

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

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.	Засідання дорадчих органів центру	16
V.	Післяреєстраційний нагляд за лікарськими засобами	17
VI.	Здійснення аудитів доклінічного вивчення та клінічного аудиту клінічних випробувань лікарських засобів, аудит систем фармаконагляду заявників	20
VII.	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	28
VIII.	Розробка проєктів нормативних документів, методичних рекомендацій у межах компетенції Центру	32
IX.	Вивчення досвіду іноземних країн з питань експертизи матеріалів та реєстрації лікарських засобів, участь в організації та проведенні міжнародних симпозіумів, конференцій, семінарів тощо	35
X.	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	42
XI.	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	46
XII.	Підтримка системи управління якістю (СУЯ)	49
XIII.	Участь у засіданнях комісій, робочих груп, нарад центру, робочих зустрічей з фармспільнотою	51
XIV.	Інші види діяльності Центру, спрямовані на виконання його статутних обов'язків	54
XV.	Листування	72

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, головна організація 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) методологічне 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 № 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 розвиток системи стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, медичної допомоги, надання медичних послуг та медичного, в тому числі фармацевтичного обслуговування;

- 7) створення та розвиток системи раціональної фармакотерапії (у тому числі створення та впровадження формулярної системи), удосконалення механізмів реімбурсації та ціноутворення на лікарські засоби;
- 8) створення та розвиток 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;
- 11) оцінка медичних технологій;
- 12) здійснення лабораторних випробувань лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів;
- 13) 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	2023	2024	%
Реєстрація			
Опрацьовано реєстраційних форм	748	644	86,1
Надійшло матеріалів на реєстрацію	443	438	98,9
Підготовлено направлень в уповноважену лабораторію з проведення контролю за показниками якості	68	66	97,1
Перереєстрація			
Опрацьовано реєстраційних форм	657	617	93,9
Надійшло матеріалів на перереєстрацію	512	437	85,4
Внесення змін			
Опрацьовано реєстраційних форм	19848	19633	98,9
Прийнято матеріалів на зміни	9341	8847	94,7
Надійшло заяв по спрощеній процедурі реєстрації, внесення змін лікарських засобів			
Наказ МОЗ від 17.11.2016 № 1245 «Про затвердження Порядку 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 Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу»	172	214	124,4
Наказ МОЗ від 15.06.2020 № 1391 «Про затвердження Порядку проведення 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»	11	7	63,6

Наказ МОЗ від 24.08.2022 №1525 «Про затвердження Порядку 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 та Змін до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів»	1	0	0,0
---	---	---	-----

Управління експертизи матеріалів про медичне застосування лікарських засобів та номенклатури

Види робіт	2023	2024	%
Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє	4437	4558	102,7
Реєстрація	360	361	100,3
Перереєстрація	467	420	89,9
Зміни	3610	3777	104,6
Видано експертних висновків стосовно інструкції для медичного застосування та/або короткої характеристики, та/або тексту маркування упаковок лікарського засобу			
з реєстрації	1880	1480	78,7
з перереєстрації	1502	1552	103,3
з внесення змін в клінічній частині	4473	3963	88,6
з внесення змін в адміністративній частині	3128	3703	118,4

Департамент фармацевтичної діяльності

Види робіт	2023	2024	%
Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє	13902	14451	103,9
- з реєстрації	2728	2598	95,2
- з перереєстрації	158	588	372,2
- з препаратів крові та вакцин	0	2	-
- з внесення змін	11016	11109	100,8
-з препаратів крові та вакцин	0	154	-
- із них первинних матеріалів	5678	6026	106,1
- з реєстрації	432	437	101,2
- з перереєстрації	158	547	346,2
-з препаратів крові та вакцин	0	2	-
- з внесення змін	5088	4937	97,0
-з препаратів крові та вакцин	0	103	-
- із них додаткових матеріалів	8224	8425	102,4
- з реєстрації	2296	2161	94,1

- з перереєстрації	0	41	-
- з препаратів крові та вакцин	0	0	-
- з внесення змін	5928	6172	104,1
-з препаратів крові та вакцин	0	51	-
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)	10496	11205	106,8
- з реєстрації	1603	1459	91,0
- з перереєстрації	127	596	469,3
- з препаратів крові та вакцин	0	1	-
- з внесення змін	8766	9022	102,9
-з препаратів крові та вакцин	0	1	-
- із них позитивних	5792	6655	114,9
- з реєстрації	664	588	88,6
- з перереєстрації	125	582	465,6
-з препаратів крові та вакцин	0	1	-
- з внесення змін	5003	5416	108,3
-з препаратів крові та вакцин	0	69	-
Всього на спеціалізованій експертизі з якості лікарського засобу знаходяться:	4788	3582	74,8
- з реєстрації	392	387	98,7
- з перереєстрації	45	12	26,7
-з препаратів крові та вакцин	0	1	-
- з внесення змін	1272/4351	1028/3163	80,8
- з препаратів крові та вакцин	0	19	-
Передано до архіву опрацьованих матеріалів реєстраційного досье	20142	13525	67,1

Департамент координації експертних матеріалів

Види робіт	2023	2024	%
Включено до наказів всього лікарських засобів, з них:	13342	13821	103,6
реєстрація	507	575	113,4
перереєстрація	654	794	121,4
внесення змін до реєстраційних матеріалів	11960	12452	104,1
ВІДМОВЛЕНО, з них:	221	164	74,2
відмовлено в реєстрації	94	19	20,2
відмовлено в перереєстрації	0	1	-
відмовлено у внесенні змін до реєстраційних матеріалів	127	144	113,4

ЗАРЕЄСТРОВАНО ЗА СПРОЩЕНИМИ ПРОЦЕДУРАМИ ВСЬОГО, з них:	22	31	140,9
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 № 1391 «Про затвердження Порядку проведення 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»)	3	5	166,7
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 (наказ МОЗ від 17.11.2016 № 1245 «Про затвердження Порядку 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 Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу»)	7	13	185,7
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, затвердженим наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (зі змінами)	12	13	108,3

(пункт 9 та підпункт 10.1-10.3 пункту 10 Розділу V Порядку)			
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНО та ЗАТВЕРДЖЕНО ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ЗА СПРОЩЕНИМИ ПРОЦЕДУРАМИ ВСЬОГО, з них:	224	237	105,8
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, затвердженим наказом МОЗ від 17.11.2016 № 1245	26	18	69,2
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, затвердженим наказом МОЗ від 17.11.2016 № 1245	198	219	110,6
Відмовлено в реєстрації за спрощеними процедурами всього, з них:	48	16	33,3
За результатами перевірки реєстраційних матеріалів відповідно до Порядку проведення 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 від 15.06.2020 № 1391	1	7	700,0

За результатами розгляду реєстраційних матеріалів відповідно до Порядку 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 Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, затвердженого наказом МОЗ від 17.11.2016 № 1245	47	9	19,1
ЗНЯТО МАТЕРІАЛИ З РОЗГЛЯДУ (згідно з наказами Центру) ВСЬОГО, з них:	1457	1400	96,1
знято матеріалів щодо реєстрації лікарських засобів	350	239	68,3
знято матеріалів щодо перереєстрації лікарських засобів	64	85	132,8
знято матеріалів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб	1043	1076	103,2
Підготовлено та видано комплектів реєстраційних матеріалів заявникам			
Підготовлено до видачі заявникам всього:	13523	11452	84,7
З них:			
реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень)	4563	5430	119,0
листів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів	8960	7810	87,2
Передано до видачі через «Єдине вікно» комплектів затверджених реєстраційних документів	10335	12191	118,0
Виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні	32	39	121,9
Оформлено та передано на сканування затверджених МКЯ відповідно до наказів МОЗ	1597	1551	97,1
Показники діяльності відділу логістики:	80299	79859	99,5
Передано матеріалів в структурні підрозділи	42858	41722	97,3
Передано матеріалів до архіву	37441	38137	101,9

ОРГАНІЗАЦІЙНИЙ ВІДДІЛ (ЄДИНЕ ВІКНО)

Види робіт	2023	2024	%
Реєстрація	1242	1180	95,0

Зареєстровані заяви за фармакологічним напрямом	Перереєстрація	658	635	96,5
	Клінічні випробування (суттєві поправки)	1168	802	68,7
	Зміни	19132	22938	119,9
	Декларування оптово-відпускних цін	373	415	111,3
	Всього зареєстровано заяв	22194	25574	115,2
Видача документів	Реєстраційні посвідчення	1631	1461	89,6
	Вкладки до реєстраційних посвідчень	3106	3962	127,6
	Листи щодо внесення змін	7768	9094	117,1
	Витяги з наказу щодо клінічних випробувань (суттєвих поправок)	1408	835	59,3
	Акредитаційні сертифікати	38	25	65,8
Зареєстровані заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики		2914	4047	138,9
Відскановані заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики		0	2177,6	-
Зареєстровані повідомлення про всі зміни даних щодо медичної діяльності		7845	14782	188,4
Відскановані повідомлення про всі зміни даних щодо медичної діяльності		0	8848	-
Зареєстровані заяви щодо атестації лікарів		0	3	-
Зареєстровані заяви щодо проведення акредитації		133	390	293,2

Відділ координації комунікацій

Види робіт	2023	2024	%
Кількість заявників, що відвідали сервісний центр (прийом/видача документів)	22897	28014	122,3
Прийнято та передано експертам документів через чек-лист	42738	43173	101,0
Прийнято вхідних документів, які не потребують заповнення чек-листа	32481	31795	97,9
Прийнято документів від заявників для отримання реєстраційних документів в центрі адміністративних послуг МОЗ України «Єдине вікно»	10335	10312	99,8
Прийнято документів для видачі заявникам, з них:	69502	72540	104,4
- Акти виконаних робіт, договори	15604	16221	104,0

- Вихідних листів	53898	56319	104,5
Видано документів заявникам, з них:	66254	73754	111,3
- Акти виконаних робіт, договори	14117	16340	115,7
- Вихідних листів	53676	57414	107,0

Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності

Види робіт	2023	2024	%
Процедура реєстрація, внесення змін			
Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	932	906	97,2
Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	168	209	124,4
Надано висновків з остаточним рішенням:	205	219	106,8
Позитивних	204	213	104,4
Рекомендовано до зняття	1	6	600,0
Надано всіх висновків	554	556	100,4
Процедура експертиза протоколів клінічних випробувань, суттєвих поправок			
Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	7	15	214,3
Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	3	8	266,7
Надано висновків з остаточним рішенням	3	10	333,3

Відділ адміністрування державних реєстрів

Види робіт	2023	2024	%
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів»	44	47	106,8
Опрацьовано наказів МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів» (за результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів)	2	4	200,0
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)	11	7	63,6
Опрацьовано наказів МОЗ «Про екстрену державну реєстрацію лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що постачаються в Україну на період введення воєнного стану, під зобов'язання»	4	-	-

Опрацьовано наказів МОЗ «Про продовження строку дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, строк дії яких закінчився або закінчується протягом періоду дії воєнного стану»	4	5	125,0
Опрацьовано наказів МОЗ «Про скорочення терміну застосування лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) на території України»	6	5	83,3

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);

- наповнення нового інтерфейсу Державного реєстру лікарських засобів інформацією про всі зареєстровані рецептурні лікарські засоби та 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

Види робіт	2023	2024	%
Кількість оформлених «Висновків щодо відтворюваності методів контролю»	44	35	79,5
Кількість оформлених «Висновків щодо якості»	98	261	266,3
Кількість оформлених «Сертифікатів про випуск партії медичного імунобіологічного препарату»	0	50	-
Кількість оформлених «Висновків щодо апробації методик аналізу»	11	4	36,4
Кількість проаналізованих лікарських засобів, що не відповідають вимогам проекту методів контролю якості (далі – МКЯ)	3	8	266,7
Кількість проаналізованих лікарських засобів, що мають невідтворюваність методик проекту МКЯ за певними показниками	3	2	66,7
Кількість оформлених «Висновків»: - із зауваженнями до проекту МКЯ	32	26	81,3

- із суттєвими зауваженнями до методик проекту МКЯ	5	4	80,0
Загальна кількість направлень на аналіз, що надійшли до Лабораторії протягом звітнього періоду:	100	251	251,0
- з них, направлень Центру за формою 12	54	46	85,2
- з них, направлень за замовленням юридичних або фізичних осіб	46	205	445,7
Кількість оформлених листів-запитів	17	49	288,2
Кількість оформлених специфікацій з переліком найменування робіт та відповідних розцінок згідно затверджених тарифів	106	234	220,8

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

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

Департамент експертизи доклінічних та клінічних випробувань

Види робіт	2023	2024	%
Поступило до Центру Заяв через Центр адміністративних послуг МОЗ України «Єдине вікно»			
Заяв щодо протоколів міжнародних клінічних випробувань (далі – КВ)	32	68	212,5
Заяв щодо суттєвих поправок (далі – СП) до протоколів міжнародних КВ	923	724	78,4
Заяв щодо протоколів КВ лікарських засобів вітчизняних виробників	9	10	111,1
Заяв щодо СП до протоколів КВ лікарських засобів вітчизняних виробників	7	8	114,3
Всього:	971	810	83,4
Надійшло матеріалів до Центру від Заявників / через Сервісний центр (ВКК) та проведено попередню експертизу			
протоколів міжнародних КВ	33	59	178,8
СП до протоколів міжнародних КВ	928	719	77,5
протоколів КВ лікарських засобів вітчизняних виробників	6	9	150,0
СП до протоколів КВ лікарських засобів вітчизняних виробників	8	8	100,0
Всього:	975	795	81,5
Оформлено зауважень щодо комплектності матеріалів КВ/СП			
протоколів міжнародних КВ	25	38	152,0

СП до протоколів міжнародних КВ	193	163	84,5
протоколів КВ лікарських засобів вітчизняних виробників	6	7	116,7
СП до протоколів КВ лікарських засобів вітчизняних виробників	3	5	166,7
Всього:	227	213	93,8
Відкликано Заяв внаслідок помилок в наведеній інформації у Заяві			
Заяв щодо протоколів міжнародних КВ	2	3	150,0
Заяв щодо СП до протоколів міжнародних КВ	51	35	68,6
Заяв до протоколів КВ лікарських засобів вітчизняних виробників	2	2	100,0
Заяв щодо СП до протоколів КВ лікарських засобів вітчизняних виробників	2	0	0,0
Всього:	57	40	70,2
Направлено матеріалів КВ/СП на спеціалізовану експертизу Ф11/КВ/Ф11/СП)			
протоколів міжнародних КВ	2	3	150,0
СП до протоколів міжнародних КВ	51	35	68,6
протоколів КВ лікарських засобів вітчизняних виробників	16	38	237,5
СП до протоколів КВ лікарських засобів вітчизняних виробників	13	23	176,9
Всього:	1222	1856	151,9
Оформлено зауваження експертів (ф.16)			
до протоколів міжнародних КВ	26	53	203,8
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	59	105	178,0
до протоколів КВ лікарських засобів вітчизняних виробників	6	8	133,3
до СП до протоколів КВ лікарських засобів вітчизняних виробників	2	3	150,0
Всього:	93	169	181,7
Прийнято доопрацьованих/додаткових матеріалів до КВ/СП			
до протоколів міжнародних КВ	81	143	176,5
до СП щодо протоколів міжнародних КВ	361	409	113,3
до протоколів КВ лікарських засобів вітчизняних виробників	21	17	81,0
до СП до протоколів КВ лікарських засобів вітчизняних виробників	8	8	100,0
Всього:	471	577	122,5
Затверджено на засіданнях НЕР/НТР			
протоколів міжнародних КВ	37	71	191,9
СП до протоколів міжнародних/вітчизняних КВ	905	743	82,1
Всього:	942	814	86,4

З них, матеріалів вітчизняних КВ/СП			
протоколів КВ лікарських засобів вітчизняних виробників (включаючи дослідження з біоеквівалентності)	7	8	114,3
СП до протоколів КВ лікарських засобів вітчизняних виробників	8	8	100,0
З них, протоколів біоеквівалентності			
Затверджено протоколів по біоеквівалентності	3	5	166,7
Знято з розгляду на НЕР/НТР			
протоколів міжнародних КВ	4	0	0,0
СП до протоколів міжнародних КВ	1	2	200,0
протоколів КВ лікарських засобів вітчизняних виробників	0	1	-
Всього:	5	3	60,0
Побічні реакції			
Надійшла загальна кількість повідомлень щодо побічних реакцій за протоколами, що затверджені в Україні	22821	11748	51,5
З них у світі	22678	11572	51,0
В Україні (повідомлення)	143	176	123,1
В Україні(випадки)	78	67	85,9
Надійшло звітів щодо безпеки ДЛЗ	390	236	60,5
Отримано та опрацьовано інформаційних листів			
Початок КВ	41	61	148,8
Завершення КВ	307	191	62,2
Періодичний звіт	491	336	68,4
Заключний звіт	164	180	109,8
Інші інф. листи	1276	578	45,3
Всього:	2276	1346	59,1

IV. ЗАСІДАННЯ ДОРАДЧИХ ОРГАНІВ ЦЕНТРУ

Назва засідання	2023 Кількість засідань	2024 Кількість засідань	2023 Кількість витягів	2024 Кількість витягів
НЕР	22	27	449	522
НТР	42	48	10351	11334
НЕР/cov-19	3	-	3	-
НТР/cov-19	8	-	8	-
Інші	2	-	-	-
Всього			10811	11856

V. ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНИЙ НАГЛЯД ЗА ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

Департамент фармаконагляду

Види робіт	2023	2024	%
Здійснення консультативної, організаційно-методичної допомоги медичним працівникам, заявникам, пацієнтам та їх представникам з питань фармаконагляду:			
заявникам (їх представникам)	2083	1227	58,9
медичним працівникам/ інші	357	346	96,9
Закодовано та надіслано до бази даних ВООЗ повідомлень	11300	14977	132,5
Оприлюднення нової важливої інформації на вебсайті Центру	747	251	33,6
Оприлюднення інформації для пацієнтів у розділі «Резюме ПУР»	0	1268	-
Отримано регулярно оновлюваних звітів з безпеки на ЛЗ/МІБП	1917	1863	97,2
Оцінка відповідності регулярно оновлюваних звітів з безпеки ЛЗ/МІБП по критеріям згідно додатку 10 Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ України від 27 грудня 2006 року № 898, як тривалість звітного періоду, дата закриття бази даних та кінцева дата подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки:	165 715	354 1328	214,5 185,7
- МНН - РОЗБ			
Виступи з доповідями щодо питань фармаконагляду на науково-практичних конференціях, семінарах, тренінгах та інше.	63	45	71,4
Обмін інформацією з безпеки із зацікавленими сторонами у відповідності до законодавства України, з них	1448	1319	91,1
Надано відповідей заявникам щодо інформації про ПР/ВЕ ЛЗ	650	642	98,8
Робота з електронним кабінетом Заявника (ЕКЗ)			
Кількість активних користувачів в ЕКЗ	17	28	164,7
Кількість повідомлень щодо ПР в XML файлі, наданих заявниками через ЕКЗ	14834	16375	110,4
Експертна оцінка матеріалів реєстраційного досьє лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також внесення змін			
Надійшло на експертизу матеріалів реєстраційного досьє	9691	8761	90,4

з реєстрації	1655	1549	93,6
з перереєстрації	1413	1419	100,4
з внесення змін	6623	5793	87,5
з них первинних матеріалів	3574	3417	95,6
з реєстрації	362	366	101,1
з перереєстрації	472	436	92,4
з внесення змін	2740	2615	95,4
з них додаткових матеріалів	4200	3613	86,0
з реєстрації	1293	1183	91,5
з перереєстрації	941	983	104,5
з внесення змін	3883	3178	81,8
Видано експертних висновків	7466	7025	94,1
з реєстрації	1175	1069	91,0
з перереєстрації	1165	1251	107,4
з внесення змін	5126	4705	91,8
з них позитивних	3810	3779	99,2
з реєстрації	511	437	85,5
з перереєстрації	449	507	112,9
з внесення змін	2850	2835	99,5

Діяльність представників Центру з питань фармаконагляду в регіонах України

Види робіт	2023	2024	%
Кількість проведених конференцій, семінарів, нарад на рівні обласних управлінь охорони здоров'я	682	717	105,1
Кількість проведених семінарів у закладах охорони здоров'я	789	862	109,3
Кількість виступів на науково-практичних конференціях з доповідями	94	99	105,3
Кількість надрукованих наукових та публіцистичних статей, інформаційних листів, методичних рекомендацій, інших матеріалів та виступів у ЗМІ	144	138	95,8
Кількість індивідуальних візитів до лікарів та до керівників закладів охорони здоров'я з питань фармаконагляду	3665	3923	107,0
Кількість закладів охорони здоров'я, що надають повідомлення про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів	1174	1112	94,7

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

Джерело ЕМА	Виявлено			Перекладено			Затверджено		
	2023	2024	%	2023	2024	%	2023	2024	%
Referrals	4	6	150,0	6	3	50,0	5	1	20,0
PSUSA	41	96	234,1	85	85	100,0	28	75	267,9
DHPC	8	14	175,0	4	9	225,0	4	6	150,0
Signal	4	29	725,0	9	28	311,1	12	26	216,7
PRAC	0	144	-	0	126	-	0	110	-
CMDh	0	52	-	0	44	-	0	47	-
CHMP	0	32	-	0	37	-	0	31	-
Health Canada	16	0	0,0	11	0	0,0	9	0	0,0
Інші	35	4	11,4	47	1	2,1	36	1	2,8

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		
	2023	2024	%	2023	2024	%
Карти-повідомлення що надійшли до Центру	19702	16602	84,3	19285	16327	84,7
Карти-повідомлення, що надійшли від заявників (CIOMS-повідомлення)	59338	61536	103,7	58297	60918	104,5
Протоколи розслідування регіональних груп оперативного реагування	20	23	115,0	20	23	115,0

Робота з комунікаційними матеріалами з фармаконагляду

Назва матеріалу	Надійшло			Опрацьовано			Погоджено		
	2023	2024	%	2023	2024	%	2023	2024	%
ЛЗ	0	108	-	0	134	-	0	65	-
Комунікаційних матеріалів	0	199	-	0	243	-	0	120	-
В РОБОТІ									
	2023			2024			%		
Звернень	0			300			-		

Матеріалів	0	534	-
------------	---	-----	---

Поточна робота Департаменту

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.

Моніторинг бази VigiBase стосовно сигналів, пошук зареєстрованих лікарських засобів з певною діючою речовиною, формування інформаційних повідомлень для опублікування на сайті Центру, підготовка переліку лікарських засобів відповідно до Державного реєстру.

Отримання, аналіз та узагальнення зведених даних про випадки побічних реакцій після застосування вакцин (рутина вакцинація) за звітний період, надання звіту до МОЗ та оприлюднення звіту на офіційному сайті Центру.

Оновлення та підтримка таблиць для оптимізації роботи Департаменту фармаконагляду та структурних підрозділів.

Формування витягів з реєстру лікарських засобів та перевірки виконання заявниками належного виконання фармаконагляду (надання заявок про внесення змін з безпеки в інструкції для медичного застосування).

Оновлення інформації щодо строків та частоти подання РОЗБ в Інформаційному ресурсі відповідно до оновлень у Переліку референтних дат Європейського Союзу.

Робота над змінами до наказу МОЗ від 27.12.2006 № 898 «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду» щодо паралельно імпортованих лікарських засобів.

Приведення нормативно-правових актів щодо здійснення фармаконагляду у відповідність до Закону України від 28.07.2022 № 2469-IX «Про лікарські засоби».

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

Клінічний аудит клінічних досліджень

Види робіт	2023	2024	%
Проведено Клінічний аудит (далі – КА)	40	41	

Перелік місць проведення досліджень, де було проведено КА КВ ЛЗ, за період з 01.01.2024 по 31.12.2024

Назва місця проведення досліджень	Дата КА
м. Тернопіль Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І. Я. Горбачевського Міністерства	07.02.2024 - 08.02.2024

охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2. Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Сміян С. І.	
с. Бояни, Новоселицький р-н, Чернівецька обл. Медичний центр ТОВ «Клініка ІННОФАР - Україна Інновейтів Фарма Ресерч». Відповідальний дослідник: Артиш Б. І.	19.02.2024 - 21.02.2024
м. Київ Державна установа «Національний науковий центр хірургії та трансплантології імені О. О. Шалімова Національної академії медичних наук України» України, відділення онкології. Відповідальний дослідник: Зубков О. О.	01.03.2024, 15.03.2024
м. Рівне, Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня № 2» Рівненської міської ради, відділення клінічної неврології та нейрореабілітації. Відповідальний дослідник: Брожек Я. В.	04.03.2024 - 05.03.2024
м. Київ Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення. Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Хіміон Л. В.	13.03.2024, 19.03.2024
м. Івано-Франківськ Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медекс плюс», поліклінічне відділення. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Александрук О. Д.	18.03.2024 - 19.03.2024
м. Вінниця Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня № 1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М. І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини № 3. Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Іванов В. П.	20.03.2024 - 21.03.2024
Івано-Франківська обл., м. Івано-Франківськ, с. Крихівці Лікувально-діагностичний центр «Нейро Глобал» товариства з обмеженою відповідальністю «Нейро Глобал». Відповідальний дослідник: к. мед. н. Дорошенко О. О.	20.03.2024 - 21.03.2024
смт. Глеваха, Васильківський р-н, Київська обл. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська психоневрологічна лікарня № 3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації). Відповідальний дослідник: Врублевська І. В.	27.03.2024, 29.03.2024
м. Чернівці Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології. Відповідальний дослідник: Семеген Ю. В.	08.04.2024 - 09.04.2024

<p>м. Чернівці Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології. Відповідальний дослідник: Підвербецька А. В.</p>	<p>10.04.2024 - 11.04.2024</p>
<p>м. Львів Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», урологічне відділення з кабінетом літотрипсії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра урології. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Личковський О. Е.</p>	<p>16.04.2024 - 17.04.2024</p>
<p>м. Львів Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Леошик О. В.</p>	<p>18.04.2024</p>
<p>м. Київ Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Герасименко О. М.</p>	<p>23.04.2024 - 24.04.2024</p>
<p>м. Київ Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед». Відповідальний дослідник: Пугач М. М.</p>	<p>30.04.2024 - 01.05.2024</p>
<p>м. Київ, Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Бабаніна Т. В.</p>	<p>06.05.2024 - 07.05.2024</p>
<p>м. Вінниця Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня Вінницької обласної ради», відділення педіатрії № 1, Вінницький національний медичний університет імені М. І. Пирогова, кафедра педіатрії № 2. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Звенігородська Г. Ю.</p>	<p>29.05.2024 - 30.05.2024</p>
<p>м. Ужгород Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гематологічне відділення. Відповідальний дослідник: Попович Ю. Ю.</p>	<p>25.06.2024 - 26.05.2024</p>
<p>м. Ужгород Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології», відділення № 2, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії.</p>	<p>27.06.2024 - 28.05.2024</p>

Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Смоланка В. І. м. Київ Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Смарт Медікал Центр». Відповідальний дослідник: к. мед. н. Галич Л. Ф.	19.06.2024, 02.07.2024
м. Київ 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. Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Коваленко О. Є.	09.07.2024 - 10.07.2024
м. Київ Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога Плюс». Відповідальний дослідник: к. мед. н. Селюк О. В.	21.08.2024 - 22.08.2024
м. Київ Товариство з обмеженою відповідальністю «СІТІ ДОКТОР», амбулаторно-поліклінічне відділення. Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Клименко С. В.	23.08.2024
м. Вінниця Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр. Відповідальний дослідник: д. мед. н. Головченко О. І.	27.08.2024 - 28.08.2024
м. Тернопіль ТОВ «Медичний центр «Клініка Господарських», терапевтичний підрозділ. Відповідальний дослідник: д. мед. н. Господарський І. Я.	05.09.2024 - 06.09.2024
м. Київ Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «КЛІНІКА ВЕРУМ ЕКСПЕРТ». Відповідальний дослідник: к. мед. н. Трухін Д. В.	14.08.2024, 11.09.2024
м. Київ Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення. Відповідальний дослідник: Гусак О. С.	10.09.2024 - 11.09.2024
м. Львів Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення № 1. Відповідальний дослідник: Зборівський Я. М.	17.09.2024 - 18.09.2024
м. Львів	

«Університетська Лікарня» філія Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, відділення терапії. Відповідальний дослідник: Іванішин О. Б.	19.09.2024 - 20.09.2024
с. Ружичанка, Хмельницький р-н, Хмельницька обл. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний госпіталь ветеранів війни» Хмельницької обласної ради, неврологічне відділення. Відповідальний дослідник: Ковальчук І. В.	20.09.2024
м. Київ Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», Медичний центр, лікувально-профілактичний підрозділ. Відповідальний дослідник: Чуприна Л. О.	07.11.2024, 14.11.2024
м. Кропивницький Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», відділення клінічних досліджень. Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Зупанець І. А.	12.11.2024 - 13.11.2024
м. Київ Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно-діагностичний центр» Печерського району м. Києва, терапевтичне відділення. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Бондарчук О. М.	13.11.2024, 21.11.2024
м. Київ Місце проведення клінічного аудиту: Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ. Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Соколова Л. І.	18.11.2024 - 19.11.2024
м. Київ Місце проведення клінічного аудиту: Медичний центр «Ок! Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення. Відповідальний дослідник: Скибало С. А.	28.11.2024 - 29.11.2024
м. Івано-Франківськ Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра дитячої хірургії з курсом клінічної анатомії та оперативної хірургії. Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Фофанов О. Д.	09.12.2024 - 10.12.2024
м. Івано-Франківськ	

Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», неврологічне відділення з центром розсіяного склерозу. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Чмир Г. С.	11.12.2024 - 12.12.2024
м. Рівне Комунальне підприємство «Рівненський обласний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення» Рівненської обласної ради, центр клінічної неврології та розсіяного склерозу. Відповідальний дослідник: Легка М. В.	16.12.2024 - 17.12.2024
м. Рівне Комунальне підприємство «Рівненська обласна клінічна лікарня імені Юрія Семенюка» Рівненської обласної ради, обласний центр кардіоторакальної хірургії. Відповідальний дослідник: Кобзев О. І.	18.12.2024 - 19.12.2024
м. Вінниця Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені М. І. Пирогова Вінницької обласної Ради», обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Кізлова Н. М.	17.12.2024 - 18.12.2024
м. Вінниця Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня імені акад. О. І. Ющенко Вінницької обласної ради», обласний дитячий центр психічного здоров'я з консультативним прийомом, з ліжками денного перебування та цілодобового стаціонару. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Кириченко В. Д.	19.12.2024

За звітній період було проведено 41 КА, а саме: 16 КА КВ в місцях проведення випробувань (далі – МПВ) та 25 КА, метою яких була перевірка організації проведення КВ ЛЗ в МПВ.

Під час планових КА КВ в МПВ перевірялося: відповідність проведення КВ умовам протоколу, ГСР 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 41 проведеного КА:

- 3 КА – зауваження відсутні;
- 31 КА – зауваження несуттєві (виявлені недоліки не вплинули на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та цілісність даних КВ);
- 7 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 2024 року встановлено, що більшість недоліків пов'язані з:

- веденням первинної медичної документації – 25 КА;
- процедурою отримання інформованої згоди – 10 КА;
- діяльністю Комісій – 29 КА;
- формуванням файлу дослідника – 11 КА;
- обігом/маркуванням досліджуваних ЛЗ – 4 КА;
- зауваження щодо ведення індивідуальних реєстраційних форм – 2 КА.

Крім того, під час проведення КА було перевірено діяльність 39 Комісій, частіше зауваження до роботи Комісій були пов'язані з: питаннями щодо діяльності у відповідності до Положення та стандартних операційних процедур Комісії та 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 01.01.2024 по 31.12.2024

Найменування заявника	Дата проведення
Люпін Лімітед (Індія)	29.02.2024 – 01.03.2024
БІОТОН С.А. (Польща)	19.03.2024 - 20.03.2024
ТОВ «АСІНО УКРАЇНА» (Україна)	16.04.2024 – 19.04.2024
МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД (Індія)	9.05.2024-10.05.2024
Тедек-Мейджі Фарма, С.А. (Іспанія)	28.05.2024- 29.05.2024
Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн (США)	26.06.2024 – 28.06.2024
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
Алембік Фармас'ютікелс Лімітед, Індія	09-10.10.2024
НОБЕЛ ПЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	23-25.10.2024
Страйдс Фарма Сайенс Лімітед, Індія	07-08.11.2024
Алкем Лабораторіз Лтд, Індія	14-15.11.2024

АНТИБІОТИКИ СА, Румунія	27-28.11.2024
Поліфарма Ілач Санаї Ве Тіджарет Анонім Шіркети, Туреччина	04-05.12.2024
Ауробіндо Фарма Лтд, Індія	18-19.12.2024

Проведено 17 цільових аудитів відповідно до затверджених керівництвом Центру графіків проведення цільових аудитів систем фармаконагляду заявників та 1 плановий аудит системи фармаконагляду заявника. Під час аудитів перевірялося здійснення заявниками фармаконагляду.

В рамках підготовчих заходів до запланованих аудитів СФН заявників (етап до аудиту) та супроводження всіх етапів аудиторського процесу заявників, яким було проведено аудити у 2022-2024 році (етап – після аудиту), було здійснено, підготовлено та направлено попередні повідомлення - запити та програми щодо проведення аудитів СФН заявників. Підготовлено звіти за результатами. Опрацьовано плани коригувальних та запобіжних заходів. Опрацьовано надані звіти (також проміжні) про стан реалізації ПКЗЗ за результатами проведеного аудиту СФН заявників. Погоджено звіти (також проміжні) про стан реалізації ПКЗЗ.

Аудит системи фармаконагляду заявників

Види робіт	2023	2024	%
Аудит системи фармаконагляду заявників (аудити СФН)			
Підготовка та направлення попередніх повідомлень-запитів (ППЗ) та програм щодо проведення аудитів СФН	34	35	102,9
Опрацьовано матеріалів відповідно до попереднього повідомлення-запиту для підготовки до проведення аудиту СФН, а також матеріалів, наданих під час або після проведення аудиту СФН	3559	2015	56,6
Проведення планового/цільового аудиту СФН	17	18	105,9
Підготовлено звітів за результатами проведених аудитів СФН	16	18	112,5
Опрацьовано планів коригувальних та запобіжних заходів (ПКЗЗ) за результатами проведених аудитів СФН	53	66	124,5
Погодження ПКЗЗ за результатами проведених аудитів СФН	10	17	170,0
Опрацьовано наданих звітів (у тому числі проміжних) про стан реалізації ПКЗЗ за результатами проведеного аудиту СФН	11	16	145,5
Погодження звітів (у тому числі проміжних) про стан реалізації ПКЗЗ за результатами проведеного аудиту СФН	8	16	200,0
Здійснення консультативної, організаційно-методичної допомоги медичним працівникам,	294	245	83,3

заявникам, пацієнтам та їх представникам з питань фармаконагляду			
Підготовано та направлено листів	113	186	164,6

VII. 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	2023	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	42	40	95,2
Проведення Державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою	4	3	75,0
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	20	17	85,0
Підготовка та опублікування висновків уповноваженого органу з проведення Державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою	4	2	50,0
Підготовка для Експертного комітету проєктів висновків уповноваженого органу з проведення державної оцінки медичних технологій	0	8	-
Підготовка проєкту Настанови щодо державної оцінки медичних технологій для медичних виробів на виконання постанови КМУ	1	1	100,0
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,	32	32	100,0
	88	22	25,0
	4	4	100,0

а також цін в країнах їх походження та країнах СНД і ЄС. Опрацьовано дані: - реєстри зарубіжних країн - напрями державних програм			
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»	41 107 461	52 117 520	126,8 109,3 112,8
Моніторинг цін на лікарські засоби, щодо яких запроваджено державне регулювання цін, за даними виробників, дистриб'юторів та аптечних мереж. Опрацьовано дані: - виробники - роздрібні мережі	60 12 12	60 12 12	100,0
Завдання, пов'язані з основною діяльністю Департаменту оцінки медичних технологій			
Виконання кейсового завдання в рамках пілотного проекту сканування горизонту для оцінки медичних технологій 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	-
Розрахунок оновлених рекомендованих порогових значень показників шкали впливу на бюджет щодо витрат на лікарські засоби в Україні за результатами 2023 року та шкали рекомендованих граничних значень інкрементального показника ефективності витрат (ICER), а також направлення листа МОЗ щодо погодження застосування оновлених шкал за 2023 рік під час проведення державної оцінки медичних технологій та підготовки відповідних висновків, а також надання дозволу на публікацію даних шкал на сайті Центру	0	2	-
Організаційне забезпечення діяльності Департаменту оцінки медичних технологій в тому числі 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	0	2	-

центр Міністерства охорони здоров'я України», 20.08; 21.08.2024			
Підготовка та участь у онлайн засіданні Експертного комітет з оцінки медичних технологій Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», 29.08.2024; 18.09.2024	0	12	-
Проведення презентації результатів проведеної державної оцінки медичних технологій під час засідання Експертного комітету	0	9	-

Управління стандартів у сфері охорони здоров'я

Види робіт	2023	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			
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	25	17	68,0
Підготовлено та проведено онлайн-засідання мультидисциплінарних робочих груп з опрацювання медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги та складено протоколи	176	130	73,9
Опрацювання проєктів медико-технологічних документів	118	92	78,0
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.			
Внесені медико-технологічні документи зі стандартизації медичної допомоги до розділу «Галузеві стандарти та клінічні настанови»	105	68	64,8
Внесені медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги до розділу «Громадське обговорення»	46	65	141,3
Внесені до розділу «Мультидисциплінарні робочі групи та теми» накази МОЗ України:	30	27	90,0

<p>від 08.01.2024 № 38; від 11.01.2024 № 62; від 23.01.2024 № 114; від 24.01.2024 № 119; від 25.01.2024 № 129; від 30.01.2024 № 151; від 15.02.2024 № 256; від 22.02.2024 № 307; від 22.02.2024 № 309; від 15.03.2024 № 441; від 19.03.2024 № 472; від 29.03.2024 № 542; від 15.04.2024 № 628; від 26.04.2024 № 716; від 01.05.2024 № 746; від 03.05.2024 № 779; від 03.06.2024 № 950; від 09.07.2024 № 1185; від 19.07.2024 № 1267; від 27.08.2024 № 1489; від 13.09.2024 № 1592; від 08.10.2024 № 1717; від 18.10.2024 № 1777; від 31.10.2024 № 1831; від 14.11.2024 № 1909; від 14.11.2024 № 1913; від 16.11.2024 № 1926; від 27.12.2024 № 2186.</p>			
<p>Наказом МОЗ від 21.03.2024 №494 внесені зміни до розділу «Нормативні та методичні матеріали» додатка 4 до Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313</p>	0	1	-
<p>Комунікації з членами мультидисциплінарних робочих груп з опрацювання медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги</p>	постійно	постійно	-
<p>Наповнення та підтримка бази контактів членів мультидисциплінарних робочих груп,</p>	постійно	постійно	-

затверджених наказом МОЗ України від 18.08.2020 №1908 «Про утворення та затвердження персональних складів мультидисциплінарних робочих груп з розробки галузевих стандартів медичної допомоги» (зі змінами).			
Робота над Державним формуляром лікарських засобів, в тому числі проведення експертних робіт щодо можливості включення/виключення лікарського засобу до/з Державного формуляра лікарських засобів			
Експертиза методологічної якості матеріалів (заяви та супровідних матеріалів) щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра лікарських засобів	6	4	66,7
Підготовлено та надіслано проекти висновків консультативно-експертних груп з розробки розділів Державного формуляра лікарських засобів щодо структури розділів сімнадцятого випуску Державного формуляра та переліку лікарських засобів	23	23	100,0
Розроблення та подання до МОЗ України на затвердження проектів нормативно-правових актів щодо стандартизації медичної допомоги в сфері медичних послуг, управлінні якістю медичної допомоги та раціональної фармакотерапії			
Підготовлено та направлено до МОЗ України проекти медико-технологічних документів	51	66	129,4
Здійснення організаційно-технічного забезпечення діяльності Центрального формулярного комітету МОЗ України			
Підготовлено та проведено засідання Центрального формулярного комітету МОЗ України та складено протоколи, 10.01.2024, 30.04.2024, 14.08.2024, 18.09.2024, 30.10.2024, 04.12.2024.	8	6	75,0
Опрацювання інформації про стан впровадження формулярної системи у 2023 році (моніторинг формулярної системи)	12	18	150,0

VIII. РОЗРОБКА ПРОЄКТІВ НОРМАТИВНИХ ДОКУМЕНТІВ, МЕТОДИЧНИХ РЕКОМЕНДАЦІЙ У МЕЖАХ КОМПЕТЕНЦІ ЦЕНТРУ

У 2024 році розроблено та затверджено:

- 48 наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»;

- 8 наказів 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»;

- 4 накази МОЗ «Про державну реєстрацію лікарського засобу, який може закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»;

- 52 Переліки лікарських засобів, що пропонуються до державної реєстрації, перереєстрації та щодо яких пропонується внесення змін до реєстраційних матеріалів;

- 138 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;

- 7 Переліків 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);

- наказами МОЗ України медико-технологічні документи – 41;

- шістнадцятий випуск Державного формуляра лікарських засобів наказом МОЗ від 12.03.2024 № 418;

- зміни до шістнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів наказом МОЗ від 10.05.2024 №809;

- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.5: 2023 «Лікарські засоби. Доказ біоеквівалентності за процедурою біоверифікації на підставі біофармацевтичної системи класифікації», затверджена наказом МОЗ від 07.02.2024 № 207;

- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.12:2024 «Лікарські засоби. Якість, доклінічні та клінічні аспекти лікарських засобів, які містять генетично модифіковані клітини», затверджена наказом МОЗ від 16.02.2024 №264;

- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.4:2024 «Лікарські засоби. Доклінічні дослідження канцерогенності лікарських засобів», затверджена наказом МОЗ від 07.05.2024 № 790;

- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.5:2024 «Лікарські засоби. Інспектування та підтвердження відповідності належній лабораторній практиці (GLP)», затверджена наказом МОЗ від 10.07.2024 № 1199;

- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.14:2024 «Лікарські засоби. Клінічна оцінка вакцин», затверджена наказом МОЗ від 08.08.2024 № 1400;

- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.6:2024 «Лікарські засоби. Доклінічні дослідження біорозподілу лікарських засобів (продуктів) генної терапії», затверджена наказом МОЗ України від 23.10.2024 № 1786;

- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.15:2024 «Лікарські засоби. Клінічні дослідження лікарських засобів для лікування артеріальної гіпертензії», затверджена наказом МОЗ від 13.11.2024 № 1903;

- проєкт Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта (станом на 20.02.2024) до наказу МОЗ від 18.03.2024 № 457 «Про затвердження Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта»;

- проєкти Переліків лікарських засобів, строк дії реєстраційних посвідчень на які закінчився або закінчується протягом періоду дії воєнного стану з 14 лютого 2024 року по 13 травня 2024 року, з 14 травня 2024 року по 11 серпня 2024 року, з 12 серпня 2024 року по 09 листопада 2024 року, з 10 листопада по 07 лютого 2025 року та продовжується на 1 рік з дати закінчення строку дії реєстраційного посвідчення (накази МОЗ «Про продовження строку дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, строк дії яких закінчився або закінчується протягом періоду дії воєнного стану» від 19.02.2024 № 274, від 16.05.2024 № 840, 21.08.2024 № 1476, від 18.11.2024 № 1937).

- проєкт наказу МОЗ «Про внесення змін до Порядку здійснення фармаконагляду» щодо проведення аудитів системи фармаконагляду у власників дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів;

- проєкт настанови «Загальні міркування щодо проведення клінічних досліджень» на підставі керівництва ЕМА/СНМР/ІСН/544570/1998 «ICH guideline E8 (R1) on general considerations for clinical studies», Step 5, 14 October 2021 («Загальні міркування щодо клінічних досліджень», крок 5 від 14.10.2021);

- проєкт настанови «Клінічні дослідження лікарських засобів для лікування та профілактики цукрового діабету» на підставі керівництва СРМР/ЕWP/1080/00 Rev. 2 «Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment or prevention of diabetes mellitus», 1 January 2024 («Керівництво щодо клінічних досліджень лікарських засобів для лікування або профілактики цукрового діабету», 1 січня 2024);

- проєкт методичних рекомендацій «Клінічні випробування лікарських засобів для лікування мігрені», СРМР/ЕWP/788/01 Rev. 1;

- проєкт нової редакції «Порядку здійснення фармаконагляду»;

- проєкт модулів II, III, IV Настанови «Лікарські засоби. Належні практика з фармаконагляду»;

- проєкт настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.13:2024 «Лікарські засоби. Вимоги до документації з хімічної та фармацевтичної якості лікарських засобів у межах клінічних випробувань», затвердженої наказом МОЗ України від 14.06.2024 № 1028;

- проєкт настанови з дослідження біоеквівалентності імплементованої з ІСН M13A – ЕМА/СНМР/ІСН/953493/2022 «ICH M13A Guideline on bioequivalence for immediate release solidoral dosage forms»;

- зміни до наказу МОЗ від 05.08.2020 № 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», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28.10.2020 за № 1062/35345, з метою приведення у відповідність до Закону України від 28.07.2022 № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»;

- проєкт наказу МОЗ «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення»;
- проєкт наказу МОЗ «Про затвердження Критеріїв визначення категорій відпуску лікарських засобів»
- проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів»;
- проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення доклінічних досліджень лікарських засобів»;
- проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Переліку країн із строгими регуляторними органами (SRAs)»;
- проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів та Типового положення про комісію з питань етики закладу охорони здоров'я, в якому проводяться клінічні дослідження (випробування)»;
- проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено».

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

1. Вебінари: «Помилки при застосуванні препарату та MedDRA» - вебінар Центру моніторингу в м. Уппсала Сесія 4: «Інтерактивне кодування дослівних звітів про лікопов'язані помилки» - 11.01.2024; Сесія 5: VigiFlow та реєстрація помилок при застосуванні лікарських засобів - 25.01.2024; Сесія 6: «Вступ до пошуку та аналізу даних, закодованих у MedDRA» (Introduction to MedDRA-coded data retrieval and analysis) - 07.03.2024; Сесія 7: Варіанти аналізу медичних помилок (включаючи демонстрацію у VigiLyze): «VigiFlow та реєстрація помилок при застосуванні лікарських засобів» та «Вступ до пошуку та аналізу даних, закодованих у MedDRA» - 21.03.2024.
2. Міжнародна конференція щодо лікарських засобів передової терапії «Advanced Therapies Week», м. Маямі, США на запрошення від організаційного комітету організації Phacilitate, 16-19 січня 2024 року.
3. Симпозіум/практикум «Потреби та можливості для досліджень в Україні» («Ukraine Research Needs and Capabilities»), м. Варшава, Польща, 12-16 лютого 2024 року.
4. Міжнародний вебінар «Clinical Trials in Ukraine: Status Quo and Opportunities» з метою залучення нових клінічних досліджень в Україну, організатор ARENSIA Exploratory Medicine, 05.02.2024.
5. Відеоконференція «8-ме засідання Підкомітету Україна-ЄС з економічного та іншого галузевого співробітництва – кластер VI (Зайнятість,

соціальна політика, рівні можливості та охорона здоров'я) Брюссель (VTC) - 31.01.2024.

6. Спільний симпозиум US-FDA | MHRA-UK | Health Canada з питань належної клінічної практики та дотримання вимог фармаконагляду - 13 – 15.02.2024.

7. Семінар з фінансового менеджменту IncreaseNET - 15.02.2024.

8. «Впровадження та застосування при проведенні експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби електронного загального технічного документу (eCTD)», м.Варшава, Республіка Польща - 19 – 25.02.2024.

9. Вебінар «Ознайомлення з новим посібником з визначення бар'єрів у службах крові за допомогою інструменту самооцінки системи крові (BSS)» - 21.02.2024.

10. Обмін досвідом у сфері регулювання виробництва та обігу лікарських засобів вироблених з конопель (канабісу) - 23.02.2024.

11. Онлайн-навчання NICE:

- «Session 1a (Part I) (Part II): Conducting and interpreting evidence synthesis», 27.02.2024, 29.02.2024;

- «Session 2a: Critical appraisal of evidence submissions», 01.03.2024;

- «Session 1b: How NICE committees use systematic reviews in decision making», 04.03.2024;

- «Session 2b: How NICE uses the External Assessment Group (EAG) report in decision making», 05.03.2024;

- «Session 3a: Conducting and interpreting indirect treatment comparisons», 07.03.2024;

- «Session 3b: Conducting and interpreting indirect treatment comparisons», 12.03.2024;

- «Session 4a (Part I): Conducting and appraising economic evaluations and modelling», 14.03.2024;

- «Session 4a (Part II): Conducting and appraising economic evaluations and modelling», 15.03.2024;

- «Session 4a (Part III): Conducting and appraising economic evaluations and modelling», 18.03.2024;

- «Session 4b: How NICE uses economic models in decision making», 21.03.2024;

- «Session 5: How NICE evaluates non-pharmaceutical technologies», 22.03.2024.

12. Робоча група інспекторів з належної клінічної практики ЕМА - 05 – 06.03.2024.

13. «Pharmacovigilance Inspectors Working Group meeting / Робоча група інспекторів з фармаконагляду» - 07 – 08.03.2024.

14. Вебінар «Зустріч щодо співпраці в галузі ОМТ з NIPH (Norwegian Institute of Public Health) та ДЕЦ МОЗ» - 08.03.2024.

15. Світової конгрес доказових даних, ціноутворення та доступу в охороні здоров'я 2024 (World EPA Congress 2024) із форумною презентацією, м. Амстердам, Нідерланди, 10-16 березня 2024.

16. Ознайомлення з роботою Шведського Агентства з медичної продукції у складі делегації під головуванням Заступника Міністра охорони здоров'я України з питань європейської інтеграції М.К. Слободніченко, м. Уппсала, Королівство Швеція - 14 – 15.03.2024.

17. Семінар на тему: «Політика етики та наукової чесності у відповідальній дослідницькій оцінці даних та штучного інтелекту (ERIP)» за участю нещодавно створеної робочої групи Coalition for the Advancement of Research Assessment (CoARA) (20.03.2024).

18. Третє засідання Торговельного комітету Україна – Велика Британія - 21.03.2024.

19. Вебінар «Останній перехідний рік» щодо інформаційної системи клінічних випробувань (CTIS), організатор Європейське агентство з лікарських засобів (EMA) (25.03.2024).

20. Обмін досвідом, здобуття комплексних знань та практичних навичок, обговорення правових питань та регуляторної політики, удосконалення нормативно-правової бази з регулювання медичного канабісу, м. Скоп'є, Республіка Північна Македонія - 03 – 04.04 2024.

21. Нарада з представниками SAFEMed та МОЗ України щодо зовнішнього референтного ціноутворення, 09.04.2024.

22. Форум CODATA International Data Policy Committee (IDPC) та Ініціативи по етичним даним (EDI) (09.04.2024).

23. Зустріч Голів Агенцій з лікарських засобів (HMA), м. Брюссель, Королівство Бельгія - 18 – 19.04.2024.

24. Міжнародна бізнес-конференція з регулювання канабісу (ICBC) для представників галузі (B2B Expro) м. Берлін, Німеччина - 16 – 18.04.2024.

25. 5-та Конференція PPRI 2024 «Забезпечення доступу до доступних лікарських засобів за допомогою інноваційних політик» (Ensuring access to affordable medicines through innovative policies), м. Відень, Австрія - 23–26.04.2024.

26. Зустріч для надання роз'яснень щодо acquis за участю України та Республіки Молдова: Здійснення офіційного скринінгу в рамках переговорного розділу 28 «Захист прав споживачів та охорона здоров'я» - 16.04.2024.

27. Онлайн - засідання робочої групи Coalition for the Advancement of Research Assessment (CoARA-ERIP) на тему «Політика етики та наукової чесності у відповідальній дослідницькій оцінці даних та штучного інтелекту (ERIP)» (17.04.2024).

28. Універсально-прогресивна модель домашніх візитів «Турбота з народження вдома» ЮНІСЕФ Україна - 22.04.2024.

29. Навчальна програма The program of the basic course on EBM (Evidence Based Medicine), яка проходила 07.05.2024, 08.05.2024, 10.05.2024.

30. Конференція Міжнародного товариства фармакоекономічних досліджень (ISPOR). «ISPOR 2024: Економіка здоров'я та дослідження результатів (HEOR) як трансформаційна сила для повного здоров'я», м. Атланта, США (01.05.2024 – 13.05.2024).

31. «Виявлення сигналів та оцінки причинно-наслідкових зв'язків на практиці», м. Уппсала (Швеція) - 20 – 24.05.2024.
32. Зустріч з керівництвом Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів Польщі щодо виконання Меморандуму про взаєморозуміння, м. Варшава, Республіка Польща - 10 – 14.06.2024.
33. Онлайн зустріч з MSH та USAID щодо міжнародного проекту «Horizon scanning», 10.06.2024.
34. Онлайн-навчання на тему «Horizon scanning training Part 1,2», «Сканування горизонту» (Horizon scanning pilot project), організованому SAFEMed, «Horizon Scanning on New and Emerging Health Technologies in Ukraine. Pilot Test of applicability on health technologies to address HIV», 10.04.2024. 23.04.2024. 05.05.2024. 16.07.2024, 26.07.2024, 28.08.2024.
35. Міжнародна конференція «Пріоритети в охороні здоров'я 2024» із форумною презентацією, м. Бангкок, Таїланд, 08.05 - 10.05.2024.
36. Онлайн зустрічі щодо питань співпраці із EURIPID, 22.03.2024, 27.05.2024, 7.06.2024.
37. Онлайн зустріч щодо проекту звіту NICE international, 28.05.2024.
38. Онлайн зустріч щодо питань співпраці із SUSTAIN HTA Network, 30.05.2024.
39. Вебінар «Policy Gaps in use of Real-World Evidence», організованому IDERHA у співпраці з NICE, 04.06.2024.
40. Зустріч GCP Inspectors Working Group - 11–12.06.2024.
41. Робоча група інспекторів з фармаконагляду - 13–14.06.2024.
42. Лекція «Вступ до доказової медицини (EBM) у контексті доказової системи охорони здоров'я (EBHC)» (Introduction to Evidence Based Medicine (EBM) in the context of EBHC). Частина 2 - 14 – 15.06.2024.
43. Щорічна зустріч HTAi та конференція ІНАНТА 2024 (HTAi Annual Meeting та ІНАНТА post-conference) м. Севілья, Іспанія - 15 – 20.06.2024.
44. Онлайн нарада в рамках кейсового завдання 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, 25.06.2024.
45. Онлайн зустріч щодо підготовки тренінгу із Норвезьким інститутом охорони громадського здоров'я (Norwegian Institute of Public Health, NIPH) на тему: «Demand forecasting for health services in Budget Impact Analysis» (31.05.2024).
46. Онлайн-сесія від ВООЗ та МОЗ Німеччини щодо покращення доступу та наявності ліків від туберкульозу та мультирезистентного туберкульозу в Європі, 03.06.2024.
47. Участь у тристоронній зустрічі щодо співпраці МОЗ України зі Шведським агентством медичної продукції та Управлінням з реєстрації лікарських засобів, медичних виробів та біоцидних продуктів Польщі, м. Варшава, Республіка Польща - 02 – 03.07.2024.

48. Онлайн зустріч із професором Лондонської школи економіки (LSE) Паносом Канавосом на тему «HTA in Ukraine», 05.06.2024.
49. Зустріч щодо зміцнення відносин та існуючої дружньої співпраці між Державним експертним центром МОЗ України та Агентством лікарських засобів і медичних виробів Республіки Хорватія (HALMED), а також для розвитку та зміцнення регуляторної співпраці, м. Загреб, Республіка Хорватія - 10–14.07.2024.
50. Навчальна програма The program of the basic course on EBM (Evidence Based Medicine), 07.05.2024, 08.05.2024, 10.05.2024, 15.05.2024, 17.05.2024.
51. Робоча нарада з президенткою офісу MSH Меріан Вентворт, 26.06.2024.
52. Зустріч з представниками Управління харчових продуктів та лікарських засобів Сполучених Штатів (U.S. Food and Drug Administration), м. Сілвер-Спрінг, Сполучені Штати Америки - 26.07.2024.
53. Онлайн тренінг з 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.
54. Онлайн зустріч програмного комітету HTAi щодо результатів конференції у Севільї, 10.07.2024.
55. Онлайн зустріч з ISPOR щодо розробки програми європейської конференції ISPOR, 11.07.2024.
56. Онлайн зустріч з Норвезькою агенцією щодо лікарських засобів NOMA, 13.08.2024.
57. 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.
58. Зустріч з National Institute for Health and Care Excellence (NICE), 05.09.24 - 06.09.2024, Лондон, Англія (Велика Британія).
59. Вебінар «Клінічні випробування в Україні: Відкрийте для себе приховані можливості з користю, що переважає ризики» - 12.09.2024.
60. 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.
61. Освітній вебінар «Організація та проведення клінічних випробувань ЛЗ з урахуванням вимог GCP» - 13.09.2024.
62. Вебінар ISPOR на тему «Transferability of Data & Methods to Central & Eastern Europe», 19.09.2024.
63. Онлайн воркшоп ІНАНТА на тему «Залучення пацієнтів в процес ОМТ», 08.10.2024.
64. Онлайн - семінар на тему: «Transforming clinical trial: Launch of Guidance for best practices for clinical trials», організатор Всесвітня організація охорони здоров'я 25.09.2024.

65. Робоча група інспекторів з належної клінічної практики ЕМА - 24 – 25.09.2024.
66. Онлайн-нарада GCP Inspectors Working Group у якості спостерігачів. Обговорювання актуальних питань проведення інспекцій клінічних випробувань лікарських засобів в країнах Європейського Союзу та країнах не членах Європейського Союзу, зокрема: обговорення результатів річного звіту GCP IWG 2023, питання щодо запланованих зустрічей в 2024 році – I кварталі 2025 року, перегляду ICH E6 (R3) Annex 2, порядку вибору місць інспектування в Латвії та Литві, 24.09.2024 - 25.09.2024.
67. 5-й Ювілейний Форум з Оцінки Медичних Технологій (OMT) - 25 – 26.09.2024.
68. Робоча група інспекторів з фармаконагляду - 26 – 27.09.2024.
69. Участь у міжнародній конференції щодо досліджень біодоступності та біоеквівалентності (BioBridge 2024 Bioequivalence and development workshop), м. Прага, Чехія - 24 – 28.09.2024.
70. Онлайн тренінги «HTA training on medical devices», 04.10.2024; 08.10.2024; 11.10.2024; 15.10.2024; 20.09.2024; 22.10.2024; 25.10.2024; 29.10.2024; 05.11.2024; 08.11.2024; 12.11.24; 15.11.2024; 22.11.2024, 26.11.2024; 29.11.2024; 03.12.2024; 10.12.2024; 12.12.2024; 20.12.2024.
71. Онлайн круглий стіл з OMT, ISPOR, 23.10.2024.
72. Участь у 19-тій Міжнародній конференції регуляторних органів у сфері обігу лікарських засобів (ICDRA), м.Нью-Делі, Індія - 10 – 23.10.2024.
73. Онлайн зустріч з представниками European Commission DG Health and Food Safety – State of Health, European Semester, Health Technology Assessment щодо адаптації регламенту ЄС з OMT, 24.10.2024.
74. Тренінг з ветеринарних аспектів АМР та підходу «Єдине здоров'я» в рамках Інструменту допомоги перед вступом до ЄС (ІРА) - 21.10.2024, 22.10.2024.
75. Конференції FDA з питань вимог до клінічних досліджень, комплаєнсу та належної клінічної практики, м. Новий Орлеан, Сполучені Штати Америки 05-06.11.2024.
76. Онлайн зустрічі на тему «Від теорії до практики: імплементація Регламенту ЄС щодо оцінки медичних технологій» («From Theory to Practice: Implementing the EU Health Technology Assessment Regulation»), організованому Європейською Комісією, 05.11.2024.
77. Семінар НМА/ЕМА для стейкхолдерів щодо штучного інтелекту (ШІ) – забезпечення безпечного та відповідального використання ШІ, 05.11.2024.
78. Участь у Європейському круглому столі Міжнародного товариства фармакоеконімічних досліджень ISPOR з OMT, Саміті ISPOR з реальних доказових даних та європейській конференції ISPOR «ISPOR Europe 2024: Generating Evidence Toward Health and Well-Being» («ISPOR Europe 2024: Створення доказів для здоров'я та благополуччя»), м. Барселона, Іспанія., 17-20.11.2024.

79. Онлайн зустріч з представниками Норвезького інституту громадського здоров'я щодо проведення літературного пошуку у програмі EPPI у рамках проведення проекту щодо залучення стейкхолдерів у ОМТ, 19.11.2024.

80. Робоча група інспекторів з фармаконагляду (Pharmacovigilance Inspectors Working Group meeting) в рамках нового циклу проекту ЄК «Інструмент допомоги країнам кандидатам на етапі підготовки до вступу в ЄС (ІРА)» (онлайн - нарада у якості спостерігачів 26.09.2024, 21.11.2024 - 22.11.2024).

81. Робочий візит для започаткування стратегічного секторального співробітництва в сфері охорони здоров'я до м. Копенгаген, Королівство Данія, 25.11.2024 - 29.11.2024.

82. Онлайн другий круглий стіл з National Institute for Health and Care Excellence (NICE) на тему «Оцінка медичних технологій в Україні», 04.12.2024.

83. Саміт та Пленарне засідання ICMRA 2024 року, м. Бразилія, Республіка Бразилія - 14 – 17.11.2024.

84. Онлайн зустрічі із АЕМПС щодо досвіду впровадження спільної клінічної оцінки ОМТ у ЄС, 05.12.2024.

85. Онлайн зустрічі за результатами круглого столу з National Institute for Health and Care Excellence (NICE) на тему “Оцінка медичних технологій в Україні”, 05.12.2024.

86. Онлайн-курс підготовки клінічних дослідників FDA (CITC) 2024 «FDA Clinical Investigator Training Course» (CITC) 2024» (10.12.2024 - 12.12.2024).

87. Семінар з оцінки медичних технологій на тему «Удосконалення застосування інструменту оцінки медичних технологій в Україні: перспективи зацікавлених сторін і шляхи покращення», м. Осло, Норвегія, 16-17.12.2024.

88. Опрацювання процедурних рекомендацій Європейського агентства з лікарських засобів після ліцензування для користувачів централізованої процедури для подальшого врахування при оновленні НПА в Україні.

89. Опрацювання процедурних рекомендацій Європейського агентства з лікарських засобів після ліцензування для користувачів централізованої процедури для подальшого врахування при оновленні НПА в Україні.

90. Вивчення світового досвіду з питань стандартизації медичної та фармацевтичної допомоги, управління якістю медичної допомоги, раціональної фармакотерапії:

- Cancer cachexia in adult patients: ESMO Clinical Practice Guidelines;
- Схема «Penetrating Thoracic Trauma»;
- CBD-Enriched medical cannabis for intractable epilepsy – The Israeli experience Trial Summary Prof. Uri Kramer December 2016;
- «Керівництво з клінічної допомоги медичним каннабісом в Ізраїлі»;
- Переклад серії технічних публікацій SEARO №45 «The Role of Education in the Rational Use of Medicines»;
- Опрацювання інформаційного матеріалу за темою «Каннабіс (марихуана) та каннабіноїди»;

- Принципи клінічної канабіонології (Principles of Clinical Cannabionology);
- Переклад серії технічних публікацій SEARO №45 «The Role of Education in the Rational Use of Medicines».

Інша робота

Види робіт	2023	2024	%
Переклад матеріалів міжнародної нормативної бази у галузі лікарських засобів та інших матеріалів, що входять до сфери діяльності Центру	195	276	141,5
Супровід заходів за участі міжнародних партнерів (вебінари, вебконференції) усний та письмовий переклад	23	18	78,3
Переклад з/на англ/укр. мову листів, відповідей на запити	129	35	27,1

Х. 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 зв'язків з громадськістю

Види робіт	2023	2024	%
Висвітлення інформації на власних каналах комунікації (створення текстового, фото- та відеоконтенту)	570	625	109,6
Організовано інтерв'ю з питань діяльності Центру та керівництва в ЗМІ	24	21	87,5
Інформаційний супровід конференцій, форумів, організованих на національному та регіональному рівні (анонси, новини, пост-релізи, фото, відеозйомка, співпраця з партнерами)	4	5	125,0
Оприлюднено офіційної інформації про результати роботи Центру з питань, що належать до сфери його діяльності (циткування /перепублікації у ЗМІ)	0	196	-
Підготовка презентацій керівництва для участі у галузевих заходах	4	5	125,0
Підготовка тез публічних виступів/коментарів керівництва для участі у галузевих заходах	12	17	141,7
Розробка, проведення, підтримка ініціатив для співробітників Центру (внутрішні комунікації)	12	19	158,3

Підготовка інформаційних розсилок для співробітників Центру (звернення керівництва, привітання, новини, ініціативи)	67	70	104,5
Проведено опитування зацікавлених сторін на тему «Якість публічних комунікацій ДЕЦ: Форуми», «Я – донор»	1	2	200,0
Підтримано комунікаційних кампаній МОЗ України та міжнародних галузевих інформаційних кампаній: <ul style="list-style-type: none"> - Впровадження eSTD в Україні (розробка плану інформаційного супроводу та його реалізація) - Відзначення заходів з нагоди Дня пам'яті захисників України, які загинули в боротьбі за незалежність, суверенітет та територіальну цілісність України - Безбар'єрність – це коли всім зручно - Програма Уряду «Зимова підтримка»: доступні ліки - Всесвітній тиждень боротьби з антибіотикорезистентністю Участь у глобальній міжнародній інформаційній кампанії Uppsala Monitoring Centre «MedSafetyWeek»	16	6	37,5
Розроблено PR-стратегія: <ul style="list-style-type: none"> - розвиток напрямку безперервного професійного розвитку Центру - впровадження eSTD; - інформаційна підтримка Фармацевтичного ; форуму «Фарма@фокус на пацієнта 2024. Фармаконагляд» -інформаційна підтримка Форум «ФармЕксперт2024. Стандарти. Інновації. Євроінтеграція»; 	0	4	-

Видавнича діяльність:

Види робіт	2023	2024	%
Отримано тираж №№ 1, 2, 3, 4, 5 за 2024 р., № 6 за 2024 р. «Фармацевтичного журналу»	6	6	100,0
Відправлено пакет електронних матеріалів по №№ 1, 2, 3, 4, 5 за 2024 р., № 6 за 2024 р. «ФЖ» до Національної наукової бібліотеки ім. Вернадського	6	6	100,0
Відправлено №№ 1, 2, 3, 4, 5 за 2024 р., № 6 за 2024 р. «ФЖ»	6	6	100,0

Отримано від авторів матеріали по 45 нових статтях, та проведена їх відповідна реєстрація.	59	45	76,3
Здійснено аналіз статей по встановленню відповідності даних статей вимогам «ФЖ», наукового контенту, логічності викладення матеріалу, включаючи анотації українською та англійською мовами для №№ 1, 2, 3, 4, 5 та 6 «ФЖ» за 2024 р.	59	45	76,3
Надано методичну допомогу авторам щодо відповідності отриманих для публікації статей, та приведено їх до відповідних вимог до викладення матеріалу для журналу № 1, 2, 3, 4, 5 та 6 «ФЖ» за 2024 р.	59	45	76,3
Виконано розподіл статей для рецензування по №№ 1, 2, 3, 4, 5 та 6 «ФЖ» за 2024 р., та проведена відповідна робота з рецензентами та авторами на виконання зауважень рецензентів.	59	45	76,3
Виконано роботу по підготовці матеріалів по статтям №№1, 2, 3, 4, 5 та 6 за 2024 р. «ФЖ».	6	6	100,0
Підготовлено узагальнену інформацію щодо рецензій та дат надходження, та здійснено подання до друку № 1, 2, 3, 4, 5 та 6 «ФЖ» за 2024 р.	6	6	100,0
Перевірено статті для №№ 1, 2, 3, 4, 5 та 6 «ФЖ» за 2024 р. на антиплагіат	6	6	100,0
Сформовано пакети матеріалів для верстки (зміст, матеріали статей та анотацій) №№ 1, 2, 3, 4, 5 та № 6 «ФЖ» 2024 р.	6	6	100,0
Опрацьовано по №№ 1, 2, 3, 4, 5 та буде опрацьовано по № 6 за 2024 р. «ФЖ» верстки журналів та надано дозвіл на друк.	6	6	100,0
Оформлено Відомості про зміст №№ 1, 2, 3, 4, 5 та № 6 «ФЖ» за 2024 р. (Додаток до Порядку організації діяльності Фармацевтичного журналу з зазначенням результатів перевірки на антиплагіат та внутрішніх рецензій).	6	6	100,0
Оновлено по №№ 1, 2, 3, 4, 5 ,6«ФЖ» за 2024 р. електронні реєстри авторів статей.	6	6	100,0

Внутрішньо редакційна робота

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

Підготовлено загальні файли по №№ 1, 2, 3, 4, 5, № 6 за 2024 р. в форматі Word з усіма вимогами для наповнення архіву сайту «ФЖ». Відповідні матеріали в форматі PDF елеронною поштою у відділ програмного забезпечення до В. В.

Анісімова та Головному редактору. Необхідні матеріали по №№ 1, 2, 3, 4, 5 . Підготовлено електронні матеріали за вимогами бібліотеки ім. В. І. Вернадського по журналам №№ 1, 2, 3, 4, 5. А також підготовлено текстові файли (.txt) зі змістом українською та англійською мовами. Переслано всі відповідні PDF-файли (постатейно і загальний, обкладинка, зміст та вихідні дані) та текстові файли (.txt) до вищезазначеної бібліотеки.

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

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

Проводиться 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 випусків №№ 1, 2, 3, 4, 5 та № 6 за 2024 р. журналу для розміщення на сайті <https://pharmj.org.ua>, підготовка інформаційних матеріалів для популяризації серед наукових колективів і авторів статей журналу та перевірка наповнення архіву видання на платформах МОН України, DOAJ і міжнародній базі ICI Word of Journals №№ 1, 2, 3, 4, 5 та № 6 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/ Farmatsevtichnyi zhurnal», контроль внесення змін до сайту журналу у співзасновника НФаУ, Держлікслужби України і науковій бібліотеці України ім. В. І. Вернадського, проведено реєстр членів редколегії, 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 - всього 142 заходів.

Прийнято участь у складанні плану підготовки наукових і науково-практичних публікацій Фармацевтичного журналу на №№ 1, 2, 3, 4, 5 та № 6 за 2024 р., робота з науковими колективами щодо підготовки публікацій, уточнення руху поданої заявки до Scopus - 56.

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» та організація співпраці щодо уточнення реєстрації журналу в системах Scopus і WoS.

Продовжено роботу з Запорізьким медико-фармацевтичним університетом, Українською військово-медичною академією, Національним фармацевтичним університетом, Національним університетом охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, Національним медичним університетом ім. О. Богомольця,

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, авторами, провідними вченими України і близького зарубіжжя щодо підготовки статей для випуску журналу – 145 захід.

Зроблено уточнення правил для авторів (український, англійський варіанти) з врахуванням європейських вимог для сайту журналу в системі Open J. System та відповідності правил для авторів до норм Scopus and WoS в розділах «Про нас», доведення правил в е-варіанті до потенційних авторів статей, перевірка на антиплагіат статей журналу №№ 1, 2, 3, 4, 5 та № 6 за 2024 р., підготовка листів-нагадувань авторам статей щодо правил написання, підготовка листів до офісу WoS щодо включення журналу та відповідності правил для авторів до норм Scopus and WoS.

XI. 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

1. Підготовлено та проведено фармацевтичний форум «ФАРМА@ФОКУС НА ПАЦІЄНТА-2024. ФАРМАКОНАГЛЯД», який відбувся 07.03.2024 року (200 офлайн та 100 онлайн учасників).

2. Захід БПР «Особливості проведення клінічних випробувань лікарських засобів в Україні», який відбувся 19.01.2024 (9 учасників).

3. Семінар «Вивчення біодоступності та біоеквівалентності - Порівняльні фармакокінетичні дослідження», який відбувся 21.02.2024 (19 учасників).

4. Семінар «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань», який відбувся 23.02.2024 (65 учасників).

5. Семінар «Якість лікарських засобів під час реєстрації та обігу в Україні. Оцінка якості лікарських засобів під час реєстрації в Україні», який відбувся 28.02.2024 (9 учасників).

6. Вебінар «Зустріч з членами комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів», який відбувся 09.02.2024 (80 учасників).

7. Захід БПР «Актуальні питання фармаконагляду», який відбувся 13.02.2024 (5 учасників).

8. Семінар «Життєвий цикл реєстраційних матеріалів: проблемні аспекти й шляхи їх вирішення», який відбувся 12.03.2024 (16 учасників).

9. Семінар «Біовейвер на підставі біофармацевтичної класифікації. Вимоги нової настанови», який відбувся 19.03.2024 (19 учасників).
10. Семінар «ОМТ - інструмент оцінки цінності медичних технологій в частині аналізу порівняльної клінічної ефективності та безпеки медичних технологій», який відбувся 20.03.2024 (16 учасників).
11. Семінар «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань», який відбувся 22.03.2024 (75 учасників).
12. Онлайн-лекції для експертів консультативно-експертних груп ДЕЦ МОЗ України на наступні тематики:
 - Реєстрація. Особливості висновків відповідно до типів лікарських засобів.
 - Перереєстрація та зміни. Як не загубитись в матеріалах.
 - Про внутрішню організаційно-розпорядчу документацію Центру, що регулює діяльність КЕГ.
 - Про складання висновків КЕГ за результатами експертизи матеріалів клінічних випробувань.
13. Семінар «Офіційна інформація про лікарський засіб: питання експертизи та вимоги до документів», який відбувся 02.04.2024 (7 учасників).
14. Семінар «ОМТ - інструмент оцінки цінності медичних технологій в частині аналізу порівняльної клінічної ефективності та безпеки медичних технологій», який відбувся 16.04.2024 (13 учасників).
15. Семінар «Система управління ризиками лікарського засобу. Актуальні питання», який відбувся 23.04.2024 (18 учасників).
16. Семінар «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань», який відбувся 26.04.2024 (62 учасників).
17. Семінар «Доклінічні дослідження лікарських засобів. Нормативно-правове регулювання проведення доклінічних досліджень», який відбувся 29.04.2024 (9 учасників).
18. Семінар «Детально про властивості та дослідження залежно від типу ЛЗ (генерики, гібриди, фіксовані комбінації», який відбувся 08.05.2024 (31 учасник).
19. Семінар «Виявлення та аналіз сигналів», який відбувся 14.05.2024 (9 учасників).
20. Семінар «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань», який відбувся 24.05.2024 (64 учасники).
21. Організація та участь у науково-практичній конференції «Інноваційні технології у клінічних дослідженнях» м. Кропивницький та надання інформаційно-консультаційні послуги за тематикою «Належна клінічна практика (ICH GCP E6 (R2). Законодавчі, нормативні вимоги й етичні аспекти проведення клінічних випробувань».

22. Організація та участь IV Всеукраїнської науково-практичної конференції «Актуальні питання клініки, діагностики, лікування на різних рівнях надання медичної допомоги» м. Рівне.

23. Семінар «ОМТ - інструмент оцінки цінності медичних технологій в частині аналізу порівняльної клінічної ефективності та безпеки медичних технологій», який відбувся 04.06.2024 (4 учасника).

24. Захід БПР «Організація місця проведення випробування (МПВ) в лікувально-профілактичному закладі (ЛПЗ)», який відбувся 05.06.2024 (8 учасників).

25. Семінар «ОМТ - інструмент оцінки цінності медичних технологій в частині аналізу економічної доцільності медичних технологій», який відбувся 07.06.2024 (6 учасників).

26. Семінар «Детально про властивості та дослідження залежно від типу ЛЗ (генерики, гібриди, фіксовані комбінації)», який відбувся 12.06.2024 (10 учасників).

27. Семінар «План управління ризиками в життєвому циклі лікарського засобу. Створення та оновлення версії. Вимоги до документа», який відбувся 14.06.2024 (13 учасників).

28. Семінар «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань», який відбувся 21.06.2024 (37 учасників).

29. 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?», який відбувся 09.07.2024 (17 учасників).

30. Семінар «Фармацевтична розробка лікарських засобів, як гарантія якості та безпеки», який відбувся 10.07.2024 (18 учасників).

31. Семінар-практикум «Інтегрований формат Плану управління ризиками (ПУР), створення та внесення змін. Розбір актуальних питань та найчастіших помилок», який відбувся 11.09.2024 (19 учасників).

32. Онлайн семінар «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання клінічних випробувань в Україні», 13.09.2024 (77 учасників).

33. 5-го Національний форум з оцінки медичних технологій, 25-26.09.2024 (200 офлайн та 250 онлайн учасників).

34. Семінар тривалістю 6 годин на тему «Алгоритм прийняття рішення: чи генерик, чи гібрид, чи фіксована комбінація? Що потрібно знати, який підхід до об'єму досліджень?», який відбувся 23 жовтня 2024 року (за участі 34 осіб).

35. Фармацевтичний форум «ФАРМЕКСПЕРТ 2024. Стандарти. Інновації. Євроінтеграція», який відбувся 21 листопада 2024 року (200 учасників).

36. Онлайн семінар «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання клінічних випробувань в Україні», 15.11.2024 (за участі 62 осіб).

37. Семінар-практикум «Виявлення та оцінка сигналів безпеки», 19.11.2024 (за участі 12 осіб).
38. Семінар-тренінг «Трансфер технології у галузі виробництва лікарських засобів. Сучасний досвід», 27.11.2024 (за участі 23 осіб).
39. Семінар-тренінг «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання клінічних випробувань в Україні» в рамках програми Міжнародної науково-практичної конференції «Імунологія, алергологія, ревматологія в світі та Україні: сучасні реалії та виклики» (Різдвяні читання у Львові), 28.11.2024 (за участі 49 осіб).
40. Онлайн семінар «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання клінічних випробувань в Україні», 06.12.2024 (за участі 44 осіб).
41. Семінар «Документи, що супроводжують лікарський засіб: інструкція для медичного застосування, коротка характеристика, маркування упаковки лікарського засобу. сучасні вимоги та шляхи вирішення проблемних питань», 10.12.2024 (за участі 24 осіб).
42. Семінар «ОМТ - інструмент оцінки цінності медичних технологій в частині аналізу порівняльної клінічної ефективності та безпеки медичних технологій», який відбувся 11.12.2024 (за участі 4 осіб).
43. Захід БПР «Організація місця проведення випробування (МПВ) в лікувально-профілактичному закладі (ЛПЗ)», який відбувся 06.12.2024 (за участі 4 осіб).
44. Вебінар «Зустріч з членами комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів», який відбувся 11.10.2024 (43 учасників).
45. Розроблено та затверджено графік проведення зовнішніх навчань ДЕЦ на 2025 рік.
46. Розроблено та затверджено графік заходів БПР на I півріччя 2025 року.

ХІІ. 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. Збір та узагальнення інформації для підготовки Стратегічного плану Центру на 2024-2026 рр.
3. Підготовка та затвердження Положення про відповідальних осіб за функціонування системи управління якістю у структурних підрозділах Державного експертного центру МОЗ України.
4. Підготовка наказу Центру від 27.03.2024 № 54 «Про затвердження Списку відповідальних осіб за функціонування системи управління якістю у структурних підрозділах Державного експертного центру МОЗ України».

5. Опрацювання документації системи управління якістю Центру на предмет необхідних планових оновлень.
6. Опрацювання та погодження проектів стандартних операційних процедур структурних підрозділів Центру.
7. Методологічна підтримка структурних підрозділів Центру з питань системи управління якістю.
8. Вивчення досвіду функціонування Агенцій з лікарських засобів у країнах Європейського Союзу та в світі.
9. Опрацювання документації щодо участі Центру у Спільній ініціативі ЄС з розбудови інституційної спроможності регуляторних органів з лікарських засобів.
10. Підготовка проектів Положення про Управління, відділи, посадових інструкцій співробітників.
11. Підготовка стратегічного плану розвитку Центру на 2025- 2027 рр.
12. Підготовлено та ведено в дію нову редакцію СОП «Управління внутрішньою документацією».
13. Збір даних: «Перелік внутрішньої керованої документації у СП».
14. Семінар на тему: «Ризик-орієнтований підхід у системах управління» 19 червня 2024 р.
15. Наглядний аудит з метою підтвердження відповідності системи менеджменту якості Центру вимогам міжнародного стандарту ISO 9001:2015 та підтримки легітимності сертифікату TÜV SÜD. (6-7 червня 2024 р.).
16. Навчання новий рівень - Онлайн – зустріч, Клуб «Новий рівень» «Основні принципи ISO 9001, їх вплив на діяльність компаній, переваги системи управління якістю та поради щодо успішного впровадження стандарту». ТОВ «Технічні та управлінські послуги» 03 травня 2024 р. (1 год).
17. Онлайн – зустріч, Клуб «Новий рівень» «Обговорювати основні принципи ISO 9001, їх вплив на діяльність компанії та переваги від впровадження системи управління якістю». ТОВ «Технічні та управлінські послуги» 08 травня 2024 р.(1год); 15 травня 2024 р.(1год).
18. Онлайн – зустріч, Клуб «Новий рівень» тема: «Конкурентні переваги». ТОВ «Технічні та управлінські послуги», 18 червня 2024 року, (1 год); 03 липня 2024 р., (1 год).
19. Розробка та погодження матриці відповідальності вищого керівництва та керівництва Центру по процесам Центру.
20. 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.
21. 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.
22. Актуалізація та розробка СОП проведена згідно планів. Актуалізовано та/або розроблено 154 СОП.

23. Проведено 6 внутрішніх аудитів згідно попередньо затвердженого плану. Оформлені відповідні звіти встановленої форми.

24. Навчання-онлайн, Клуб «Новий рівень» тема: «Конкурентні переваги». ТОВ «Технічні та управлінські послуги»; 1 година, 09.10.2024 р.; 23.10.2024 р.; 30.10.2024 р.; 28.11.2024 р.; 04.12.2024 р.; 13.12.2024 р.; 20.12.2024 р.;

25. Навчання-онлайн, Клуб «Новий рівень» тема: «Стійкість 360» ТОВ «Технічні та управлінські послуги»; 1 година, 01.11.2024 р.

26. Онлайн навчання на тему: «Внутрішній аудитор систем управління якості відповідно до вимог ISO 9001:2015 та ISO 19011:2018», ТОВ «Технічні та управлінські послуги»; 20-21 листопада 2024 р.

27. Організація навчання відповідальних осіб за функціонування СУЯ на тему: «Вимоги міжнародного стандарту ISO 9001:2015 до системи управління якості», ТОВ «Технічні та управлінські послуги»; 18 грудня 2024 р.

28. СУЯ у ЛФА:

- Актуалізація та розробка СОП проведена згідно планів.

Проведено 24 внутрішніх аудити згідно попередньо затвердженого плану та 1 позаплановий аудит. Оформлені відповідні звіти встановленої форми.

1 зовнішній аудит: періодична інспекція Держлікслужби (05.07.2024 – 08.07.2024).

ХІІІ. УЧАСТЬ У РОБОЧИХ ГРУПАХ, НАРАДАХ ЦЕНТРУ, РОБОЧИХ ЗУСТРІЧАХ З ФАРМСПІЛЬНОТЮ

- Участь у онлайн нараді для обговорення зауважень та пропозицій до проекту наказу МОЗ «Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань», 07.02.2024.

- проведення майстер-класу у рамках Всеукраїнського онлайн-семінару «Методологія розробки клінічних протоколів медичної допомоги та медичних стандартів» (2449 учасників), 29.02.2024

- участь у фармацевтичному форумі з міжнародною участю «ФАРМА@ФОКУС НА ПАЦІЄНТА 2024. ФАРМАКОНАГЛЯД», 07.03.2024

- участь у засіданні багатогалузевої групи експертів для узгодження спірних термінів, які були визначені під час первинного перегляду перекладу МКХ-11, 03.04.2024, 20.09.2024.

- участь у міжнародному заході «Універсально-прогресивна модель домашніх візитів «Турбота з народження вдома» ЮНІСЕФ Україна», 22.04.2024

- участь у Міждисциплінарній весняній фаховій школі з імунології на запрошення Міжнародної міждисциплінарної асоціації медичних професіоналів, м. Чернівці, 25.04.-26.04.2024

- участь у конференції з питань первинної медичної допомоги 2024, м. Київ, 15.05-16.05.2024

- участь у IV Всеукраїнській науково-практичній конференції «Актуальні питання клініки, діагностики, лікування на різних рівнях надання медичної допомоги», м. Рівне, 16.05-17.05.2024

- участь у 10-й науково-практичній семінар: «На шляху до покращення здоров'я жінок, які живуть з ВІЛ Україна», 30.05-31.05.2024

- участь у нараді з питань боротьби з наркозлочинністю, 05.06.2024

- участь у конгресі «Аптеки світу–2024», 06.06.2024

- участь у семінар-тренінгу за темою «Госпітальна оцінка медичних технологій (ОМТ) – практичний інструмент для прийняття науково-обґрунтованих рішень на рівні закладів охорони здоров'я» 11.06.2024

- участь у засіданні Робочої групи з епідагляду за смертністю, 14.06.2024, 19.07.2024.

- участь у майстер-класі «Профілактика та лікування інфекційних ускладнень у дорослих пацієнтів з онкологічними та онкогематологічними захворюваннями» в офлайн форматі, 04-05.07.2024

- участь у онлайн-засіданні робочої групи з вивчення питань щодо виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, 09.07.2024.

- участь у нараді МОЗ щодо набуття чинності Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (Cannabis)» №3528-ІХ, 16.08.2024, 03.09.2024.

- участь у 11-му науково-практичному семінарі: «На шляху до покращення здоров'я жінок, які живуть з ВІЛ - Україна» (онлайн), 12-13.09.2024

- участь у вебінарі «Створення локального формуляру лікарських засобів в ЗОЗ», 17.09.2024.

- участь у засіданні Багатогалузевої групи експертів щодо адаптації перекладу МКХ-11 в Україні, 20.09.2024.

- участь у конференції «Фармбюджет 2025» Фінансове зростання в умовах війни», панельна дискусія за темою: «Ліки державним коштом: як нова політика в сегменті ОМТ, ДЖД та референтного ціноутворення вплине на ринок», 24.09.2024.

- участь у 5-й Ювілейний форум з оцінки медичних технологій, головною темою заходу є роль ОМТ у всеосяжній екосистемі, яка забезпечує доступ до медичних технологій, допомагаючи підвищити ефективність ухвалення рішень у сфері охорони здоров'я, 25-26.09.2024.

- участь у засіданні членів організаційного комітету з питань підготовки та проведення Форуму «Стандартизація медичної допомоги в Україні», 27.09.2024

- участь у конференції «Актуальні питання сексуального та репродуктивного здоров'я в умовах демографічної кризи», 07.10.2024.

- участь у нараді МОЗ щодо врегулювання обігу медичного канабісу в Україні, 11.10.2024.

- участь у конференції «Європейська інтеграція України: охорона здоров'я», 16.10.2024

- участь у нараді під головуванням заступника Міністра охорони здоров'я України з питань європейської інтеграції Марини Слободніченко щодо імплементації Директив ЄС до законодавства України, 18.10.2024, 31.10.2024

- участь у робочій зустрічі Технічної робочої групи з питань впровадження ВПЛЛ в Україні, 04.11.2024

- участь у щорічній Конференції лікарняних вчителів Шкіл Супергероїв, 12.11.2024.

- участь у форумі «ФАРМЕКСПЕРТ 2024. Стандарти. Інновації. Євроінтеграція», 21.11.2024

- участь у нараді ГС «Українська федерація професійних медичних об'єднань», яка відбулася у Національному університеті охорони здоров'я України імені П.Л.Шупика, 25.11.2024

- онлайн участь у нараді під головуванням Міністра охорони здоров'я України В. Ляшка щодо реформування МСЕК та постанови КМУ від 15.11.2024 № 1338 «Деякі питання запровадження оцінювання повсякденного функціонування особи», 26.11.2024

- участь у форумі ментального здоров'я «Стійкість людини стійкість системи», 26-28.11.2024

- участь у міжнародній науково-практичній конференції «Імунологія, алергологія, ревматологія в світі та Україні: сучасні реалії та виклики (Різдвяні читання у Львові)», 27.11.-28.11.2024

- участь у 14-му Аптечному саміті України 2024: синергія аптечного ритейлу, 03.12.2024

- участь у I Науково-практичній конференції «Фармінновації: від освітнього процесу до наукових досягнень» з доповіддю на тему: «Система стандартів у сфері охорони здоров'я: перспективи розвитку», 04.12.2024

- участь у конференції з міжнародного медичного партнерства в освіті, підписання меморандуму з Львівським національним медичним університетом імені Данила Галицького, 10.12.-13.12.2024

- участь у робочій нараді голів МРГ МОЗ України, керівників проектів МРГ з розробки клінічних протоколів під головуванням Народного депутата України Зуба В.О., 24.12.2024

- участь у засіданні МРГ з розробки порядку здійснення медичного та катамнестичного спостереження за новонародженими та дітьми до 3-х років, 24.12.2024.

- участь у спільній нараді МОЗ, Центру, Держлікслужби та Охматдит стосовно виробництва препаратів передової терапії на базі Охматдит, 25.12.24

- участь у засіданні Вченої ради НМУ імені О.О. Богомольця, 26.12.2024.

У 2024 році було прийнято участь у 31 зустрічі з бізнесом щодо обговорення проектів нормативно-правових актів на виконання доручення Міністра охорони здоров'я України Віктора ЛЯШКА від 29.12.2023 № ДМ/64/6-23 з метою організації та забезпечення підготовки нормативно-правових актів на виконання положень Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби», до яких долучилися фахівці з понад 10 асоціацій учасників фармринку.

Центром було розроблено проекти 9 підзаконних актів, які є ключовими для запуску органу державного контролю та реалізації ЗУ, а саме:

- проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів»;
- проект постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання Ради громадського контролю при органі державного контролю»;
- проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду»;
- проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Критеріїв визначення категорій відпуску лікарських засобів»;
- проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення доклінічних досліджень лікарських засобів»;
- проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Переліку країн із строгими регуляторними органами (SRAs)»;
- проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів»;
- проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення»;
- проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено».

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

Управління правового забезпечення

Види робіт	2023	2024	%
Проведено правових аналізів щодо відповідності документів чинному законодавству (за Формою 11Ю)	1141	1277	111,9
Розроблено/прийнято участь у розробці проектів нормативно-правових актів та локальних актів Центру	160	188	117,5
Проведено правовий аналіз договорів, а саме:	991	1325	133,7
1. договорів (у тому числі додаткових угод) на проведення експертизи матеріалів РД і т.д.;	367	601	163,8
2. господарських договорів (у т. ч. додаткових угод)			
Надано юридичних консультацій представникам Заявників:	83	112	134,9
1. з питань реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів	170	281	165,3
2. з питань порядку укладення договорів з Центром			

Представництво інтересів Центру в судових органах	88	106	120,5
Участь під час проведення слідчих (розшукових) дій	4	1	25,0
Підготовлено процесуальних документів	69	82	118,8
Участь у підготовці відповідей на доручення Міністерства охорони здоров'я України, звернення громадян, заявників, установ, підприємств та організацій	609	705	115,8

Департамент фінансово-економічної та адміністративно-господарської роботи

Управління фінансово-економічної роботи

Види робіт	2023	2024	%
Послуги на проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби (ЛЗ) було прийнято, підписано та зареєстровано:			
А) Договорів	326	436	133,7
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	311	168	54,0
Послуги щодо проведення державної оцінки медичних технологій щодо лікарських засобів	24	16	66,7
Послуги з платного доступу до бази даних про побічні реакції	26	26	100,0
Послуги щодо експертної оцінки співвідношення «користь/ризик» та перевірку реєстраційних матеріалів на їх автентичність, при державній реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-COV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування, підписано та зареєстровано - договорів:	10	1	10,0
Послуги на проведення розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (спрощена процедура)	45	34	75,6
Послуги на проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на ЛЗ було прийнято, підписано та зареєстровано - договорів:	22	14	63,6
Послуги на проведення експертизи матеріалів на клінічні випробування було прийнято, підписано та зареєстровано:			
А) Договорів	35	53	151,4
Б) Додаткових угод на пролонгацію договорів попереднього року	26	17	65,4

Прийнято, підписано та зареєстровано договорів щодо експертизи матеріалів на лікарський засіб, що подається на включення до Державного формуляра	3	2	66,7
Прийнято, підписано та зареєстровано договорів на проведення семінарів	123	128	104,1
Послуги з лабораторного контролю якості МІБП та ЛЗ на базі Лабораторії з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів було прийнято та підписано:			
А) Договорів	32	30	93,8
Б) Специфікацій	152	73	48,0
В) Актів виконаних робіт (закритих)	151	73	48,3
Проведення аналізу лікарських засобів на базі Лабораторії фармацевтичного аналізу було прийнято та підписано:			
А) Договорів	51	76	149,0
Б) Специфікацій	107	231	215,9
В) Актів виконаних робіт (закритих)	110	210	190,9
Перевірка направлень на оплату вартості (форма ЗА) на наявність діючого договору та довіреностей	22885	22215	97,1
Надання дублікатів документів (оформлено рахунків)	341	271	79,5
Внесення в базу «Фармакорішення» діючих договорів із Замовниками	789	740	93,8
Опрацьовано вхідної документації	2055	2088	101,6

- 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 – 245 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.

Адміністративно-господарське управління

1. Здійснювали технічний супровід проведення науково-технічних рад, нарад, семінарів, навчань, засідань (згідно заявок керівників підрозділів Центру).

2. Здійснювали переміщення по підрозділах центру меблів, оргтехніки та іншого майна за вимогою керівників підрозділів Центру.

3. Забезпечували проведення ремонтних робіт вразі поломки та планові технічні обслуговування автомобілів.

4. Забезпечували належний санітарно-гігієнічний стан приміщень та території Центру.

5. Здійснювали щомісячне технічне обслуговування систем водопостачання та каналізації, системи протидимного захисту, системи пожежної сигналізації та ліфтів.

6. Укладено договір та виконано роботи по утилізації меблів, оргтехніки та обладнання, яке підлягає списанню за результатами інвентаризації за 2023 рік.

7. Укладено договір та придбано модуль газового пожежогасіння МГП «Імпульс-20» для встановлення в серверній кімнаті Центру.

8. Виконано роботи з огляду і діагностування системи автоматизації і диспетчеризації керування внутрішнім протипожежним водопроводом в приміщенні Центру.

9. Виконано роботи по розробці звіту суб'єкта господарювання про дотримання умов дозволу на викиди та виконання заходів щодо здійснення контролю за дотриманням установлених гранично допустимих викидів забруднюючих речовин.

10. Виконано роботи по друку брошур згідно заявок структурних підрозділів Центру.

11. Укладено договір на виконання робіт по авторському нагляду по об'єкту: «Капітальний ремонт орендованого нежитлового приміщення Лабораторії з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів Державного експертного центру МОЗ України за адресою: м Київ, вул. Антона Цедіка, 14».

12. Укладено договір та надруковано книги «Рекомендації щодо впровадження госпітальної оцінки медичних технологій в закладах охорони здоров'я».

13. Надано послуги з позачергової технічної перевірки правильності роботи (перевірка схеми вмикання) трифазного засобу обліку електричної енергії.

14. Проведено тендер та укладено договір на Онлайн доступ до United States Pharmacopoeia and National Formulary (USP-NF) 2024 (на 20 користувачів).

15. Укладено договір на комплекс послуг з щомісячного технічного обслуговування генератора дизельного на 2024 рік.

16. Проведено тендер та укладено договір на друковані видання, а саме Довідники — The British Pharmacopoeia 2024, complete package, including Vol.1, Vol.2, Vol.3, Vol.4, Vol.5, Vol.6 (Vet), ISBN 9780113230983 (Британська фармакопея 2024 р., комплект з 6-ти томів, одного закачування та онлайн доступу для одного користувача, ISBN 9780113230983)

17. Укладено договори з ПрАТ «ДТЕК Київські електромережі» на послуги із забезпечення перетікань реактивної електричної енергії та послуги з розподілу електричної енергії.

18. Укладено договір на комплекс послуг по технічному обслуговуванню автоматичної пожежної сигналізації та системи сповіщення людей про пожежу в будівлі Центру.

19. Проведено тендер, укладено договір та закуплено канцелярські товари для структурних підрозділів Центру на 2024 рік.

20. Проведено тендер та укладено договір на надання послуг з харчування учасників семінарів.

21. Улаштування дорожньої розмітки на території Центру.

22. Укладено договір на роботи з технічного нагляду по об'єкту: «Капітальний ремонт орендованого нежитлового приміщення Лабораторії з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів Державного експертного центру МОЗ України за адресою: м. Київ, вул Антона Цедіка, 14».

23. Укладено договір та виконано роботи по демонтажу і монтажу автоматичної системи пожежогасіння в серверній кімнаті Центру.

24. Укладено договір на виконання комплексу робіт з коригування та узгодження проектно-кошторисної документації, по об'єкту: «Реконструкція об'єкта незавершеного будівництва, та допоміжних споруд для розміщення офісу Державного підприємства «Державний фармакологічний центр» МОЗ України та медико-реабілітаційного центру на вул. Смоленській, 10 у Солом'янському районі м. Києва» Коригування 5.

25. Укладено договір та надруковано видання «Порівняльний аналіз стану, проблем та перспектив впровадження оцінки медичних технологій: результати опитування розробників, користувачів та інформованих осіб», «Дослідження проблем публічного управління у контексті реформування галузі охорони здоров'я: результати анкетування», «Дослідження сучасного стану, проблем та перспектив впровадження оцінки медичних технологій з використанням анкетного опитування розробників».

26. Проведено тендер та закуплено німецьку фармакопею Deutsches Arzneibuch 2023 Digital, Bestellnummer.

27. Виконано профілактичне гідродинамічне прочищення каналізаційної мережі Ду160, 315, в т.ч. 7 колодязів за адресою вул. Сім'ї Бродських, 10.

28. Укладено договір, закуплено та встановлено машину прально-сушильна у віварій Центру.

29. Укладено договір та виконано роботи з поточного ремонту системи автоматизації і диспетчеризації керування внутрішнім протипожежним водопроводом.

30. Укладено договір на виконання комплексу робіт з розробки проектно-кошторисної документації (стадія «Робочий проект») по об'єкту: «Влаштування резервного електропостачання Лабораторії фармацевтичного аналізу Державного експертного центру МОЗ України за адресою: м. Київ, вул. А. Цедіка, 14».

31. Укладено договір на послуги з ремонту та регулювання металопластикових вікон в приміщеннях Центру.

32. Укладено договір та надано послуги з Інженерно-геологічних вишукувань для встановлення дизельного генератора в лабораторії Центру.

33. Укладено договір та виконано роботи з ремонту парпетів офісної будівлі (аварійне усунення пошкоджень) на даху будівлі Центру.

34. Укладено договір на виготовлення візитних карток для співробітників Центру.

35. Здійснення щомісячного технічного обслуговування насосно-циркуляційних установок системи охолодження офісної будівлі.

36. Проведено тендер, укладено договір та виготовлено поліграфічної продукції з елементами захисту (реєстраційні посвідчення та вкладки до них).

37. Виконано роботи по ремонту та налаштуванню системи автоматизації і диспетчеризації керування внутрішнім протипожежним водопроводом в приміщенні Центру.

38. Виконано роботи по друку брошур згідно заявок структурних підрозділів Центру.

39. 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».

40. 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.

41. Проведено тендер, укладено договір та придбано бензиновий генератор з блоком керуючої електроніки.

42. Укладено договір та здійснено послуги з обстеження приміщень першого поверху (крім холу) та складання дефектного акту.

43. Укладено договір та придбано вогнегасники для потреб Центру.

44. Проведено тендер, укладено договір та придбано насос циркуляційний для системи охолодження будівлі Центру.

45. Виконано роботи по виготовленню проектно-кошторисної документації «Влаштування резервного електропостачання Лабораторії фармацевтичного аналізу Державного експертного центру МОЗ України».

46. Укладено договір та проведено комплексну експертизу проектно-кошторисної документації по об'єкту: «Влаштування резервного електропостачання Лабораторії фармацевтичного аналізу Державного експертного центру МОЗ України».

47. Виконано роботи з ремонту і технічного обслуговування систем центрального опалення за адресою: м. Київ, вул. Сім'ї Бродських, 10.

48. Укладено договір на послуги з технічного обслуговування обладнання системи димо-тепловидалення та системи управління вогнезатримуючими клапанами в офісній будівлі Центру.

49. Проведено тендер на придбано друковане видання, — European Pharmacopoeia, 11th ed. Supplement 11.6; 11.7; 11.8 (Європейська фармакопея, 11 видання, доповнення 11.6; 11.7; 11.8), ISBN — 978-92-871-9268-4.

50. Укладено договір на послуги з розробки концептуальних інженерних пропозицій та варіантів систем інженерного захисту першого рівня для дизельного генератора

51. Укладено договір та надано послуги з розбирання, переробки та утилізації виведеного з експлуатації обладнання, приладів, майна, меблів тощо.

52. Проведено тендер та укладено договір на закупівлю електричної енергії для потреб Центру на 2025 рік.

53. Укладено договір на послуги технічного нагляду за виконанням комплексу робіт зі встановлення, монтажу, підключення та пуско-налагодження наданого Замовником дизельного генератора, по об'єкту «Влаштування резервного електропостачання Лабораторії фармацевтичного аналізу Державного експертного центру МОЗ України».

54. Авторський нагляд за відповідністю виконання комплексу робіт зі встановлення, монтажу, підключення та пуско-налагодження, наданого Замовником дизельного генератора, по об'єкту «Влаштування резервного електропостачання Лабораторії фармацевтичного аналізу Державного експертного центру МОЗ України за адресою: м. Київ, вул. А. Цедіка, 14».

55. Проведено тендер та закуплено молоко питне для Лабораторії фармацевтичного аналізу.

56. Проведено тендер та укладено договір на закупівлю питної води на 2025 рік.

57. Укладено договір, придбано та роздано новорічні подарунки для дітей співробітників Центру.

58. Придбано сіль технічну для посипання території Центру.

59. Проведено тендер та придбано друковане видання ISPE Good Practice Guide: Technology Transfer (Third Edition).

60. Проведено тендер та укладено договір на Інженерно-консультаційні послуги по об'єкту «Реконструкція об'єкта незавершеного будівництва, та допоміжних споруд для розміщення офісу Державного підприємства «Державний фармакологічний центр» МОЗ України та медико-реабілітаційного центру на вул. Смоленській, 10 у Солом'янському районі м. Києва» (Пусковий комплекс №2).

61. Проведено тендер та укладено договір на будівельно-монтажні роботи по об'єкту «Реконструкція об'єкта незавершеного будівництва, та допоміжних споруд для розміщення офісу Державного підприємства «Державний фармакологічний центр» МОЗ України та медико-реабілітаційного центру на вул. Смоленській, 10 у Солом'янському районі м. Києва».

62. Надано послуги з діагностики технічного стану засобів електронної, побутової та оргтехніки.

63. Укладено договір на послуги з передплати на 2025 рік періодичних спеціалізованих та інших періодичних видань та журналів для підрозділів Центру.

64. Укладено договір та придбано Державну фармакопею України, 2-е видання, доповнення 2.7.

65. Виконано роботи по встановленню дизельного генератора по об'єкту «Влаштування резервного електропостачання Лабораторії фармацевтичного аналізу Державного експертного центру МОЗ України».

66. 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	119	281 523 433,69	98	255 136 908,48	93	10 351 684,79
Відкриті торги з публікацією англійською мовою	0	-	0	-	0	0
Переговорні процедури	0	-	0	-	0	0
Спрощені закупівлі	0	-	0	-	0	0
Звіт про укладений договір	366	13 285 576,62	363	13 089 749,37	9	59 582,89
Прозоро маркет (запит цінних пропозицій)	33	17 702 755,50	28	13 736 846,68	28	3 646 864,15
Всього за 2024 року:	518	312 511 765,81	489	281 963 504,53	130	14 058 131,83
Відкриті торги	64	115 905 376,23	50	84 156 586,49	45	4 449 213,89
Відкриті торги з публікацією англійською мовою	0	-	0	-	0	-
Переговорні процедури	0	-	0	-	0	-
Спрощені закупівлі	0	-	0	-	0	-
Звіт про укладений договір	404	16 740 881,72	402	16 687 510,27	6	41 313,45
Прозоро маркет (запит цінних пропозицій)	28	465 672,60	18	256 594,08	17	89 539,52
Всього за 2023 року:	496	133 111 930,55	470	101 100 690,84	68	4 580 066,86

Управління кадрового, документального та організаційного забезпечення
Відділ кадрів

Види робіт	2023	2024	%
про призначення	37	74	200,0
про переведення	61	44	72,1
про звільнення	41	50	122,0
про відрядження	79	169	213,9

про надання відпусток	2061	2494	121,0
по особовому складу	915	1342	146,7
договори підяду	429	430	100,2
довідки	57	93	163,2
листки непрацездатності	811	1112	137,1

Здійснюється облік ведення кадрового адміністрування в програмі BAS та створюються, вводяться, оновлюються документи за різними напрямками.

Проведена робота, у зв'язку із введенням в дію нової організаційної структури та нового штатного розпису та проведена сумісна робота з структурними підрозділами по розробці нових посадових інструкцій та Положень про Департаменти, Управління, відділи, сектори.

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

Здійснюється військовий облік військовозобов'язаних за новими правилами у зв'язку із воєнним станом.

Проведена звірка особових карток працівників з районними військкоматами м. Києва, у ході звірки були отримані розпорядження від РТЦК та СП м. Києва. Була проведена робота щодо сповіщення працівників про обов'язковість відвідування РТЦК та СП у вказаних в розпорядженнях датах під розпис.

Сектор координації роботи консультативно-експертних груп

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	55	19	289,5	37	34	108,8	0	0	-	3	3	100,0
Вакцини та імунологічні препарати.	5	9	55,6	13	14	92,9	3	0	-	0	0	-
Гастроентерологія. ЛЗ	33	22	150,0	16	17	94,1	10	9	111,1	25	23	108,7
Дерматовенерологія. ЛЗ	24	10	240,0	13	4	325,0	3	6	50,0	1	5	20,0
Ендокринологія та обмін речовин.ЛЗ	43	47	91,5	34	19	178,9	0	0	-	5	5	100,0
Імуномодулятори та протиалергічні ЛЗ	71	15	473,3	8	15	53,3	36	42	85,7	97	130	74,6
Кардіологія. Ревматологія. ЛЗ	76	60	126,7	48	33	145,5	13	5	260,0	0	22	0,0
НППЗ	84	62	135,5	5	14	35,7		0	-		26	0,0
Неврологія.	79	20	395,0	27	14	192,9	11	2	550,0	34	43	79,1
Психіатрія. ЛЗ	23	14	164,3	13	12	108,3	3	1	300,0	3	9	33,3
Неонатологія. Педіатрія. ЛЗ	107	37	289,2	67	43	155,8	5	0	-	10	28	35,7
Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні ЛЗ	76	45	168,9	40	44	90,9	21	9	233,3	86	109	78,9
Оториноларингологія. ЛЗ	38	28	135,7	1	8	12,5	6	14	42,9	3	8	37,5
Офтальмологія ЛЗ	6	19	31,6	7	8	87,5	1	10	10,0	2	2	100,0

Протимікробні, антигельмінтні та антивірусні ЛЗ	39	43	90,7	22	35	62,9	13	8	162,5	10	8	125,0
Пульмонологія ЛЗ	20	28	71,4	17	12	141,7	15	27	55,6	4	23	17,4
Лікарська токсикологія.	247	176	140,3	29	32	90,6	24	13	184,6	24	26	92,3
Хірургія.	95	42	226,2	38	40	95,0	19	10	190,0	38	34	111,8
Урологія.ЛЗ	10	19	52,6	8	2	400,0	7	2	350,0	4	7	57,1
Фітопрепарати та гомеопатичні ЛЗ	17	19	89,5	1	0	-	2	0	-	0	0	-
ЛЗПТ	0	0	-	0	0	-	3	0	-	0	0	-
Всього	1148	734	156,4	444	400	111,0	192	158	121,5	349	511	68,3

Протягом 2024 року надано понад 600 консультацій для членів КЕГ, проведено освітню роботу із співробітниками консультативно-експертних груп.

Загалом прийнято та опрацьовано 2133 висновки спеціалізованої експертизи для підтвердження обсягу виконаних робіт/наданих послуг, наданих членами 21 КЕГ. Зокрема, 192 висновки до протоколів клінічних випробувань, 349 висновків на суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань, 1111 висновків щодо реєстрації лікарських засобів та 37 висновків перереєстрації, 444 висновки за процедурою внесення змін. Експертні роботи проводили 72 фахівця відповідних галузей.

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

В рамках безперервної професійної освіти втілено проєкт з проведенням загальноосвітніх лекцій з метою удосконалення навичок в частині експертизи реєстраційних матеріалів експертами Консультативно-експертних груп за участю співробітників сектору та відповідних департаментів Центру (ДЕРМ та ДЕМДКВ). Проведено лекції.

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.

Оптимізовано та затверджено перелік та персональний склад членів КЕГ Центру на I півріччя 2025 року; проведена робота щодо організації укладання та подовження договорів про виконання робіт/надання послуг КЕГ Центру на I півріччя 2025 року.

Забезпечено організацію роботи архівної групи з метою своєчасної підготовки матеріалів КЕГ для подальшої передачі до архіву.

Департамент безпеки та архівних справ

Вид роботи	2023	2024	%
Приймання справ від структурних підрозділів Центру та консультативно-експертних груп, забезпечення їх обліку і зберігання:			

Отримання реєстраційних матеріалів (далі - РМ) та матеріалів доклінічних та клінічних випробувань (далі – матеріали КВ) від структурних підрозділів і консультативно-експертних груп та внесення відповідних відомостей до ЄІАС «Фармакорішення»	38795 справ 46661 одиниця зберігання (том)	29919 справ, 34070 одиниць зберігання (томів)	77,1
Приймання РМ і матеріалів КВ (звірка з описами і обліковими даними архіву) та забезпечення їх обліку	12472 справи, 26657 од. зберігання (томів)	13336 справ, 24202 од. зберігання (томи)	106,9
Приймання документів, наданих для проведення експертизи щодо автентичності РМ	172 справи, 1035 одиниць зберігання	453 справи, 648 одиниць зберігання	263,4
Приймання документів, що утворюються під час управлінської діяльності структурних підрозділів Центру	20558 справ	13585 справ	66,1
Упорядкування обліку описів в електронному вигляді	67 опис 28452 справи	50 описів 24138 справ	74,6
Створення електронних примірників документів з кадрових питань (особового складу)	робота не здійснювалася	529 справ	--
Упорядкування обліку справ МІБП в електронному вигляді	робота не здійснювалася	6221 справа	-
Упорядкування обліку в електронному вигляді справ, що містять субстанції	робота не здійснювалася	4965 справ	
Забезпечення користування архівними документами для службових, виробничих, наукових та інших цілей, а також для захисту прав і законних інтересів громадян:			
Видавання документів для ознайомлення в структурних підрозділах Центру	863 справи 3121 одиниця зберігання	1140 справ 3844 одиниці зберігання	132,1
Експертиза цінності документів:			
Відбір для знищення других та третіх примірників РМ і матеріалів КВ на підставі звіряння їх з архівними екземплярами	1463 справи, 4379 одиниць зберігання (томів), 847237 арк.	1736 справ 4822 одиниці зберігання (томи), 929687 арк.	118,7
Відбір управлінських справ, які підлягають знищенню, у зв'язку із закінченням строків зберігання	робота не здійснювалася	8299 справ	-

Облік справ/ документів, що підлягають знищенню, в електронному вигляді	4845 справ	9088 справ	187,6
Складання актів про вилучення для знищення документів	3382 справ	10368 справ	306,6
Організація та участь в засіданні експертної комісії з проведення експертизи цінності документів Центру	квітень	листопад	100,0
Підготовка справ, що підлягають знищенню, для передачі до ТОВ «Київміськвотресурси»-організації із заготівлі вторинної сировини	3382 справи	10368 справ справ	306,6
Контроль стану зберігання документів:			
Переміщення документів та перевірка їх наявності	72312 одиниці зберігання	56335 од. зберігання	77,9
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)	січень-жовтень		
Взаємодія з ЦДАВО стосовно погодження експертно-перевірною комісією номенклатури справ Центру, строків зберігання документів Центру, не передбачених діючими переліками, описів справ постійного зберігання та з кадрових питань (особового складу), актів про вилучення для знищення документів, строк зберігання яких закінчився	травень, червень, листопад		
Організація та участь в проведенні палітурних робіт упорядкованих справ постійного зберігання з кадрових питань (особового складу)	жовтень		
Організація та участь в засіданні експертної комісії з проведення експертизи цінності документів Центру з метою схвалення Номенклатури справ Центру та строків документів Центру, не передбачених діючими переліками, описів справ постійного зберігання та з кадрових питань (особового складу), актів про вилучення для знищення документів, строк зберігання яких закінчився	травень, листопад		
Підготовка та надання до ЦДАВО України інформації щодо наявності та стану збереженості документів Центру	грудень		

Управління інформаційних технологій

Види робіт	2023	2024	%
Налаштування/переналаштування прав доступу	396	473	119,4
Налаштування/переналаштування шаблонів друкованих форм	542	737	136,0
Підготовка звітів та статистичних, аналітичних виборок	157	91	58,0

- Створення, налаштування та перевірка роботи нових томів журналів в СЕД на новий 2024 рік, генерація неробочих днів на 2024 рік в СЕД та ЄІАС «Фармакорішення»;
- Актуалізація та покращення ведення облікових записів користувачів в ЄІАС «Фармакорішення»;
- Актуалізація налаштувань підсистеми документообігу в ЄІАС «Фармакорішення»;
- Актуалізація та оптимізація налаштувань функціоналу Єдиного вікна в ЄІАС «Фармакорішення»;
- Участь в актуалізації налаштувань параметрів КЕГ в інформаційних системах Центру після затвердження нового складу КЕГ;
- Участь в оновленні та актуалізації дорожньої карти впровадження еСТД надання пропозицій та зауважень;
- Участь у підготовці презентацій по впровадженню еСТД в Україні, надання пропозицій та зауважень, участь в опрацюванні пропозицій та зауважень;
- Актуалізація налаштувань в ЄІАС «Фармакорішення» та СЕД відповідно до змін штатного розкладу Центру;
- Переналаштування друкованих форм в ЄІАС «Фармакорішення»;
- Опрацювання пропозицій та зауважень до специфікації електронного формату загального технічного документу (еСТД) до Модуля 1 з рекомендаціями щодо подачі матеріалів реєстраційного досьє в електронному форматі загального технічного документа (еСТД);
- Участь у підготовці наказу МОЗ про Тестовий період, надання пропозицій та зауважень;
- Участь у підготовці тендерної документації для закупівель Управління інформаційних технологій;
- Участь у підготовці договорів Управління інформаційних технологій на поточний рік, опрацювання пропозицій та зауважень;
- Опрацювання та узагальнення пропозицій, питань та зауважень від ринку до специфікації М1 для України та валідаційних критеріїв;
- Виконання розсилок актуальної інформації заявникам, розробникам та постачальникам програмного забезпечення для еСТД.
- Участь у підготовці до запуску тестового періоду подачі еСТД за процедурою реєстрація;

- Огляд, тестування оновленого функціоналу (в тому числі нової 64-и бітної платформи) для подачі eSTD за процедурою реєстрація, надання розробникам зауважень та пропозицій. Зокрема виявлено проблеми в роботі сканерів та звітності на новій 64-и бітній платформі, а також з відкриттям деяких файлів eSTD на основній платформі (тут було витрачено декілька днів тестування для кращого розуміння причин виникнення проблеми та варіантів усунення);

- Участь у підготовці наказів про введення в дослідну експлуатацію оновленого функціоналу ЄІАС «Фармакорішення»;

- Участь у підготовці відповідей на питання заявників щодо підготовки до подання eSTD до Центру, а також щодо технічних файлів, UUID, контрольних сум, структури eSTD, конверту, валідаційних критеріїв, надання Заявникам додаткової інформації щодо використання КЕП, опрацювання питань можливих змін в Специфікації M1, питань використання КЕП від деяких популярних надавачів електронних довірчих послуг);

- Опрацювання змін до Специфікації M1;

- Актуалізація дорожньої карти впровадження eSTD - надання пропозицій та зауважень;

- Робота з розробниками щодо перешифрування архіву eSTD, підготовка та супровід відповідних договорів, участь у створенні токенів та перешифруванні;

- Участь у підготовці до запуску тестового періоду подачі eSTD за процедурами перереєстрація та внесення змін;

- Огляд, тестування оновленого функціоналу для подачі eSTD за процедурами перереєстрація та внесення змін, надання розробникам зауважень та пропозицій. Зокрема були виявлені та усунуті проблеми з випаданим списком UUID та з деякими варіантами створення реєстраційних форм;

- Актуалізація налаштувань в ЄІАС «Фармакорішення» та СЕД відповідно до змін штатного розкладу Центру;

- Надання доступів заявникам, які повідомили про свою участь в тестовому періоді та надіслали відповідні листи та документи;

- 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 випаданим списком UUID та з деякими варіантами створення реєстраційних форм;

- 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»;

- Опрацювання методик приймальних випробувань оновленого функціоналу eSTD в ЄІАС «Фармакорішення», надання пропозицій та зауважень;

- Організація проведення навчання по роботі з оновленим функціоналом eSTD в ЄІАС «Фармакорішення»;

- 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 Центру;

- Огляд, тестування оптимізованого функціоналу для подачі eCTD;
- Перевірка функціонування та можливостей облікового запису адміністратора електронного Кабінету заявника, надання розробникам пропозицій та зауважень;
- Оптимізація активних друкованих форм ЄІАС «Фармакорішення», їх внутрішньої структури та налаштувань;
- Участь в обговоренні детальних вимог до оновленого функціоналу GMP-сертифікатів в ЄІАС «Фармакорішення»;
- Опрацювання питання налагодження ЄІАС «Фармакорішення» для роботи відповідно до запланованих змін законодавства (паралельний імпорт), проведення відповідного тестування Системи;
- Огляд, тестування оновленого функціоналу GMP-сертифікатів (в тому числі нової 64-и бітної платформи), надання розробникам зауважень та пропозицій;
- Опрацювання методик приймальних випробувань оновленого функціоналу GMP-сертифікатів в ЄІАС «Фармакорішення», надання пропозицій та зауважень;
- 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», виявлення проблем з відображенням деяких сторінок Візуалізації в Кабінеті заявника;
- Налаштування прав доступу користувачам Центру для роботи з новим функціоналом для перегляду eCTD в ЄІАС «Фармакорішення»;
- Надання консультацій користувачам по роботі з новим функціоналом для перегляду eCTD в ЄІАС «Фармакорішення»;
- Опрацювання зауважень працівників щодо роботи нового функціоналу eCTD в ЄІАС «Фармакорішення» та надання розробника в тому числі і власних зауважень підрозділу.

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

Види робіт	2023 р.	2024 р.	%
Внутрішні навчання	64	94	146,9
БПР	2	4	200,0
Зовнішні семінари	27	34	125,9
Зустрічі з ЛЕК	2	2	100,0
Форуми	2	3	150,0
Внутрішні заходи	-	94	-
Зовнішні заходи	-	43	-

Сектор з питань запобігання та виявлення корупції

Центр у своїй внутрішній діяльності, а також у правовідносинах із зовнішніми сторонами керується принципами «нульової толерантності» до будь-

яких проявів корупції і вживає усіх передбачених законодавством заходів щодо запобігання, виявлення та протидії корупції.

Сектором з питань запобігання та виявлення корупції Державного експертного центру МОЗ України (далі - Сектор) на виконання Закону України «Про запобігання корупції» (із змінами), нормативно-правових актів з питань запобігання і протидії корупції, Плану заходів запобігання та виявлення корупції на 2024 рік, в межах компетенції забезпечує виконання Антикорупційної програми Центру, розробку та вжиття заходів, які є необхідними та обґрунтованими для запобігання та виявлення проявів корупції та послаблення негативного впливу корупційних ризиків в діяльності установи в умовах воєнного стану.

Пріоритетним напрямом у запобіганні корупції залишається превентивний підхід. Робота спрямована на попередження та своєчасне виявлення корупційних ризиків в діяльності Центру, зменшення їх впливу на загальні результати роботи.

1. Центр застосовує ризик-орієнтовний підхід та створює систему управління корупційними ризиками, яка передбачає проведення регулярного оцінювання корупційних ризиків, впливу яких може зазнавати Центр у своїй діяльності. У грудні 2024 року розпочато чергову оцінку корупційних ризиків у діяльності Центру.

2. В Центрі Уповноваженим було організовано подання щорічних декларацій суб'єктами декларування за 2023 рік та надавались консультації та методична допомога посадовим особам Центру з питань, пов'язаних з декларуванням, наявності/відсутності конфлікту інтересів та інших питань щодо антикорупційної спрямованості.

3. Надання роз'яснень протягом 2024 року здійснювалась за потребою працівників. Основні пріоритетні цілі, завдання, заходи, що вживаються у зазначеній сфері, своєчасно та постійно доводяться до відома працівників Центру.

З метою формування належного рівня антикорупційної культури Уповноваженою особою для нових працівників проводиться обов'язкове вступне ознайомлення з положеннями Антикорупційної програми Центру. Також кожний працівник, який розпочинає трудову діяльність з Центром на керівній посаді або посаді експерта заповнює Заяву про наявність/відсутність обставин, що можуть становити реальний та/або потенційний конфлікт інтересів під час виконання функціональних обов'язків. Уповноваженим здійснюється облік консультацій, які надані працівникам Центру.

Для забезпечення неухильного дотримання працівниками Центру у своїй діяльності, а також у праввідносинах з діловими партнерами передбачених заходів щодо запобігання корупції, у зв'язку із введенням в дію нового штатного розпису, яким передбачено формування нових структурних підрозділів та введення нових посад, Уповноваженим запропоновано внесення змін до Типової посадової інструкції Державного експертного центру МОЗ України.

Відповідно до затвердженого плану навчань було проведено 4 дистанційні навчання на теми відповідно до затвердженого Плану навчань. З метою перевірки отриманих знань було організовано проходження працівниками

Центру тестів на засвоєння матеріалу. Також був проведений навчальний тренінг для членів Робочої групи з оцінювання корупційних ризиків.

Уповноваженим пройдено навчальний марафон практичних навичок антикорупційного уповноваженого «Управління корупційними ризиками», який проводився Національним агентством з питань запобігання корупції, з отриманням сертифікату.

4. Уповноваженим ініціювалося наповнення відповідної рубрики на офіційному сайті Центру актуальною інформацією у зв'язку із змінами в антикорупційному законодавстві або отриманні інформації від компетентних органів. Актуальна інформація доводилась персонально до адресатів відповідно до її належності.

5. На виконання вимог наказу Національного агентства з питань запобігання корупції від 03.01.2023 № 1/23 «Про затвердження Порядку ведення Єдиного порталу повідомлень викривачів» до Національного агентства з питань запобігання корупції надана визначена Порядком ведення Єдиного порталу повідомлень викривачів інформація для підключення Державного експертного центру МОЗ України до Єдиного порталу повідомлень викривачів.

На виконання Закону України «Про запобігання корупції», з урахуванням вимог наказу Національного агентства з питань запобігання корупції від 31.08.2023 № 190/23 «Про початок роботи Єдиного порталу повідомлень викривачів», роз'яснень Національного агентства з питань запобігання корупції та з метою удосконалення роботи з повідомленнями про можливі факти корупційних або пов'язаних з корупцією правопорушень розроблено Порядок організації роботи з повідомленнями про можливі факти корупційних або пов'язаних з корупцією правопорушень, інших порушень Закону України «Про запобігання корупції», та захисту викривачів у Державному підприємстві «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», затверджений наказом Центру від 15.04.2024 № 68.

У звітному періоді на електронну адресу antikor@dec.gov.ua повідомлення не надходили. Звернення надходили на спеціальну телефонну лінію, але вони не стосувалися діяльності Центрі або працівників Центру та відповідно були надані роз'яснення та поінформовано щодо подальших дій відповідно до вимог Закону України «Про запобігання корупції».

6. На виконання Закону України «Про запобігання корупції», з урахуванням воєнного стану в Україні, до Порядку проведення антикорупційної перевірки ділових партнерів Державного експертного центру МОЗ України, затвердженого наказом Центру від 04.10.2021 № 235, внесені зміни щодо термінів дії результатів антикорупційної перевірки ділового партнера.

Відповідно до Реєстру антикорупційних перевірок ділових партнерів було здійснено 239 антикорупційних перевірок. З урахуванням воєнного стану та можливих змін статусу юридичної особи, місцезнаходження, платоспроможності, пов'язаності з санкційними списками також здійснювалась перевірка ділових партнерів, з якими Центром вже були укладені договори.

7. Працівниками Центру та Уповноваженим постійно вживалися заходи щодо недопущення виникнення реального, потенційного конфліктів інтересів, передбачених Законом України «Про запобігання корупції».

На виконання Закону України «Про запобігання корупції», Методичних рекомендацій Національного агентства з питань запобігання корупції від 12.01.2024 № 2 «Щодо застосування окремих положень Закону України «Про запобігання корупції» стосовно запобігання та врегулювання конфлікту інтересів, дотримання обмежень щодо запобігання корупції», та з метою приведення у відповідність до вимог законодавства організаційно-розпорядчих документів Центру розроблено Порядок запобігання та врегулювання конфлікту інтересів у Державному підприємстві «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», затверджений наказом Центру від 28.02 2024 № 33.

Вперше призначені посадові особи та експерти заповнюють Заяву про наявність/відсутність обставин, що можуть становити реальний та/або потенційний конфлікт інтересів під час виконання функціональних обов'язків. Також, у разі зміни обставин, експертами заповнюються Заяви про наявність потенційного конфлікту інтересів або надається інформація про його припинення. Контроль за недопущенням виникнення конфлікту інтересів здійснюється Уповноваженим у тісній співпраці з керівниками.

Протягом звітнього періоду на 27 засіданнях Науково-експертної ради заявлено конфлікт інтересів 11 членами НЕР, на 48 засіданнях Науково-технічної ради заявлено конфлікт інтересів 40 членами НТР.

У зв'язку з поновленням роботи Експертного комітету з оцінки медичних технологій, Уповноваженим кожного засідання здійснюється контроль заявлених конфліктів членами Експертного комітету та інформується Голова Експертного комітету.

8. Відповідно до Порядку ведення договірної роботи у Центрі здійснювався аналіз договорів на предмет виявлення корупційних ризиків та причин, що призводять чи можуть призвести до вчинення корупційних або пов'язаних з корупцією правопорушень та надавались відповідні зауваження та здійснювалось візування договорів.

Уповноваженим здійснюється візування всіх договорів, які укладаються Центром з діловими партнерами.

Також, Уповноваженим протягом звітнього періоду здійснювалось візування проектів наказів з основної діяльності, адміністративно-господарський питань, з кадрових питань.

9. За запитом відділу кадрів задля запобігання ризиків для діяльності Центру з використанням наявних можливостей здійснювалась перевірка кандидатів на посади.

10. Уповноваженим постійно здійснюється моніторинг змін до антикорупційного законодавства, аналіз судової практики та моніторинг інформації Національного агентства з питань запобігання корупції з метою своєчасного корегування заходів, направлених на запобігання корупційним та пов'язаним з корупцією правопорушень.

11. Здійснювався моніторинг засобів масової інформації, відкритих джерел на предмет опублікування відомостей щодо вчинення корупційних або пов'язаних із корупцією дій працівниками Центру. Відомості щодо таких фактів не виявлені.

12. Інформація про порушення вимог Закону «Про запобігання корупції», порушень антикорупційної програми Центру від працівників Центру у звітному періоді не надходила.

13. Факти перешкоджання належному виконанню Уповноваженим своїх функцій, встановлення необґрунтованих обмежень, випадків втручання у діяльність з боку третіх осіб чи факти порушення гарантій незалежності відсутні.

ХV. ЛИСТУВАННЯ

Види робіт	2023	2024	%
Вхідна кореспонденція, яка потребує моніторингу	2905	3623	124,7
Вхідна кореспонденція	55682	58347	104,8
Вихідна кореспонденція, яка потребує моніторингу	3058	3488	114,1
Вихідна кореспонденція	53455	57466	107,5
Внутрішня реєстрація	44885	44296	98,7
Всього	159985	167220	104,5

Директор



Михайло БАБЕНКО