-31.07.2024
АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	21-22.08.2024
Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія	04-05.09.2024
САНВЕЗА ЛАБ ГмбХ, Австрія	12-13.09.2024
Зентіва, к.с., Чеська Республіка	26-27.09.2024

Аудит системи фармаконагляду заявників

Види робіт	III кв. 2023	III кв. 2024	% до поперед.
Аудит системи фармаконагляду заявників (аудити СФН)			
Підготовка та направлення попередніх повідомлень-запитів (ППЗ) та програм щодо проведення аудитів СФН	11	14	127,3
Опрацьовано матеріалів відповідно до попереднього повідомлення-запиту для підготовки до проведення аудиту СФН, а також матеріалів, наданих під час або після проведення аудиту СФН	260	423	162,7
Проведення планового/цільового аудиту СФН	2	5	250,0
Підготовлено звітів за результатами проведених аудитів СФН	1	3	300,0

Опрацьовано планів коригувальних та запобіжних заходів (ПКЗЗ) за результатами проведених аудитів СФН	12	12	100,0
Погодження ПКЗЗ за результатами проведених аудитів СФН	1	5	500,0
Опрацьовано наданих звітів (у тому числі проміжних) про стан реалізації ПКЗЗ за результатами проведеного аудиту СФН	4	6	150,0
Погодження звітів (у тому числі проміжних) про стан реалізації ПКЗЗ за результатами проведеного аудиту СФН	3	7	233,3
Здійснення консультативної, організаційно-методичної допомоги медичним працівникам, заявникам, пацієнтам та їх представникам з питань фармаконагляду	82	56	68,3
Підготовано та направлено листів	34	50	147,1

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	III кв. 2023	III кв. 2024	%
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	23	22	95,7
Проведення Державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою	1	1	100,0
Забезпечення застосування інструменту оцінки медичних технологій з метою практичного впровадження системи оцінки медичних технологій для інформування рішень щодо покриття/фінансування лікарських засобів та інших медичних технологій в Україні			
Підготовка та опублікування висновків уповноваженого органу з проведення Державної оцінки медичних технологій - експертиза заяв та досьє	7	2	28,6
Підготовка та опублікування висновків уповноваженого органу з проведення Державної оцінки медичних технологій за скороченою	1	1	100,0

Підготовка та надсилання Експертному комітету проектів висновків уповноваженого органу з проведення державної оцінки медичних технологій	0	1	-
Підготовка проекту Настанови “Державна оцінка медичних технологій для медичних виробів” та направлення до МОЗ	1	1	100,0
Підготовка презентацій для участі у засіданні Робочої групи МОЗ з питань формування Національного переліку основних лікарських засобів 23.08.2024	0	1	-
Розробка навчальної програми для членів експертного комітету з оцінки медичних технологій щодо розгляду проектів висновків уповноваженого органу, що надсилаються до експертного комітету	0	1	-
Проведення навчання членів експертного комітету з оцінки медичних технологій щодо розгляду проектів висновків уповноваженого органу, що надсилаються до експертного комітету, 05.09.2024	0	1	-
Проведення моніторингу оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які можуть закуповувати заклади охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, в розрізі номенклатури державних цільових програм, в країнах їх походження та країнах ЄС			
Проведення моніторингу оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які можуть закуповувати заклади охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, в розрізі номенклатури державних цільових програм, а також цін в країнах їх походження та країнах СНД і ЄС.	1 звіт	1 звіт	
Опрацьовано дані: - реєстри зарубіжних країн	8	8	100,0
- напрями державних програм	21	22	104,8
Проведення моніторингу цін на лікарські засоби, щодо яких запроваджено державне регулювання цін, за даними виробників, дистриб'юторів та аптечних мереж.			
Щотижневий моніторинг роздрібних цін на лікарські засоби, які підлягають відшкодуванню, за програмою «Доступні ліки»	13 звітів (107 позицій)	13 звітів (113 позицій)	100,0 (105,6)
Моніторинг цін на лікарські засоби, щодо яких запроваджено державне регулювання цін, за даними виробників, дистриб'юторів та аптечних мереж. Опрацьовано дані:	3 звіти	3 звіти	100,0

- виробники	15	14	93,3
- роздрібні мережі	3	3	100,0
Виконання листа Фармацевтичного управління МОЗ України від 27.06.2024 №24-04/26069/2-24 щодо розрахунку референтних цін для лікарських засобів, внесених до Національного переліку основних лікарських засобів з урахуванням змін, внесених відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 21.06.2024 № 733, та надання пропозицій щодо оновлення Реєстру відомостей:	0	1 (59 позиці й)	-
Завдання, пов'язані з основною діяльністю Департаменту ОМТ			
Виконання кейсового завдання в рамках пілотного проекту сканування горизонту для ОМТ на тему «Horizon Scanning on New and Emerging Health Technologies in Ukraine. Pilot Test of applicability on health technologies to address HIV», організованому SAFEMed	0	1	-
На виконання рішення протоколу наради щодо розроблення всеохоплюючої Стратегії підтримки дітей в Україні щодо надання пропозиції стосовно включення лікарських засобів для амбулаторного лікування дітей до програми "Доступні ліки": -підготовка переліку лікарських засобів, зареєстрованих в Україні, які входять до Національного переліку основних лікарських засобів в Україні, проте відсутні у програмі реімбурсації «Доступні ліки» та можуть застосовуватись амбулаторно у дітей	0	1	-
Опрацювання заяв власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби щодо декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 р. № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби»:			-
- заяв	0	444	
- підготовлено листи заявникам	0	5	
Опрацювання узагальненої інформації зі звітів регіональних формулярних комітетів обласних державних адміністрацій за 2023 рік відповідно до Наказу МОЗ України від 28.10.2010 №918 «Про затвердження Методичних рекомендацій щодо моніторингу та оцінки дієвості формулярної системи на етапі її впровадження» (індикатори	0	1	-

моніторингу формулярної системи), обговорення якої планується на засіданні ЦФК МОЗ України			
Організаційне забезпечення діяльності Департаменту ОМТ в т.ч. забезпечення функціонування Експертного комітету з оцінки медичних технологій Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»			
Підготовка та участь у конкурсному відборі членів Експертного комітету з оцінки медичних технологій Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», 20.08; 21.08.2024	0	2	-
Підготовка та участь у онлайн засіданні Експертного комітету з оцінки медичних технологій Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», 29.08.2024; 18.09.2024	0	2	-

Управління стандартів у сфері охорони здоров'я

Види робіт	III кв. 2023	III кв. 2024	%
Заходи щодо забезпечення розробки галузевих стандартів медичної допомоги відповідно до наказу МОЗ України від 18.08.2020 №1908 «Про утворення та затвердження персональних складів мультидисциплінарних робочих груп (МРГ) з розробки галузевих стандартів медичної допомоги» та на виконання листа МОЗ України (вхідний лист Центру від 20.08.2020 №15/211)			
Підготовлено та проведено настановні тренінги для членів мультидисциплінарних робочих груп щодо Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини, затвердженої наказом МОЗ України від 28.09.2012 №751.	5	2	40,0
Підготовлено та проведено онлайн-засідання мультидисциплінарних робочих груп з опрацювання медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги та складено протоколи	64	39	60,9
Опрацювання проектів медико-технологічних документів за темами: «Дифузна В великоклітинна лімфома»; «Фолікулярна лімфома»; «Множинна мієлома»; «Рак прямої кишки»;	93	79	84,9

<p>«Рак ободової кишки»;</p> <p>«Рак молочної залози на ранніх стадіях»;</p> <p>«Метастатичний рак молочної залози»;</p> <p>«Нутритивна підтримка при онкологічних захворюваннях у дітей»;</p> <p>«Цироз печінки»;</p> <p>«Серцево-легенева реанімація у дітей (базові та розширені заходи)»;</p> <p>«Серцево-легенева реанімація у дорослих»;</p> <p>«Профілактика, діагностика та лікування опортуністичних інфекцій у хворих на ВІЛ-інфекцію та СНІД»;</p> <p>«ВІЛ-інфекція»;</p> <p>«Вірусний гепатит В у дітей»;</p> <p>«Вірусний гепатит В у дорослих»;</p> <p>«Вірусний гепатит С у дітей»;</p> <p>«Вірусний гепатит С у дорослих»;</p> <p>«Психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання опіоїдів»;</p> <p>«Психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання психоактивних речовин та стимуляторів за виключенням опіоїдів»;</p> <p>«Рак шийки матки»;</p> <p>«Хронічне обструктивне захворювання легень»;</p> <p>«Початкова, реанімаційна та післяреанімаційна допомога новонародженим»;</p> <p>«Гострі ураження зовнішнього вуха»;</p> <p>«Ураження середнього вуха»;</p> <p>«Вибухова-акустична травма вуха»;</p> <p>«Травми носа та приноскових пазух»;</p> <p>«Травми гортані та трахеї»;</p> <p>«Терапія пульпи тимчасових зубів»;</p> <p>«Терапія пульпи постійних несформованих зубів»;</p> <p>«Цукровий діабет 2 типу у дорослих»;</p> <p>«Гостра реакція на стрес. Посттравматичний стресовий розлад. Порушення адаптації»;</p> <p>«Хвороба Лайма»;</p> <p>«Дитячі тахіаритмії»;</p> <p>«Пароксизмальна шлуночкова тахікардія у дітей»;</p> <p>«Серцеві каналопатії у дітей»;</p>			
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

<p>«Радіонуклідна терапія»;</p> <p>«Ампутація»;</p> <p>«Гостра дихальна недостатність»;</p> <p>«Невідкладна реанімаційна торакотомія»;</p> <p>«Нейрохірургія і тяжка травма голови»;</p> <p>«Перелом кісток таза»;</p> <p>«Переломи кісток кінцівок»;</p> <p>«Переливання цільної крові»;</p> <p>«Реанімаційна ендovasкулярна балонна оклюзія аорти (REBOA) для лікування геморагічного шоку»;</p> <p>«Основи штучної вентиляції легень»;</p> <p>«Забезпечення прохідності дихальних шляхів при травматичних ураженнях»;</p> <p>«Струс головного мозку: алгоритм лікування легкої черепно-мозкової травми»;</p> <p>«Радіологія: візуалізаційні дослідження поранених у фронтних умовах»;</p> <p>«Травма ока: первинна допомога»;</p> <p>«Лікування травми сечостатевої системи»;</p> <p>«Допомога при утопленні»;</p> <p>«Вентилятор-асоційована пневмонія»;</p> <p>«Реанімаційні заходи із контролем пошкоджень»;</p> <p>«Біль, тривога і делірій»;</p> <p>«Вибухова травма вуха / акустична травма і втрата слуху»;</p> <p>«Кахексія»;</p> <p>«Нудота та блювання під час вагітності. Надмірне блювання вагітних»;</p> <p>«Рак стравоходу»;</p> <p>«Бульозний епідермоліз»;</p> <p>«Карциноми гепатобіліарного тракту»;</p> <p>«Біотинідазна недостатність»;</p> <p>«Глутова ацидурия I типу»;</p> <p>«Галактоземія I типу»;</p> <p>«Ігрова залежність (лудоманія)»;</p> <p>«Артеріальна гіпертензія (Гіпертонічна хвороба)»;</p> <p>«Спінальна м'язова атрофія»;</p> <p>«Опіки»;</p> <p>«Організація нагляду за дітьми віком від 0 до 18 років»;</p>			
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

<p>«Аномалії прикусу (мезіальна оклюзія, відкритий прикус, глибокий прикус)»;</p> <p>«Рак підшлункової залози»;</p> <p>«Анестезіологічне забезпечення в амбулаторній стоматології»;</p> <p>«Патологія щитоподібної залози: профілактика, діагностика та лікування у дорослих»;</p> <p>«Рак сечового міхура»;</p> <p>«Діагностика та лікування ідіопатичних запальних міопатій»;</p> <p>«Васкуліти»;</p> <p>«Гострий лімфобластний лейкоз з реаранжуванням BCR/ABL1 та BCR/ABL1-подібний гострий лімфобластний лейкоз у дітей»;</p> <p>«Гострий лімфобластний лейкоз з реаранжуванням KMT2A (KMT2A+) та без реаранжування KMT2A (KMT2A+) у дітей першого року життя»;</p> <p>«Гемофілія»;</p> <p>«Діагностика, лікування та довготривале ведення хвороби Кавасаки»</p>			
<p>Проведення інформаційного пошуку:</p> <ul style="list-style-type: none"> - в базах даних прототипів (клінічних настанов, інформаційних матеріалів) з метою підготовки проєктів галузевих стандартів медичної допомоги за темами: - «Трансплантація органів»; - «Трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин»; - «Паліативна допомога»; - «Трансплантація нирки»; - «Ювенільний ревматоїдний артрит»; - «Трансплантація серця». <p>в чинних галузевих стандартах медичної допомоги, затверджених наказами МОЗ України, щодо:</p> <ul style="list-style-type: none"> - лікування Гістіоцитозу клітин Лангерганса (Langerhans cell histiocytosis); - процедури проведення інвазійного лазерного ліполізу; - надання медичної допомоги за спеціальністю «Нейрохірургія»; 	20	21	105,0

<ul style="list-style-type: none"> - надання медичної допомоги при нецукровому діабеті; - надання медичної допомоги при пологах; - надання медичної допомоги при паховій килі; - надання медичної допомоги при аденомі гіпофіза; - надання медичної допомоги при ішемічному інсульті; - лікарського засобу аспарагіназа; - лікарського засобу дифенгідраміну гідрохлорид; - надання медичної допомоги за напрямом «Неонатологія»; - надання медичної допомоги при екстрапірамідному синдромі (брадикінетико-ригідна форма); - лікарського засобу флюоресцит; <p>за кодами МКХ: F23 Гострі та транзиторні психотичні розлади; F23 Гострий поліморфний психотичний розлад з симптомами шизофренії.</p>			
Комунікації з членами мультидисциплінарних робочих груп з опрацювання медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги (листування та телефонні консультації).	постійно	постійно	-
Наповнення та підтримка бази контактів членів мультидисциплінарних робочих груп, затверджених наказом МОЗ України від 18.08.2020 №1908 (зі змінами).	постійно	постійно	-
Впровадження та підтримка застосування уніфікованих методик та клініко-організаційних настанов з розроблення медико-технологічних документів в сфері стандартизації та управління якістю медичної допомоги затверджених Міністерством охорони здоров'я України.			
На виконання наказів МОЗ України до розділу «Галузеві стандарти та клінічні настанови» внесено	19	25	131,6
До розділу «Громадське обговорення» внесено	12	10	83,3

До розділу «Мультидисциплінарні робочі групи та теми» внесено накази МОЗ України: -від 09.07.2024 № 1185; -від 19.07.2024 № 1267; -від 27.08.2024 № 1489; -від 13.09.2024 № 1592.	11	4	36,4
Проведення експертних робіт щодо можливості включення/виключення лікарського засобу до/з Державного формуляру лікарських засобів 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:			
Первинна експертиза заяви та супровідних матеріалів щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра лікарських засобів	0	3	-
Експертиза методологічної якості матеріалів (заяви та супровідних матеріалів) щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра лікарських засобів	0	2	-
Забезпечення консультативної та методологічної допомоги з питань стандартизації медичної та фармацевтичної допомоги, а також науково-методичного та організаційно-технічного супроводження робіт щодо раціональної фармакотерапії та державної формулярної системи лікарських засобів закладів охорони здоров'я			
Збір інформації про стан впровадження формулярної системи у 2023 році (моніторинг формулярної системи)	0	7	-
Робота над проектом чергового випуску Державного формуляра лікарських засобів.	1	1	100,0
Розроблення та подання до МОЗ України на затвердження проєктів нормативно-правових актів щодо стандартизації медичної допомоги в сфері медичних послуг, управлінні якістю медичної допомоги та раціональної фармакотерапії			
Підготовлено та направлено до МОЗ України проєкти медико-технологічних документів за темами: «Мезіальна оклюзія»; «Вірусний гепатит С у дорослих»; «Вірусний гепатит С у дітей»; «Вірусний гепатит В у дорослих»;	15	12	80,0

«Вірусний гепатит В у дітей»; «Нутритивна підтримка дорослих пацієнтів з кахексією»; «ВІЛ-інфекція»; «Рак ободової кишки»; «Рак прямої кишки»; «Цироз печінки»; «Опіки»; «Рак молочної залози»			
Затверджені наказами МОЗ України галузеві стандарти медичної допомог	11	16	145,5

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

За результатами рекомендацій Центру затверджено наказів МОЗ

1. 13 наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів».
2. 3 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».
3. 1 наказ МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або підлягають закупівлі спеціалізованою організацією».
4. 12 Переліків лікарських засобів, що пропонуються до державної реєстрації, перереєстрації та щодо яких пропонується внесення змін до реєстраційних матеріалів.
5. 35 Переліків лікарських засобів, на які завершено розгляд реєстраційних матеріалів поданих на державну реєстрацію (щодо яких пропонується внесення змін до реєстраційних матеріалів), які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу.
6. 1 Перелік лікарських засобів, на які завершено експертизу щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією (з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я).
7. Розробка Інструкції з організації проведення експертної оцінки мастер-файлу на плазму на лікарський засіб, що вироблений з крові або плазми крові людини;

8. Підготовка розрахунку витрат по статті "Витрати на оплату праці" з проведення експертної оцінки мастер-файлу на плазму на лікарський засіб з крові/плазми, що вироблений в Україні (первинна сертифікація ПМФ / повторна сертифікація ПМФ / оновлення) в частині напрямків роботи ДКЕМ;
9. У зв'язку з набуттям чинності наказу МОЗ України від 29.07.2024 № 1332 «Про затвердження змін до Форми реєстраційного посвідчення на лікарський засіб / лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) та Опису реєстраційного посвідчення на лікарський засіб / лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) розробка нових друкованих форм реєстраційного посвідчення разом з Управлінням інформаційних технологій;
10. проєкт Переліку лікарських засобів, строк дії реєстраційних посвідчень на які закінчився або закінчується протягом періоду дії воєнного стану з 12 серпня 2024 року по 09 листопада 2024 року та продовжується на 1 рік з дати закінчення строку дії реєстраційного посвідчення (наказ МОЗ України «Про продовження строку дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, строк дії яких закінчився або закінчується протягом періоду дії воєнного стану» від 21.08.2024 № 1476);
11. настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.2:2024 «Лікарські засоби. Інспектування та підтвердження відповідності належній лабораторній практиці (GLP)» (наказ МОЗ України від 10.07.2024 року № 1199);
12. настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.14:2024 «Лікарські засоби. Клінічна оцінка вакцин» (наказ МОЗ України від 08.08.2024 року № 1400);
13. проєкт нової редакції «Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів» (у відповідності до Закону № 2469-ІХ «Про лікарські засоби», 2022);
14. проєкт настанови «Лікарські засоби. Доклінічні дослідження біорозподілу лікарських засобів (продуктів) генної терапії»;
15. проєкт нової редакції «Порядку здійснення фармаконагляду».
16. проєкт настанови «Клінічні дослідження лікарських засобів при лікуванні артеріальної гіпертензії»;
17. проєкт методичних рекомендацій «Особливості проведення клінічних досліджень лікарських засобів, призначених для лікування болю» ЕМА/СНМР/970057/2011;
18. проєкт методичних рекомендацій «Клінічні випробування лікарських засобів для лікування мігрені», СРМР/ЕWP/788/01 Rev. 1;
19. проєкт змін до «Порядку здійснення фармаконагляду» щодо проведення аудитів системи фармаконагляду у власників дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів;
20. проєкт змін до «Порядку надання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів».

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

1. Участь у тристоронній зустрічі щодо потенційної співпраці між Шведським агентством медичної продукції, Управлінням з реєстрації лікарських засобів, медичних виробів та біоцидних продуктів Польщі та МОЗ України, Варшава, Республіка Польща 02 – 03.07.2024;
2. Зустріч з Агентством лікарських засобів і медичних виробів Республіки Хорватія (HALMED) для розвитку та зміцнення регуляторної співпраці, м. Загреб, Республіка Хорватія, 05 – 14.07.2024;
3. Участь у зустрічі з представниками Управління харчових продуктів та лікарських засобів Сполучених Штатів (U.S. Food and Drug Administration) в м. Сілвер-Спрінг, Сполучені Штати Америки у складі делегації Міністерства охорони здоров'я України, 19-26 липня 2024 року;
4. Онлайн тренінг організованому Норвезьким інститутом охорони громадського здоров'я (Norwegian Institute of Public Health, NIPH) на тему: «Demand forecasting for health services in Budget Impact Analysis», частина 1: 04.07.2024. та частина 2: 09.07.2024;
5. Онлайн зустріч програмного комітету НТАі щодо результатів конференції у Севільї, 10.07.2024;
6. Онлайн зустріч щодо розробки програми європейської конференції ISPOR, 11.07.2024;
7. Онлайн-нарада щодо кейсового дослідження в рамках пілотного проекту сканування горизонту на тему «Horizon Scanning on New and Emerging Health Technologies in Ukraine. Pilot Test of applicability on health technologies to address HIV», організованому SAFEMed, 16.07.2024, 26.07.2024, 28.08.2024;
8. Нарada із планування наступного року діяльності проекту SAFEMed, 16.07.2024;
9. Онлайн-обговорення з представниками Центру громадського здоров'я в Україні у рамках кейсового завдання в рамках пілотного проекту сканування горизонту на тему «Horizon Scanning on New and Emerging Health Technologies in Ukraine. Pilot Test of applicability on health technologies to address HIV», організованому SAFEMed, 31.07.2024;
10. Онлайн зустріч із норвезькою агенцією щодо лікарських засобів NOMA, 13.08.2024;
11. Зустріч з Шотландським медичним консорціумом, що є частиною Healthcare Improvement Scotland, національної організації охорони здоров'я Шотландії (Scottish Medicines Consortium (SMC) part of Healthcare Improvement Scotland) 2-4.09.2024, Шотландія;
12. Зустріч з National Institute for Health and Care Excellence (NICE), 05.09.24 - 06.09.2024, Лондон, Англія (Велика Британія);
13. Онлайн тренінг «Підходи до ОМТ у Норвегії: оцінка очікуваної кількості пацієнтів, які потребуватимуть лікування інтервенцією» («HTA approaches

- in Norway: Estimating the expected number of patients treated with the intervention»), 12.09.2024;
14. Вебінар ISPOR на тему «Transferability of Data & Methods to Central & Eastern Europe», 19.09.2024;
15. Онлайн зустріч Pharmacovigilance Inspectors Working Group meeting Робоча група інспекторів з фармаконагляду 26 – 27.09.2024;
16. Онлайн тренінг, організований SAFEMed на тему “HTA training on medical devices”, 20.09.2024;
17. Участь у міжнародній конференції щодо досліджень біодоступності та біоеквівалентності BioBridge 2024 Bioequivalence and development workshop (26-27.09.2024р., м.Прага, Чехія);
18. Онлайн зустріч Робоча група інспекторів з належної клінічної практики ЕМА (віртуальна зустріч на платформі Webex) 24 – 25.09.2024.

Інша робота

Види робіт	III кв. 2023	III кв. 2024	% до поперед.
Переклад матеріалів міжнародної нормативної бази у галузі лікарських засобів та інших матеріалів, що входять до сфери діяльності Центру	24	73	304,2
Супровід заходів за участі міжнародних партнерів (вебінари, вебконференції) усний та письмовий переклад	11	14	127,3
Переклад з/на англ/укр. мову листів, відповідей на запити	21	7	33,3
Підготовка документів для участі керівництва та співробітників Центру у закордонних відрядженнях	6	8	133,3

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

- Висвітлення інформації на власних каналах комунікації (створення текстового, фото- та відеоконтенту):
 - офіційний сайт – 25 публікацій
 - Фейсбук-сторінка – 80 публікацій
 - LinkedIn-сторінка ДЕЦ – 6 публікацій
 - YouTube-канал – 0 відео
- Організовано інтерв'ю з питань діяльності Центру та керівництва в ЗМІ:

- Ореста Піняжко: Останні тенденції у сфері ОМТ в Україні: пацієнтоорієнтовані висновки, нові процедури та посилення співпраці зі стейкхолдерами (15.08.2024)
- 3. Інформаційний супровід конференцій, форумів, організованих на національному та регіональному рівні (анонси, новини, пост-релізи, фото, відеозйомка, співпраця з партнерами)
 - 5-го Ювілейного Форуму з оцінки медичних технологій, Київ (спільно з проєктом «Безпечні, доступні та ефективні ліки для українців» SAFEMed/USAID, 25-26.09.2024)
 - Науково-практичної конференції, присвячена пам'яті проф. В. Синяка (м.Рівне, 19.09.2024)
- 4. Моніторинг цитованості в ЗМІ (кількість перепублікацій Центру)
- 5. Підготовка презентацій керівництва для участі у галузевих заходах
- 6. Діяльність ДЕЦ в умовах війни: виклики та ключові рішення (в рамках зустрічі з представниками країн Балтії та передачі досвіду стійкості медичної та фармацевтичної галузей в умовах збройної агресії росії)
- 7. Підготовка тез публічних виступів/коментарів керівництва для участі у галузевих заходах
- 8. Розробка, проведення, підтримка ініціатив для співробітників Центру (внутрішні комунікації):
 - - благодійний збір коштів на ЗСУ (3)
 - - благодійний аукціон
 - - сортування сміття
 - - заходи з нагоди Дня пам'яті захисників України, які загинули в боротьбі за незалежність, суверенітет та територіальну цілісність України (2)
 - День донора
- 9. Підготовка інформаційних розсилок для співробітників Центру (звернення керівництва, привітання, новини, ініціативи)
- 10. Проведення опитування щодо якості публічних комунікацій: Форуми
- 11. Розробка технічного завдання та запуск окремої веб-сторінки (лендінгу) на сайті ДЕЦ з безперервного професійного розвитку Центру
- 12. Розвиток соціальних мереж (Фейсбук-сторінка):
- 13. Розвиток соціальних мереж (LinkedIn-сторінка, діє з липня 2023 року)

Видавнича діяльність:

Види робіт	III кв. 2023	III кв. 2024	% до поперед.
Отримано тираж № 3 за 2024 р., та буде отримано тираж № 4 за 2024 р. «Фармацевтичного журналу»	2	2	100,0
Відправлено пакет електронних матеріалів по № 3 за 2024 р., та буде відправлено по № 4 за 2024 р. «ФЖ» до Національної наукової бібліотеки ім. Вернадського	1	1	100,0
Відправлено № 3 за 2024 р., та буде відправлено № 4 за 2024 р. «ФЖ» за Обов'язковим розсилом	1	1	100,0

Отримано від авторів матеріали по 14 нових статтях, та проведена їх відповідна реєстрація	12	14	116,7
Здійснено аналіз статей по встановленню відповідності даних статей вимогам «ФЖ», наукового контенту, логічності викладення матеріалу, включаючи анотації українською та англійською мовами для № 3, № 4 «ФЖ» за 2024 р.	12	14	116,7
Надано методичну допомогу авторам щодо відповідності отриманих для публікації статей, та приведено їх до відповідних вимог до викладення матеріалу для журналу № 3, № 4 «ФЖ» за 2024 р.	12	14	116,7
Виконано розподіл статей для рецензування по № , № 4 «ФЖ» за 2024 р., та проведена відповідна робота з рецензентами та авторами на виконання зауважень рецензентів	12	14	116,7
Виконано та виконується робота по підготовці матеріалів по статтям № 3, № 4 за 2024 р. «ФЖ»	12	14	116,7
Підготовлено узагальнену інформацію щодо рецензій та дат надходження, та здійснено подання до друку № 3, № 4 «ФЖ» за 2024 р.	1	2	200,0
Перевірено статті для № 3, № 4 «ФЖ» за 2024 р. на антиплагіат	2	2	100,0
Сформовано пакети матеріалів для верстки (зміст, матеріали статей та анотацій) № 3, № 4 «ФЖ» 2024 р.	1	2	200,0
Опрацьовано по № 3 за 2024 р. та буде опрацьовано по № 4 за 2024 р. «ФЖ» верстки журналів та надано/буде надано дозвіл на друк	1	2	200,0
Оформлено Відомості про зміст № 3, № 4 «ФЖ» за 2024 р. (Додаток до Порядку організації діяльності Фармацевтичного журналу з зазначенням результатів перевірки на антиплагіат та внутрішніх рецензій)	1	2	200,0
Оновлено по № 3 та буде оновлено по № 4 «ФЖ» за 2024 р. електронні реєстри авторів статей	1	2	200,0

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 № 3 за 2024 р. «ФЖ» за усіма вимогами для наповнення Архіву Сайту «ФЖ». Необхідні матеріали викладено на Сайті. Готується до відправки файл в форматі Word та всі файли в форматі PDF по № 4 за 2024 р. «ФЖ».

3. Підготовлено електронний матеріал за вимогами бібліотеки ім. В. І. Вернадського журналу № 3 за 2024 р.: переслано всі PDF-файли (постатейно і повний, обкладинка, зміст та вихідні дані). А також підготовлено текстовий файл (.txt) зі змістом українською та англійською мовами. Необхідні матеріали викладено на Сайті. Готуються аналогічні матеріали по № 4 за 2024 р.
4. Проводиться робота по залученню потенційних авторів для публікації статей на різноманітних заходах, в тому числі онлайн (конференціях, симпозіумах, нарадах, засіданнях).
5. Проведено відповідну роботу з номенклатурою, оформленням бухгалтерських документів та надіслано відповідні документи для здійснення розрахунків з авторами.
6. Здійснювались науково-організаційне керівництво редакційно-видавничої групи і співпраця з департаментом інформаційного забезпечення, а саме: уточнення повноти архіву на веб-сайті Фармацевтичного журналу <https://pharmj.org.ua>, перевірка і формування дизайну статей випуску № 4 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 № 3 за 2024 р., організація формування контенту випусків журналу для розміщення на обкладинці журналу, зміни про реєстрацію суб'єкта у сфері друкованого та онлайн-медіа - «Фармацевтичний журнал/ Farmatsevychnyi zhurnal», контроль внесення змін до сайту журналу у співзасновника НФаУ, Держлікслужби України 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, внесення даних про реєстрацію журналу у Національній раді України з питань телебачення і радіомовлення – 37 заходів.
7. Прийнято участь у складанні плану підготовки наукових і науково-практичних публікацій Фармацевтичного журналу на № 4 за 2024 р., уточнення руху поданої заявки до Scopus - всього 16 заходів.
8. Взято участь в уточненні річного графіку надання матеріалів до журналу керівниками структурних підрозділів ДП «ДЕЦ МОЗ України», уточнення даних на веб-сайті журналу в системі Open J. System в розділах «Архів 1959-2024», «Головна» щодо реєстрації Рішення Національної ради України та організація співпраці щодо перевірки за ходом реєстрації журналу в системах Scopus і WoS – всього 6 заходів.
9. Продовження роботи з Національним фармацевтичним університетом, Національним університетом охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика, Запорізьким медико-фармацевтичним університетом, Національним медичним університетом ім. О. Богомольця, Українською

військово-медичною академією, Вінницьким національним медичним університетом ім. М.І. Пирогова 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, організаторів науково-практичних конференцій та інших керівників закладів охорони здоров'я, громадських організацій, авторів, провідних вчених України і близького зарубіжжя щодо підготовки статей для випуску журналу – всього 38 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 «Про нас», доведення правил в е-варіанті до потенційних авторів статей – 3 заходи.

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. Підготовлено та проведено семінар «Життєвий цикл реєстраційних матеріалів частина 2. Державна реєстрація генеричні, гібридні та традиційні лікарські засоби. Лікарський засіб з продукції in bulk. Активний фармацевтичний інгредієнт. Коли? Як? Чому?», 09.07.2024 (17 учасників).
2. Підготовлено та проведено семінар «Фармацевтична розробка лікарських засобів, як гарантія якості та безпеки», 10.07.2024 (18 учасників).
3. Підготовлено та проведено семінар-практикум «Інтегрований формат Плану управління ризиками (ПУР), створення та внесення змін. Розбір актуальних питань та найчастіших помилок», 11.09.2024 (19 учасників).
4. Підготовлено та проведено онлайн семінар «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання клінічних випробувань в Україні», 13.09.2024 (77 учасників).
5. Взято участь у підготовці та проведенні 5-го Національного форуму з оцінки медичних технологій, який відбувся 25-26.09.2024 року (200 офлайн та 250 онлайн учасників).
6. Відбувається підготовка до Форуму «ФАРМЕКСПЕРТ 2024», проведення якого заплановано на 21.11.2024.
7. Розроблено проєкт СОП-8.5-01-22 «Організація та проведення форумів, конференцій, симпозіумів тощо».
8. У співпраці з Управлінням інформаційних технологій та Відділом пресслужби та зав'язків з громадськістю оновлено дизайн та

актуалізовано контент веб-сторінки БПР на офіційному веб-сайті Центру.

ХІ. 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. Опрацювання документації системи управління якістю Центру на предмет необхідних планових оновлень.
3. Збір даних: «Перелік внутрішньої керованої документації у СП».
4. Опрацювання та погодження проектів стандартних операційних процедур структурних підрозділів Центру.
5. Методологічна підтримка структурних підрозділів Центру з питань системи управління якістю.
6. Опрацювання документації щодо участі Центру у Спільній ініціативі ЄС з розбудови інституційної спроможності регуляторних органів з лікарських засобів.
7. Актуалізація процедури «Проведення внутрішніх аудитів».
8. Актуалізація СОП «Внутрішній аудит».
9. Розробка СОП «Навчання внутрішніх аудиторів».
10. Опрацювання та погодження проектів СОП структурних підрозділів Центру.
11. Розробка і введення в дію СОП-4.4-01-16 Система управління якістю та її процеси.
12. Розробка і введення в дію СОП-4.4-02-16 Створення карти процесу.
13. Розробка документа: «Кодекс етики Центру».
14. Робота над оновленням органіграми Центру.
15. Робота над ідентифікацією СОП структурних підрозділів Центру відповідно до вимог нового видання СОП-7.5-01-16 Управління внутрішньою документацією.
16. Актуалізація переліку процесів відділів Євроінтеграції та ВЗЯ, та взаємодії з підрозділами Центру відповідно до нової процедури.
17. Розробка та погодження матриці відповідальності вищого керівництва та керівництва Центру по процесам Центру.
18. Проведення паперового аудиту структурних підрозділів Центру по питанню наявності та відповідності «Положень про СП Центру» вимогам державної НД, вимогам стандарту ISO 9001:2015 та вимогам внутрішньої документації Центру.
19. Обговорення матеріалів 3-х аудитів.
20. Оформлення звіту про проведений плановий аудит документації СП Центру.
21. Підготовка до розробки СОП «Про інформацію з обмеженим доступом: аналізування законодавства щодо публічної інформації».

22. Розробка і погодження СОП-5.1-03-16 Лідерство та Декларації вищого керівництва.
23. Ознайомлення з СОП-5.1-03-16 Лідерство.
24. Участь у робочій нараді щодо регламентування поведження з інформацією з обмеженим доступом.
25. Опрацювання проєктів СОП Агенції методологічної та науково-практичної роботи, відділу експертизи генеричних лікарських засобів Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів, відділу обліку доходів та роботи із замовниками Бухгалтерії, сектору аудиту доклінічних досліджень Управління аудиту відділ експертизи лікарських засобів за повним досьє Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів.
- 26.Робоча зустріч з начальником УКДОЗ щодо результатів внутрішнього аудиту Положень та розробки Плану САРА.
- 27.Методологічна підтримка Агенції у СОП-8.5-01-22 Участь у організації та проведенні форумів, конференцій, симпозіумів тощо.
28. Методологічна підтримка Відділу аудиту системи фармаконагляду заявників Управління аудиту у перегляді СОП «Проведення аудиту системи фармаконагляду заявника».
29. Методологічна підтримка відділу медичного оснащення та лікарського формуляру Управління стандартів у сфері охорони здоров'я у перегляді СОП «Проведення експертизи методологічної якості матеріалів (заяви та супровідних матеріалів) щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра лікарських засобів».
30. Методологічна підтримка відділу Департамент експертизи реєстраційних матеріалів у перегляді СОП «Автентичність».
31. Методологічна підтримка Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів у перегляді СОП «Відмова у державній реєстрації, перереєстрації, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на ЛЗ».
32. Розгляд та обговорення процесів СП.
33. Навчання-онлайн, Клуб «Новий рівень» тема: «Конкурентні переваги». ТОВ «Технічні та управлінські послуги»; 1 година, 03.07.2024р.; 12.07.2024 р.; 08.08.2024 р.; 14.08.2024 р.; 23.08.2024 р.; 04.09.2024 р.; 13.09.2024 р.;18.09.2024 р.; 25.09.2024 р.; 27.09.2024 р.

СУЯ у лабораторії Центру

1. Актуалізація та розробка СОП проведена згідно планів. Актуалізовано та/або розроблено 154 СОП.
2. Внутрішні аудити (самоінспекції).
3. Проведено 6 внутрішніх аудитів згідно попередньо затвердженого плану. Оформлені відповідні звіти встановленої форми.
4. Зовнішні аудити.
5. В Лабораторії у III кварталі 2024 року відбувся 1 зовнішній аудит: періодична інспекція Держлікслужби (05.07.2024 – 08.07.2024).

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

Назва засідання	III кв. 2023 Кількість засідань	III кв. 2024 Кількість засідань	III кв. 2023 Кількість витягів	III кв. 2024 Кількість витягів
НЕР	6	6	107	154
НТР	10	13	2978	2858
Всього	16	19	3085	3012

1. Майстер-клас «Профілактика та лікування інфекційних ускладнень у дорослих пацієнтів з онкологічними та онкогематологічними захворюваннями» в офлайн форматі, 04-05.07.2024.
2. Онлайн-засідання робочої групи з вивчення питань щодо виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, 09.07.2024
3. Засідання Робочої групи з епіднадзора за смертністю, 19.07.2024
4. Форум у Ukrainian Cannabis Forum 2024, 16.08.2024
5. Нарада МОЗ щодо набуття чинності Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (Cannabis)» № 3528-IX, 16.08.2024
6. Нарада з віцепрем'єркою з питань європейської та євроатлантичної інтеграції України щодо набуття чинності Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (Cannabis)» № 3528-IX, 03.09.2024
7. Нарада у 11-му науково-практичному семінарі: «На шляху до покращення здоров'я жінок, які живуть з ВІЛ - Україна» (онлайн), 12-13.09.2024
8. Засідання Центрального формулярного комітету МОЗ України, 14.08.2024, 18.09.2024.
9. Онлайн вебінари «Створення локального формуляру лікарських засобів в ЗОЗ», 17.09.2024.
10. Участь у відкритті меморіальної дошки присвяченої пам'яті провізора-організатора вищої кваліфікаційної категорії, заслуженого працівника охорони здоров'я України, засновника «Рівнефармація» Синяка Володимира Васильовича, 19-20.09.2024
11. Засідання Багатогалузевої групи експертів щодо адаптації перекладу МКХ-11 в Україні, 20.09.2024
12. Конференція «Фармбюджет 2025» Фінансове зростання в умовах війни», панельна дискусія за темою: «Ліки державним коштом: як нова політика в сегменті ОМТ, ДКД та референтного ціноутворення вплине на ринок», 24.09.2024
13. Робота комісії для проведення позапланових заходів державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері господарської діяльності з медичної практики – м. Київ 05.08.2024, м. Вінниця 07.08.2024.
14. Засідання робочої групи з питання створення інформаційної платформи громадського здоров'я в Україні (15.08.2024 та 17.09.2024 р.).

15. Засідання ПРГ МОЗ України.

16. Онлайн засідання робочої групи МОЗ з питань формування Національного переліку основних лікарських засобів, 03.09.2024.

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

Управління правового забезпечення

Види робіт	ІІІ кв. 2023	ІІІ кв. 2024	% до поперед.
Проведено правових аналізів щодо відповідності документів чинному законодавству (за Формою 11Ю)	295	219	74,2
Розроблено/прийнято участь у розробці проєктів нормативно-правових актів та локальних актів Центру	29	31	106,9
Проведено правовий аналіз договорів, а саме:			
1. договорів (у тому числі додаткових угод) на проведення експертизи матеріалів РД і т.д.;	233	195	83,7
2. господарських договорів (у т. ч. додаткових угод)	74	107	144,6
Надано юридичних консультацій представникам Заявників:			
1. з питань реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів	25	30	120,0
2. з питань порядку укладення договорів з Центром	21	67	319,0
Представництво інтересів Центру в судових органах	22	20	90,9
Підготовлено процесуальних документів	13	20	153,8
Участь у підготовці відповідей на доручення Міністерства охорони здоров'я України, звернення громадян, заявників, установ, підприємств та організацій	140	158	112,9

Департамент фінансово-економічної та адміністративно-господарської роботи

Управління фінансово-економічної роботи

Види робіт	ІІІ кв. 2023	ІІІ кв. 2024	%
Послуги на проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби (ЛЗ) було прийнято, підписано та зареєстровано:			
А) Договорів	74	100	135,1
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	80	27	33,8
Послуги щодо проведення державної оцінки медичних технологій щодо лікарських засобів	8	2	25,0

Послуги з платного доступу до бази даних про побічні реакції	7	2	28,6
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:	5	0	0,0
Послуги на проведення розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (спрощена процедура)	5	6	120,0
Послуги на проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на ЛЗ було прийнято, підписано та зареєстровано - договорів:	2	0	0,0
Послуги на проведення експертизи матеріалів на клінічні випробування було прийнято, підписано та зареєстровано:			
А) Договорів	6	9	150,0
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	5	3	60,0
Прийнято, підписано та зареєстровано договорів щодо експертизи матеріалів на лікарський засіб, що подається на включення до Державного формуляра	1	0	0,0
Прийнято, підписано та зареєстровано договорів на проведення семінарів	27	13	48,1
Проведення аналізу лікарських засобів на базі Лабораторії фармацевтичного аналізу було прийнято та підписано:			
А) Договорів	1	22	2200,0
Б) Специфікацій	35	81	231,4
В) Актів виконаних робіт (закритих)	30	65	216,7
Перевірка направлень на оплату вартості (форма ЗА) на наявність діючого договору та довіреностей	5437	5052	92,9
Надання дублікатів документів (оформлено рахунків)	78	63	80,8
Внесення в базу «Фармакорішення» діючих договорів із Замовниками	189	149	78,8
Опрацьовано вхідної документації	520	505	97,1

- Проводилась поточна робота з обліку фінансових зобов'язань за договорами оренди, договорів поставки тощо.
- Розроблялись та погоджувались договори із постачальниками.

- Здійснювався облік договорів та контроль за їх виконанням – 49 господарських договорів.
- Здійснювався управлінський облік, контроль за ефективністю використання ресурсів на підприємстві.
- Проводиться постійна робота по самоконтролю - звірки кредиторської заборгованості, внутрішній аудит.
- Проводиться робота по розробці кошторисів на послуги Центру, які зазначені та не були зазначені в діючих тарифах.
- Проводилась робота по підготовці фінансово-бухгалтерської звітності та звітності про виконання фінансового плану за II квартал 2024 року.
- Проводилась робота по підготовці фінансового плану на 2025 рік та змін до фінансового плану 2024 року.
- Проводилось помісячне розподілення фактичних витрат грошових коштів Центру в розрізі центрів фінансової відповідальності.
- Проводилась підготовка та надання на вимогу керівництва аналітичної інформації з витрат грошових коштів за окремими ЦФВ та в розрізі окремих статей бюджету грошових коштів.
- Надавалась інформація бухгалтерії щодо віднесення витрат за оренду приміщень до відповідних підрозділів Центру (засобами програмного продукту MS Excel).
- Проводилось формування заявок на здійснення платежів (та всіх платіжних документів) у відповідності до затвердженого СОП-11-7.5-01-2014-06.
- Здійснювалось складання зведеного Бюджету руху грошових коштів Центру (засобами програмного продукту MS Excel), з метою подальшого перенесення даних до системи БІТ.ФІНАНС.
- Проводилось внесення бюджетів руху грошових коштів до системи «БІТ:ФІНАНС ПРОФ».
- Розроблено 3 проекти наказів що регулюють господарську діяльність Центру.

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 HYUNDAI STARIA TOP BRONZE.
8. Укладено договір на послуги з гарантійного та післягарантійного обслуговування автомобілів марки HYUNDAI STARIA TOP BRONZE
9. Здійснювали ремонт та технічне обслуговування кавомашин Центру
10. Виконано роботи по ремонту та налаштуванню системи автоматизації і диспетчеризації керування внутрішнім протипожежним водопроводом в приміщенні Центру.
11. Виконано роботи по друку брошур згідно заявок підрозділів Центру.
12. Закінчено роботи 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».
13. Виконано роботи по перевезенню лабораторного обладнання, меблів та іншого майна з адреси: м. Київ, вул. М.Амосова, 9 на адресу: м. Київ, вул. А.Цедіка, 14.
14. Проведено тендер, укладено договір та придбано бензиновий генератор з блоком керуючої електроніки.
15. Укладено договір та здійснено послуги з обстеження приміщень першого поверху (крім холу) та складання дефектного акту.
16. Укладено договір та придбано вогнегасники для потреб Центру.
17. Проведено тендер, укладено договір та придбано насос циркуляційний для системи охолодження будівлі Центру.
18. Виконано роботи з поточного ремонту офісних приміщень Державного експертного центру МОЗ України за адресою: м. Київ, вул. Сім'ї Бродських, 10.
19. Проведено тендер та придбано бензин А-95 та дизельне пальне для заправки автомобілів Центру.
20. Виконано роботи по виготовленню проектно-кошторисної документації «Влаштування резервного електропостачання Лабораторії фармацевтичного аналізу Державного експертного центру МОЗ України».
21. Укладено договір та проведено комплексну експертизу проектно-кошторисної документації по об'єкту: «Влаштування резервного електропостачання Лабораторії фармацевтичного аналізу Державного експертного центру МОЗ України».
22. Виконано роботи з ремонту і технічного обслуговування систем центрального опалення за адресою: м. Київ, вул. Сім'ї Бродських, 10.
23. Укладено договір та закуплено вентилятори підлогові в кількості 130 шт.
24. Здійснювали транспортне забезпечення відряджень по Україні та за кордон співробітників Центру та співробітників МОЗ згідно листів.
25. Проводили з водіями Центру щоквартальні заняття та інструктажі по наданню первинної медичної допомоги потерпілим при ДТП, а також виконання інструкцій з охорони праці № 3, 5, 6, 7

Відділ закупівель

Види закупівель	Заплановано закупівель		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	22	42 803 240,25	18	39 672 136,38	16	1 771 049,98
Відкриті торги з публікацією англійською мовою	0	-	0	-	0	-
Переговорні процедури	0	-	0	-	0	-
Спрощені закупівлі	0	-	0	-	0	-
Звіт про укладений договір	61	1 175 331,83	59	1 139 573,49	0	-
Прозоро маркет (запит цінних пропозицій)	12	2 366 841,00	9	2 141 940,90	9	81 402,10
Всього за III кв. 2024 року:	95	46 345 413,08	86	42 953 650,77	25	1 852 452,08
Відкриті торги	21	57 834 971,94	18	51 374 013,18	18	2738 053,76
Відкриті торги з публікацією англійською мовою	0	-	0	-	0	-
Переговорні процедури	0	-	0	-	0	-
Спрощені закупівлі	0	-	0	-	0	-
Звіт про укладений договір	81	1 211 160,65	80	1 202 828,65	0	-
Прозоро маркет (запит цінних пропозицій)	0	-	0	-	0	-
Всього за III кв. 2023 року:	102	59 046 132,59	98	52 576 841,83	18	2 738 053,76

Управління кадрового, документального та організаційного забезпечення

Відділ кадрів

Види робіт	III кв. 2023	III кв. 2024	% до поперед.
про призначення	12	16	133,3
про переведення	4	67	1675,0
про звільнення	16	18	112,5
про відрядження	21	46	219,0
про надання відпусток	547	689	126,0
по особовому складу	239	341	142,7
договори підряду	220	205	93,2
довідки	12	44	366,7

листки непрацевдатності	134	214	159,7
-------------------------	-----	-----	-------

У 2024 році сформовані, підготовлені особові справи працівників звільнених у 2018 році – 1200 аркушів, 2019 рр. – 848 аркушів, у 2023 році – не формувалися.

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

Проведена сумісна робота з підрозділами по розробці нових посадових інструкцій та Положень про Департаменти, Управління, відділи. Внесені зміни та затверджені Директором.

У зв'язку з військовим станом з 22.02.2022 проводиться робота відповідно до умов в країні, частково призупинені трудові відносини з працівники та частково встановлений простій.

Відповідно до статті 13 Закону України «Про організацію трудових відносин в умовах воєнного стану» від 15.03.2022 року № 2136-IX та з метою забезпечення ефективного використання трудових і фінансових ресурсів в умовах воєнного стану призупинено дії трудових договорів з працівниками згідно з затвердженими наказами по підприємству.

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

По мобілізованим працівникам та працівникам, які заключили контракти з ТРО підготовлені накази на увільнення від роботи.

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

Проводиться актуалізація та оновлення облікових даних працівників. Здійснюється військовий облік військовозобов'язаних за новими правилами у зв'язку з воєнним станом.

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.

Проведення бронювання, підготовка списків, переписка з МОЗ, інформування керівництва.

Заклучення та перезаклучення договорів цивільно-правового характеру.

Проводиться робота в програмі ВАФ

Сектор координації роботи консультативно-експертних груп

1. За III квартал 2024 року співробітниками Сектору було надано близько 200 консультацій для членів КЕГ, проведено освітню роботу із співробітниками консультативно-експертних груп.

2. Загалом прийнято та опрацьовано 554 висновки спеціалізованої експертизи для підтвердження обсягу виконаних робіт/наданих послуг, наданих

членами 21 КЕГ. Зокрема, 66 висновків до протоколів клінічних випробувань, 93 висновки на суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань, 281 висновок щодо реєстрації лікарських засобів та 4 висновки перереєстрації, 107 висновків за процедурою внесення змін. 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 для забезпечення належного та своєчасного проведення експертизи та оптимізації роботи консультативно-експертних груп було залучено нових експертів до таких груп як КЕГ “Неврологія. Лікарські засоби. ”, “Хірургія, анестезіологія/реаніматологія, гематологія, трансфузіологія. Лікарські засоби” та “Імуномодулятори та протиалергічні 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;

3.3 у зв'язку з затвердженням наказу від 23.09.2024 № 187 до Про затвердження Інструкції з організації проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються з метою державної реєстрації, перереєстрації, внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення та запровадження нових форм експертних висновків Департаментом експертизи реєстраційних матеріалів були надані консультації для членів КЕГ щодо коректного оформлення вищезазначених документів. Співробітниками сектору організовано СЕМІНАР-ПРАКТИКУМ ДЛЯ КЕГ для ознайомлення з оновленими висновками спеціалізованої експертизи для реєстрації/перереєстрації/внесення змін.

3.4 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».

3.5 оптимізовано та затверджено перелік та персональний склад членів КЕГ Центру на III квартал 2024 року;

3.6 організована та проведена консультативно-робоча зустріч задіяних у експертизі комісій КЕГ, а саме «Лікарські засоби передової терапії (АТМР)», «Лікарська токсикологія», Урологія, андрологія. Нефрологія. Лікарські засоби

для обговорення відповідей на поставлені зауваження до протоколу КВ з лікарським засобом передової терапії ADI-001. На зустрічі було обговорено ряд питань, щодо якості ДЛЗ, безпеки пацієнтів, ризиків застосування ДЛЗ ADI-001 та можливості проведення КВ з ЛЗПТ в Україні у запропонованих МПВ.

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

3.8 підготовлено та затверджено зміни внутрішніх нормативних документів.

3.9 проведена робота щодо організації укладання та подовження договорів про виконання робіт/надання послуг КЕГ Центру на II 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 комісій.

Назва КЕГ	Реєстрація/Зміни I та II типу						Клінічні випробування					
	Реєстрація			Зміни			Протоколи			С.П.		
	2024	2023	% до попер.	2024	2023	% до попер.	2024	2023	% до попер.	2024	2023	% до попер.
Акушерство. Гінекологія. ЛЗ	16	5	320,0	13	7	185,7	0	0	-	2	1	200,0
Вакцини та імунологічні препарати.	0	2	0,0	7	4	175,0	1	0	-	0	0	-
Гастроентерологія. ЛЗ	17	2	850,0	2	3	66,7	1	0	-	8	8	100,0
Дерматовенерологія. ЛЗ	6	5	120,0	4	0	-	0	2	0,0	0	3	0,0
Ендокринологія та обмін речовин.ЛЗ	13	13	100,0	7	5	140,0	0	0	-	2	1	200,0
Імуномодулятори та протиалергічні ЛЗ	16	2	800,0	0	5	0,0	16	5	320,0	22	32	68,8
Кардіологія. Ревматологія. ЛЗ	22	14	157,1	11	8	137,5	8	0	-	7	9	77,8
НППЗ	25	17	147,1	1	5	20,0	2	0	-	0	0	-
Неврологія.	22	6	366,7	9	0	-	2	1	200,0	5	5	100,0
Психіатрія. ЛЗ	4	6	66,7	5	0	-	0	0	-	3	0	-

Неонатологія. Педіатрія. ЛЗ	24	6	400,0	15	12	125,0	2	0	-	1	4	25,0
Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні ЛЗ	22	12	183,3	1	10	10,0	8	2	400,0	23	24	95,8
Оториноларингологія. ЛЗ	3	4	75,0	0	2	0,0	2	1	200,0	0	1	0,0
Офтальмологія ЛЗ	4	4	100,0	3	2	150,0	1	1	100,0	0	0	-
Протимікробні, антигельмінтні та антивірусні ЛЗ	10	7	142,9	6	14	42,9	0	0	-	4	0	-
Пульмонологія ЛЗ	6	8	75,0	3	5	60,0	9	4	225,0	1	3	33,3
Лікарська токсикологія.	49	43	114,0	9	4	225,0	8	3	266,7	6	4	150,0
Хірургія.	18	9	200,0	4	9	44,4	2	0	-	8	9	88,9
Урологія.ЛЗ	1	9	11,1	3	0	-	4	0	-	1	2	50,0
Фітопрепарати та гомеопатичні ЛЗ	4	8	50,0	0	0	-	0	0	-	0	0	-
ЛЗПТ						-	3	0	-	0	0	-
Всього	282	182	155,0	103	95	108,4	66	19	347,4	93	106	87,7

Департамент безпеки та інформаційних технологій
Архівний відділ

Види робіт	III кв. 2023	III 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»	9335 справи, 11705 одиниць зберігання (томів)	6123 справи, 6956 одиниць зберігання (томів)	65,6
Приймання РМ та матеріалів КВ (звірка з описами та обліковими даними архіву), забезпечення їх обліку	3111 справ, 6528 одиниць зберігання (томів)	3427 справ, 6356 одиниць зберігання (томів)	110,2
Приймання документів, що утворюються під час управлінської діяльності структурних підрозділів Центру:	1777 справ	1438 справ	80,9
Упорядкування обліку справ ОІД в електронному вигляді	3941 справа	4795 справ	121,7
Упорядкування обліку справ МІБП в електронному вигляді	робота не здійснювалася	6221 справа	-
Створення електронних примірників документів з кадрових питань	робота не здійснювалася	133 справи	-
Забезпечення користування архівними документами для службових, виробничих, наукових та інших цілей:			
Видавання документів для ознайомлення в структурних підрозділах та КЕГ Центру	424 справи, 1675 одиниць	183 справи, 532 одиниць зберігання (тома)	43,2

	зберігання (томів)		
Експертиза цінності документів:			
Відбір для знищення дублетних (других та третіх) примірників РМ і матеріалів КВ на підставі звіряння їх з першими (архівними) екземплярами	334 справи, 1067 одиниць зберігання (томів), 192036 аркушів	499 справ 1200 одиниць зберігання (томів), 252565 аркушів	149,4
Облік справ/ документів, що підлягають знищенню, в електронному вигляді	робота не здійснювалася	7544 справ	-
Звіряння списків справ, відібраних для знищення, для включення їх до актів	робота не здійснювалася	200 годин	-
Вилучення справ, відібраних для знищення	робота не здійснювалася	162 справи	-
Переміщення документів та перевірка їх наявності	16566 одиниць зберігання (томів)	14531 одиниць зберігання (том)	87,7
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 (далі – ЦДАВО)	липень- вересень		
Підготовка та надання до ЦДАВО України інформації щодо наявності та стану збереженості документів Центру станом на кінець III кварталу 2024 року	вересень		
Організаційна робота:			
Опрацювання Положення відділу та посадових інструкцій; консультування, надання методичної та практичної допомоги співробітникам КЕГ і структурних підрозділів Центру щодо оформлення та передачі справ до архіву і отримання архівних документів для користування; ознайомлення співробітників архівного відділу з нормативно-правовими актами, організаційно-розпорядчими документами Центру.			

Відділ програмного забезпечення

Види робіт	III кв. 2023	III кв. 2024	% до поперед.
Налаштування/переналаштування прав доступу	88	108	122,7

Налаштування/переналаштування шаблонів друкованих форм	389	319	82,0
Підготовка звітів та статистичних, аналітичних виборок	21	18	85,7

1. Участь у підготовці до запуску тестового періоду подачі eSTD за процедурами перереєстрація та внесення змін, також підготовка проекту відповідної дорожньої карти;
2. Огляд, тестування оновленого функціоналу (в тому числі нової 64-и бітної платформи) для подачі eSTD за процедурами перереєстрація та внесення змін, надання розробникам зауважень та пропозицій. Зокрема були виявлені та усунуті проблеми з випадającym списком UUID та з деякими варіантами створення реєстраційних форм;
3. Участь у виявленні проблемних питань та варіантів їх вирішення при взаємодії системи Візуалізації та електронного Кабінету заявника, виправлення наслідків проблеми з передачею UUID ЄІАС «Фармакорішення»;
4. Опрацювання методик приймальних випробувань оновленого функціоналу eSTD в ЄІАС «Фармакорішення», надання пропозицій та зауважень;
5. Організація проведення навчання по роботі з оновленим функціоналом eSTD в ЄІАС «Фармакорішення»;
6. Участь у підготовці презентацій по впровадженню eSTD в Україні та по оновленому функціоналу Єдиного вікна МОЗ, надання пропозицій та зауважень, участь в опрацюванні пропозицій та зауважень;
7. Участь у підготовці листів-запрошень, підсумкових листів та актуальної інформації за результатами зустрічей щодо впровадження eSTD з представниками ринку, співпраця з перекладачами та прес-службою ДЕЦ;
8. Надання доступів заявникам, які повідомили про свою участь в тестовому періоді та надіслали відповідні листи та документи;
9. Ознайомлення з оновленим функціоналом СЕД, новими можливостями, пошук причин появи нових помилок та варіантів їх вирішення, консультація користувачів;
10. Активна участь у підготовці відповідей на різноманітні питання заявників щодо підготовки до подання eSTD до ДЕЦ (зокрема щодо технічних файлів, UUID, контрольних сум, структури eSTD, конверту, валідаційних критеріїв, надання Заявникам додаткової інформації щодо використання КЕП);
11. Огляд, тестування оптимізованого функціоналу для подачі eSTD;
12. Перевірка функціонування та можливостей облікового запису адміністратора електронного Кабінету заявника, надання розробникам пропозицій та зауважень;

13. Переробка більшості активних друкованих форм ЄІАС «Фармакорішення» для оптимізації роботи з ними та оптимізація внутрішньої структури друкованих форм та їх налаштувань;
14. Участь в обговоренні детальних вимог до оновленого функціоналу GMP-сертифікатів в ЄІАС «Фармакорішення».

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

Назва заходу	Дата проведення	Кількість учасників	Доповідачі
Управління аудиту			
Навчання з фармаконагляду на електронній платформі Uppsala Monitoring Centre.	13.09.2024	-	Інспектори з боку держав-членів ЄС.
Гармонізація процесу проведення аудитів/інспекцій фармаконагляду вимогами ЄС. 1) Законодавство у фармаконагляді, процедури та керівні документи 2) Тлумачення законодавства/керівництва – інші питання для розгляду 3) Потреби в навчанні 4) Обмін інформацією та зв'язок PhV IWG з іншими групами 5) Проблеми, пов'язані з продуктом/компанією 6) Розробка та навчання EudraVigilance (EV) і системи аналізу даних (EVDAS) 7) Питання щодо інспекцій 8) Планування інспектування			Інспектори з боку держав-членів ЄС та спостерігачі від країн-кандидатів.

визначення пріоритетів та формування графік			
Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань			
«Використання штучного інтелекту для організації і проведення клінічних випробувань»	10.07.2024	співробітники ДЕМДКВ	Вороненко Наталія
«Біосиміляри та їх особливості з точки зору якості»	28.08.2024	співробітники ДЕМДКВ	Ластовецька Ксенія
«Генна терапія сітківки ока. Human gene therapy for retinal disorders. Guidance for the industry»	29.07.2024	співробітники ДЕМДКВ	Василенко Тетяна
«EMA: conference on the new regulation on substances of human origin (SoHO)» (ЄМА: конференція присвячена новому регламенту щодо субстанцій людського походження (SoHO))	24.06.2024	Герасимчук Таїса – директор ДЕМДКВ, Манакова Дар'я - експерт ВПЕМДКВ, Вдовенко Дмитро - експерт ВСЕМДКВ (онлайн)	Сандра Галліна, генеральний директор SANTE Джузеппе Фельтрін, GAPP-Pro Joint Action. Естев Тріас (Leitat Foundation, Барселона) EDQM (Лоран Маллет) Пітер О'Лірі;
FDA Підтримка малого бізнесу та промисловості (SBIA) вебінар «Evaluating Immunosuppressive Effects of In Utero Exposure to Drug and Biologic Products» (Оцінка імуносупресивних ефектів внутрішньоутробного впливу лікарських та біологічних препаратів)	11-12.07.2024	співробітники СЕМДД (онлайн)	Tamara Johnson; Elisa Ochfeld Robert “Skip” Nelson Aaron C. Melanie E. Pawlyk,
FDA Підтримка малого бізнесу та промисловості (SBIA) вебінар «Office of	16.07.2024	співробітники ВЕЯМКВ (онлайн)	Michael Korcha

Pharmaceutical Quality (OPQ) Reorganization» (Реорганізація Управління з якості фармацевтичної продукції (OPQ))			
UPrime: вебінар «A Patient-First Approach to Clinical Research – A Conversation with Industry Leaders» (Підхід до клінічних досліджень — пацієнт перш за все: розмова з лідерами галузі)	17.07.2024	співробітники ВСЕМДКВ	Michael Pazian: Senior Manager, Digital Health Technologies Operations Regeneron Pharmaceuticals. Mike Hughes Chief Product Officer YPrime. Maria Muccioli Research Lead Thrivable.
FDA Підтримка малого бізнесу та промисловості (SBIA) «Pediatric Inflammatory Bowel Disease: Developing Drugs for Treatment» (Запальні захворювання кишечника у дітей: розробка препаратів для лікування)	18.07.2024	співробітники БЕЯМКВ	Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів і медикаментів (FDA)
вебінар FDA «Issues Guidance on Manufacturing Changes to Biosimilars and Interchangeable Biosimilars» (FDA видало настанови щодо змін у виробництві біосимілярів та взаємозамінних біосимілярів)	22.07.2024	співробітники БЕЯМКВ (онлайн)	FDA Підтримка малого бізнесу та промисловості (SBIA)
вебінар FDA «Public Workshop on Best Practices for Meeting	22.07.2024	співробітники ВСЕМДКВ(онлайн)	JENNIFER L. MERCIER Office Director, ORO,

<p>Management» (PDUFA VII публічна зустріч щодо найкращих практик проведення зустрічей регулятора)</p>			<p>Office of New Drugs Center for Drug Evaluation and Research; BANU KARIMI-SHAH Deputy Division Director, DPACC, OII, Office of New Drugs Center for Drug Evaluation and Research; PAMELA K. LUCARELLI Division Director, DRORDPURM, ORO, Office of New Drugs Center for Drug Evaluation and Research; SONDAY KELLY Division Director, DROP, Office of Regulatory Operations Center for Biologics Evaluation and Research; RAMANI SISTA Office Director, ORMRR, Office of Therapeutic Products Center for Biologics Evaluation and Research</p>
<p>CTTI & U.S FDA: «Hybrid Public Workshop: Artificial Intelligence in Drug & Biological Product Development»</p>	<p>06.08.2024</p>	<p>співробітники ВСЕМДКВ (онлайн)</p>	<p>Patrizia Cavazzoni, Director, Center for Drug Evaluation and Research</p>

(Гібридний громадський семінар з штучного інтелекту в розробці ліків і біологічних продуктів)			(CDER), United States Food and Drug Administration (FDA); Elazer Edelman, Edward J. Poitras Professor in Medical Engineering and Science, and Director
IQVIA «Patient Technology: Implement the Right Technology at the Right Time for Your Trial» (Технології для пацієнтів: запровадьте правильну технологію в потрібний час для свого дослідження)	13.08.2024	співробітники ВСЕМДКВ	Anthony Mikulaschek Vice President, Commercialization, IQVIA Patient Suite IQVIA; Kevin Landells Vice President, Delivery, IQVIA Patient Suite IQVIA
ФармEducation вебінар «Фармакогенетика: чому не всі ліки однаково ефективні?»	19.08.2024	експерт ВПЕМДКВ Манакова Д.О. (онлайн)	Шнейдерман Софія Іллівна, спікер вебінару – лікар-генетик, член Всеукраїнської асоціації спеціалістів з медичної та лабораторної генетики.
Duke's за підтримки US FDA та HSS «Continual Improvement of CDER BLA Submission, Assessment, and Facility Readiness/Inspection: CMC for Biologics & Biosimilars» (Постійне вдосконалення подання для оцінки CDER BLA	20.08.2024	співробітники ВСЕМДКВ (онлайн).	Garrett Homry, Patricia Cavazoni, Max Vantassel, Brian Ruffs, Glenn Wright, Stacy Plume

заяв та готовності до інспекції об'єктів виробництва)			
IQVIA «Cell and Gene Therapy Clinical Development: Strategies From Design to Delivery» (Статус CAGT терапії на теперішній момент в індустрії клінічних випробувань)	27.08.2024	співробітники ВСЕМДКВ (онлайн).	Erin Finot, MS, MBA, віце-президент відділу імуноонкології та CAGT в IQVIA Biotech.
FDA NIH: «Regulatory Do's and Don'ts: Tips from FDA» (Регуляторні вимоги та заборони: Поради від FDA)	04.09.2024	співробітники ДЕМДКВ (онлайн)	Лоні Уоррен Хендерсон
FDA Підтримка малого бізнесу та промисловості (SBIA) вебінар «Electronic Drug Registration and Listing (eDRLS) Using CDER Direct - 2024» (Електронна реєстрація та лістинг лікарських засобів (eDRLS) з використанням CDER Direct - 2024)	12.09.2024	співробітники СЕМДД (онлайн)	Brenda Stodart, PharmD, BCGP, RAC-US Captain, United States Public Health Service (USPHS) Director, Small Business, and Industry Assistance (SBIA) Division of Drug Information (DDI)
«Ukrainian Clinical Trials - Resilience, Efficiency, and Strategic Opportunity» (Українські клінічні випробування – стійкість, ефективність та стратегічні можливості)»	12.09.2024	близько 12 від України, загалом близько 100	Герасимчук Таїса (директор ДЕМДКВ), Семенченко Олена (Начальник управління аудиту ДЕЦ), Іван Вишнівецький (Голова УАКР) - онлайн

Advancing Generic Drug Development: Translating Science to Approval 2024 (Просування розробки генеричних лікарських засобів: перехід від науки до схвалення 2024)	24.09.2024 -25.09.2024	співробітники ДЕМДКВ (онлайн)	Ван і Сомеш Чаттопадхьяй, Веньлей Цзян
Вебінар з рекомендаціями ВООЗ щодо найкращих практик в клінічних дослідженнях (Webinar for WHO guidance for best practices for clinical trials)	25.09.2024	співробітники ДЕМДКВ (онлайн)	Еремі Фаррар, Васі Мурті, Амуасі, Єва Мадрид Аріс, Марія Дутарте, Акбар Фотоухі, Лада Ляєнс, Майкл Маканга, Ролі Матур, Квасі Нярко, Енн Мікер О'Коннелл та Вел Сневін.
Департамент експертизи реєстраційних матеріалів			
Особливості розгляду матеріалів щодо наказу 1391	08.08.2023	співробітників ДЕРМ	Бакун Богдан
Особливості розгляду реєстраційних форм та попередня експертиза	09.09.2024	співробітників ДЕРМ	Шатиркіна Тетяна
Відповідь на запит, основні документи, особливості розгляду НЕР	06.09.2024	співробітників ДЕРМ	Марина Кардаш
Коректне надання відповіді на онлайн-запити заявників	12.07.2024	співробітників ДЕРМ	Мельниченко Ольга
Відділ координації роботи локальних етичних комісій та моніторингу побічних реакцій ДЕМДКВ			
Загальне порівняння положень в документі «ІМПЛЕМЕНТАЦІЙНИЙ РЕГЛАМЕНТ КОМІСІЇ (ЄС) 2022/20» від 7 січня 2022 року та в діючих нормативних актах, якими керується	26.07.2024	співробітники ДЕМДКВ	Андреева Дар'я

Відділ координації роботи локальних етичних комісій та моніторингу побічних реакцій ДЕМДКВ			
«Діяльність комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів»	13.09.2024	більше 50 (онлайн)	Шеметилло Юрій
Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності			
Обов'язки спонсора (практичний досвід).	17.07. 2024	11	Оксамитна О.Г. Нагорняк О.О.
Валідація аналітичних методик.	15.08.2024	13	Оксамитна О.Г. Нагорняк О.О.
Департамент координації експертних матеріалів			
Семінар - практикум «Життєвий цикл реєстраційних матеріалів, частина 2. Державна реєстрація (генеричні, гібридні та традиційні ЛЗ. ЛЗ з продукції in balk. Активний фармацевтичний інгредієнт. Коли? Як? Чому?)».	09.07.2024	18	Оглобліна Мирослава
Департамент оцінки медичних технологій			
«Процедурні питання проведення державної ОМТ відповідно до нормативно-правового забезпечення: терміни, порядок взаємодії Департаменту ОМТ та Експертного комітету з ОМТ»	05.09.2024	9	Малишевська Юлія, Середюк Валерія, Хмельовська Маргарита, Гудзенко Олександр.

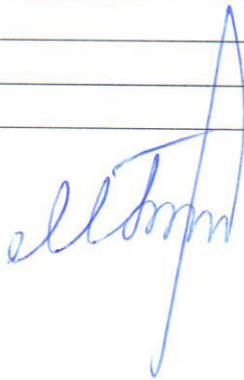
Управління експертизи матеріалів про медичне застосування лікарських засобів та номенклатури Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів			
Департамент фармацевтичної діяльності			
Підходи до створення розробки і реєстрації лікарських засобів. Концепція забезпечення якості лікарських засобів	10.07.2024	20	Осадченко Світлана Михайлівна, Голодюк Петро Петрович

За III квартал 2023 року					За III квартал 2024 року				
Внутрішні навчання	БПР	Зовнішні семінари	Зустрічі з ЛЕК	Форуми	Внутрішні навчання	БПР	Зовнішні семінари	Зустрічі з ЛЕК	Форуми
64	-	10	1	2	60	3	25	1	2

XIV. ЛИСТУВАННЯ

Види робіт	III кв. 2023	III кв. 2024	% до поперед.
Вхідна кореспонденція, яка потребує моніторингу	795	951	119,6
Вхідна кореспонденція	13413	13544	101,0
Вихідна кореспонденція, яка потребує моніторингу	811	894	110,2
Вихідна кореспонденція	13019	13980	107,4
Внутрішня реєстрація	11518	10775	93,5
Всього	39556	40144	101,5

Директор



Михайло БАБЕНКО