

**ЗВІТ ПРО УПРАВЛІННЯ  
ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА  
«ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР  
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я  
УКРАЇНИ»  
ЗА 2024 РІК**

**ЗАТВЕРДЖУЮ**  
Директор  
Державного експертного  
центру МОЗ України



*Михайло Бабенко*  
**Михайло БАБЕНКО**  
«24» 02 2025 року

**ЗВІТ ПРО УПРАВЛІННЯ**  
Державного підприємства  
«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»  
за 2024 рік

**ЗМІСТ**

<b>Назва розділу</b>	<b>Стор.</b>
ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА ТА ОПИС ДІЯЛЬНОСТІ ПІДПРИЄМСТВА	4
АНАЛІЗ СТАНУ ДІЯЛЬНОСТІ ЦЕНТРУ	12
ЛІКВІДНІСТЬ І ЗОБОВ'ЯЗАННЯ	24
ЕКОЛОГІЧНІ АСПЕКТИ	25
СОЦІАЛЬНІ АСПЕКТИ ТА КАДРОВА ПОЛІТИКА	28
РИЗИКИ	31
ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ІННОВАЦІЇ	34
ФІНАНСОВІ ІНВЕСТИЦІЇ	35
ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ	36

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

## **ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА ТА ОПИС ДІЯЛЬНОСТІ ПІДПРИЄМСТВА**

Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Центр) - державне комерційне унітарне підприємство, уповноважена Міністерством охорони здоров'я України спеціалізована експертна організація у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів (в тому числі медичних імунобіологічних препаратів) в межах, що визначені законами України «Про лікарські засоби» та «Про захист населення від інфекційних хвороб», яка також є головною організацією у сфері здійснення фармаконагляду, стандартизації медичної допомоги та медичного, в тому числі фармацевтичного, обслуговування, включаючи розробку відповідних медико-технологічних документів та 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. Центр здійснює свою діяльність відповідно до законодавства та Статуту, затвердженого наказом МОЗ України від 17.01.2024 № 94.

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

- 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;
- методологічного забезпечення створення лікарських засобів, включаючи їх доклінічне вивчення та клінічні випробування;
- здійснення фармаконагляду за лікарськими засобами;
- здійснення аудиту систем фармаконагляду заявників;
- надання Уповноваженому органу управління в установленому порядку обґрунтованої пропозиції щодо повної або тимчасової заборони застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або скасування державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб

або тимчасового зупинення державної реєстрації шляхом зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб з урахуванням вимог Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, затвердженого наказом МОЗ України від 05.08.2020 року № 1801 «Про затвердження Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб»;

- створення та розвитку системи стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, медичної допомоги, надання медичних послуг та медичного, в тому числі фармацевтичного обслуговування;
- створення та розвитку системи раціональної фармакотерапії (у тому числі створення та впровадження формулярної системи), удосконалення механізмів реімбурсації та ціноутворення на лікарські засоби;
- створення та розвитку системи доведення інформації про лікарські засоби до суб'єктів фармацевтичного ринку;
- сприяння пріоритетним розробкам, впровадженню та використанню нових лікарських засобів та технологій лікування;
- провадження господарської діяльності з медичної практики;
- оцінка медичних технологій;
- здійснення лабораторних випробувань лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів;
- сприяння розвитку системи охорони здоров'я.

## 2. Основними завданнями Центру є:

1) Забезпечення ефективності, безпеки та якості лікарських засобів шляхом проведення всебічної та об'єктивної експертизи реєстраційних матеріалів, експертної оцінки мастер-файлу на плазму на лікарський засіб з крові/плазми, що вироблений в Україні, відповідно до вимог національних та міжнародних стандартів з метою захисту ринку України від недоброякісної продукції, підготовка проектів відповідних нормативно-правових актів, подання їх на розгляд та затвердження уповноваженим державним органам у порядку, передбаченому законодавством.

2) Здійснення експертизи матеріалів щодо розробки, виготовлення (виробництва), доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, а також контролю їх якості або додаткових випробувань.

3) Надання в установленому порядку консультацій, рекомендацій, висновків щодо речовин, які є невід'ємними частинами медичних виробів та в разі окремого використання можуть розглядатися як лікарські засоби і дія яких на організм є допоміжною порівняно з дією медичних виробів.

4) Здійснення розгляду матеріалів та їх перевірки відповідно до 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 затвердженого наказом МОЗ від 24 серпня 2022 року № 1525, зареєстрованим Міністерством юстиції України 18 жовтня 2022 року за № 1269/38605.

5) Здійснення розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію) та надання висновку за результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданого на державну реєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом та застосовується на території цієї країни чи держав - членів Європейського Союзу 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 листопада 2016 року № 1245, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 14 грудня 2016 року за № 1619/29749.

6) 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 згідно з Порядком 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, затвердженим наказом МОЗ від 15 червня 2020 року № 1391, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 3 4 липня 2020 року за № 659/34942.

7) Здійснення заходів із залучення лабораторій і установ (у тому числі закладів охорони здоров'я) незалежно від їх організаційно-правових форм, підпорядкування та форм власності до діяльності Центру щодо доклінічного вивчення та клінічних випробувань, контролю якості, валідації (випробувань) методів контролю якості лікарських засобів, а також їх виробництва.

8) Забезпечення здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів, в тому числі шляхом проведення лабораторного аналізу вакцин на базі виробника, здійснення експертизи матеріалів виробника щодо контролю якості серії МІБП, здійснення незалежного огляду критичних даних кожної партії вакцини з метою відстеження критичних вихідних матеріалів, активних і критичних інгредієнтів, що використовуються при виготовленні вакцини, а також

результатів випробувань, проведених виробником на різних етапах виробництва, включаючи випробування, проведені на критичних інгредієнтах, проміжних продуктах, нерозфасованого та кінцевого продуктів.

9) Надання Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками в установленому порядку вмотивованих висновків про відповідність кожної партії вакцини за результатами огляду Зведеного протоколу партії вакцини та лабораторного аналізу якості вакцини.

10) Здійснення за направленням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками видачі сертифікату про випуск партії вакцини.

11) Здійснення аудиту доклінічного вивчення та клінічного аудиту клінічних випробувань лікарських засобів.

12) Здійснення координації роботи локальних комісій з питань етики, які працюють при лікувально-профілактичних закладах.

13) Здійснення експертизи матеріалів на діючі, допоміжні речовини для виробництва лікарських засобів і надання рекомендацій МОЗ щодо можливості їх використання, державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення.

14) Придбання, використання, зберігання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, необхідних для здійснення передбачених цим Статутом та законодавством завдань та повноважень.

15) Здійснення фармаконагляду шляхом збору інформації про ризики всіх лікарських засобів для здоров'я пацієнтів чи громадського здоров'я, зокрема небажаних реакцій, що виникають у людини в результаті застосування лікарських засобів відповідно до умов їх медичного застосування, а також застосування невідповідно до інструкції для медичного застосування.

16) Оцінка усієї інформації про безпеку лікарських засобів, розгляд варіантів запобігання та мінімізації ризиків, а у разі необхідності - надання рекомендацій МОЗ про прийняття відповідних рішень щодо зареєстрованих лікарських засобів, лікарських засобів отриманих в дар, зокрема внесення уточнень, доповнень або змін до інформації про лікарський засіб, проведення післяреєстраційних досліджень з безпеки лікарських засобів, або припинення дії реєстраційних посвідчень у визначених законодавством випадках, тощо.

17) Здійснення постійного вдосконалення системи фармаконагляду шляхом гармонізації термінології, впровадження належної практики з фармаконагляду, адаптованої до стандартів Європейського Союзу, досягнення науково-технічного прогресу, здійснення технологічних розробок, електронного обміну інформацією, у тому числі повідомлення про небажані реакції на лікарські засоби.

18) Здійснення аудиту систем фармаконагляду заявників.

19) Здійснення підготовки, розробки та подання до МОЗ на затвердження проектів нормативних актів у відповідності до вимог чинного законодавства та вимог міжнародної практики, зокрема відповідних органів Європейського Союзу, щодо випробувань лікарських засобів, включаючи матеріали доклінічного вивчення і клінічних випробувань, порядку експертизи цих матеріалів, а також реєстраційних матеріалів, що подаються для державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, фармакопейних статей або матеріалів методів контролю якості лікарських засобів, фармаконагляду, системи стандартів у сфері охорони здоров'я, стандартизації медичної допомоги, медичного, в тому числі фармацевтичного обслуговування, систем забезпечення населення лікарськими засобами та раціональної фармакотерапії, зокрема з питань фармакоекономіки, реімбурсації, державної оцінки медичних технологій, формулярної системи, раціональної фармакотерапії та ціноутворення на лікарські засоби, стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, надання медичних та фармацевтичних послуг тощо, інших стандартів та вимог, що належать до компетенції Уповноваженого органу управління та розробка яких делегується Центру.

20) Надання рекомендацій, роз'яснень, проведення семінарів та інших просвітницьких заходів щодо порядку експертизи реєстраційних матеріалів, проведення доклінічного вивчення і клінічних випробувань, фармаконагляду, стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, медичної допомоги, надання медичних та фармацевтичних послуг, впровадження системи раціональної фармакотерапії, в тому числі формулярної системи, із залученням, при необхідності, для викладацької та консультативної роботи вітчизняних або іноземних спеціалістів.

21) Експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням.

22) Участь у розробці галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, в тому числі стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), клінічних протоколів, протоколів надання реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров'я, табелів матеріально-технічного оснащення, лікарських формулярів, медико-технологічних документів.

23) Розроблення та надання на затвердження МОЗ переліків лікарських засобів, які відпускаються без рецептів лікарів, та переліків лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта.

24) Забезпечення здійснення функцій адміністратора реєстру, визначених Порядком ведення Державного реєстру лікарських засобів України, затвердженим наказом МОЗ від 08 травня 2014 року № 314, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 11 липня 2014 року за № 779/25576.



25) Забезпечення належної організації роботи МОЗ по прийому та видачі документів юридичним та фізичним особам, що стосуються надання Міністерством охорони здоров'я України адміністративних послуг за принципом «Єдиного вікна», відповідно до пункту 3 наказу МОЗ від 25 листопада 2011 року № 826 «Про запровадження надання адміністративних послуг Міністерством охорони здоров'я України за принципом «Єдиного вікна».

26) Забезпечення здійснення функцій центру прийому звернень на телефонну «гарячу лінію» МОЗ, відповідно до наказу МОЗ від 05 березня 2022 року № 417 «Про деякі питання організації роботи телефонної «гарячої лінії» МОЗ».

27) Створення лабораторій, дослідних баз, банків даних, реєстрів тощо, необхідних для виконання завдань, передбачених цим Статутом.

28) Здійснення матеріально-технічного забезпечення діяльності Центрального формулярного комітету Міністерства охорони здоров'я України.

29) Здійснення організаційного та матеріально-технічного забезпечення функціонування Експертного комітету з оцінки медичних технологій.

30) Вивчення досвіду іноземних країн та налагодження міжнародного співробітництва з питань фармаконагляду, експертизи матеріалів та реєстрації лікарських засобів, медичних виробів, косметичної продукції та інших видів медичної продукції, надання відповідних консультацій, пропозицій та підготовка проектів відповідних нормативно-правових актів, участь в організації та проведенні міжнародних симпозіумів, конференцій, семінарів тощо.

31) Організація та проведення з'їздів, симпозіумів, конгресів, конференцій, семінарів, тренінгів, круглих столів, форумів, виставок, публічних обговорень, конкурсів тощо.

32) Викладацька діяльність з навчальних дисциплін, що пов'язані із сферою обігу лікарських засобів, оцінки медичних технологій, фармаконагляду, раціональної фармакотерапії, медичних та фармацевтичних послуг.

33) Надання друкарських, комп'ютерних, транспортних, інформаційних, консультативних послуг, послуг з перекладу текстів на іноземні мови юридичним та фізичним особам.

34) Видавнича діяльність, тиражування, випуск та реалізація (продаж) різноманітної документації, поліграфічна діяльність, організація випуску методичних посібників, у тому числі на електронних носіях, спрямованих на профілактику захворювань, пропаганду здорового способу життя та інше, консультативні послуги з наданням рекомендацій в усній, друкованій або в електронній формі тощо.

35) Науково-практична, методологічна, організаційна та координаційна діяльність щодо розробки, впровадження та використання лікарських засобів, технологій лікування із застосуванням матеріалів (продуктів) людського або тваринного походження, лікування моноклональними, хімерними антитілами, тощо.

36) Проведення досліджень у галузі обігу лікарських засобів, розробка проектів методологічних, технологічних, інструктивно-регламентуючих матеріалів (документів) та рекомендацій з їх використання.

37) Вивчення і узагальнення досягнень світової науки в хіміко-фармацевтичній галузі, фармакології і токсикології та з питань вивчення властивостей лікарських засобів, технологій, одержання, створення інформаційних банків, розробка нових інформаційних технологій та експертних систем.

38) Проведення різних форм навчань з питань, що належать до мети, предмету та завдань Центру.

39) Організація та проведення заходів безперервного професійного розвитку медичних та фармацевтичних працівників відповідно до Положення про систему безперервного професійного розвитку працівників сфери охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 липня 2021 року № 725.

40) Проведення досліджень, надання рекомендацій та здійснення заходів у галузі розвитку та функціонування системи охорони здоров'я України, здійснення відповідного матеріально-технічного забезпечення таких заходів.

41) 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.

42) Обслуговування адміністративних будинків МОЗ, зокрема розташованих по вулиці Грушевського, 7 у місті Києві у порядку та на умовах, встановлених МОЗ.

43) Проведення господарської діяльності з медичної практики.

44) Центр може займатися іншою діяльністю відповідно до законодавства.

Відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік», останні зміни організаційної структури Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» та Штатного розпису Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» затверджені та вступили в дію з 01.07.2024 року з метою якісного виконання статутних завдань, вдосконалення організації і підвищення ефективності роботи структурних

підрозділів Державного експертного центру МОЗ України на підставі наказу Центру від 27.06.2024 № 673к.

Розподіл обов'язків між директором Центру, заступником директора з клінічних питань, заступником директора з питань реєстрації та фармаконагляду, заступником директора з правових питань щодо організації роботи зі здійснення координації та контролю за виконанням функціональних обов'язків структурними підрозділами Центру діє з 26.02.2024 та затверджений наказом Центру від 26.02.2024 № 31.

**Структура**  
**Державного підприємства "Державний експертний центр**  
**Міністерства охорони здоров'я України" на 2024 р.**

<b>№ п/п</b>	<b>Найменування структурних підрозділів</b>	<b>Кількість</b>
1	Адміністрація	8
2	Департамент експертизи реєстраційних матеріалів	71
3	Департамент фармацевтичної діяльності	42
4	Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань	39
5	Департамент координації експертних матеріалів	44
6	Департамент оцінки медичних технологій та раціональної фармакотерапії	33
7	Департамент фармаконагляду	37
8	Департамент фінансово-економічної та адміністративно-господарської роботи	62
9	Бухгалтерія	17
10	Управління аудиту	18
11	Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності	17
12	Управління правового забезпечення	18
13	Управління кадрового, документального та організаційного забезпечення	25
14	Департамент безпеки та архівних справ	33
15	Відділ адміністрування державних реєстрів	6
16	Управління забезпечення якості та євроінтеграції	11
17	Відділ закупівель	4
18	Відділ пресслужби та зв'язків з громадськістю	5
19	Сектор координації роботи консультативно-експертних груп	2
20	Сектор з питань запобігання та виявлення корупції	3
21	Управління стандартів у сфері охорони здоров'я	21

22	Агенція методологічної та науково-практичної роботи	5
23	<i>Не використовується</i>	
23	Лабораторія фармацевтичного аналізу	50
24	Управління інформаційних технологій	13
	<b>ВСЬОГО по підприємству:</b>	<b>584</b>

### АНАЛІЗ СТАНУ ДІЯЛЬНОСТІ ЦЕНТРУ

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

1) Проведення в установленому порядку експертизи реєстраційних матеріалів, контролю якості лікарських засобів щодо визначення та забезпечення їх ефективності, безпеки та якості, експертної оцінки мастер-файлу на плазму на лікарський засіб з крові/плазми, що вироблений в Україні, під час:

- розробки, створення лікарських засобів;
- доклінічного вивчення, в тому числі проведення аудиту доклінічного вивчення;
- клінічних випробувань, в тому числі клінічного аудиту клінічних випробувань;
- державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення;
- додаткових досліджень під час державної реєстрації (перереєстрації) тощо.

2) Надання МОЗ рекомендацій та вмотивованих висновків про можливість державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, які подаються для державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення тощо, та їх медичного застосування в Україні.

3) Здійснення фармаконагляду шляхом збору інформації про ризики всіх лікарських засобів для здоров'я пацієнтів чи громадського здоров'я, зокрема небажаних реакцій, що виникають у людини в результаті застосування лікарських засобів відповідно до умов їх медичного застосування, а також застосування невідповідно до інструкції для медичного застосування.

4) Розробка, впровадження та вдосконалення документації щодо стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, медичної допомоги, надання медичних та фармацевтичних послуг, в тому числі медичного та фармацевтичного обслуговування.

5) Оцінка усієї інформації про безпеку лікарських засобів, розгляд варіантів запобігання та мінімізації ризиків, а у разі необхідності - надання рекомендацій МОЗ про прийняття відповідних рішень щодо зареєстрованих

лікарських засобів, лікарських засобів отриманих в дар, зокрема внесення уточнень, доповнень або змін до інформації про лікарський засіб, проведення післяреєстраційних досліджень з безпеки лікарських засобів, або припинення дії реєстраційних посвідчень у визначених законодавством випадках, тощо.

6) Здійснення аудиту систем фармаконагляду заявників.

7) Розробка, впровадження та вдосконалення документації щодо стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, медичної допомоги, надання медичних та фармацевтичних послуг, в тому числі медичного та фармацевтичного обслуговування.

8) Розробка документації та здійснення заходів щодо створення та впровадження систем забезпечення населення лікарськими засобами та раціональної, ефективної і доступної фармакотерапії, зокрема у галузі фармакоекономіки, реімбурсації, ціноутворення на лікарські засоби, у тому числі створення та впровадження формулярної системи, здійснення моніторингу цін на лікарські засоби.

9) Вивчення, аналіз світового досвіду, розробка, підготовка та подання до МОЗ проектів нормативних документів, методичних рекомендацій з питань створення, виробництва, доклінічного вивчення, клінічних випробувань, державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, фармаконагляду та експертизи відповідних матеріалів на лікарські засоби, систем забезпечення населення лікарськими засобами та раціональної фармакотерапії, стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, надання медичних та фармацевтичних послуг з метою їх удосконалення та приведення до норм, прийнятих у міжнародній практиці.

10) Проведення державної оцінки медичних технологій (лікарських засобів та інших медичних технологій, які не є лікарськими засобами), зокрема

порівняльний аналіз клінічної ефективності та безпеки, економічної доцільності і аналіз ефективності витрат та аналіз впливу на показники бюджету) на основі кращих міжнародних практик та методик з оцінки медичних технологій, їх адаптації до локальних умов.

11) Проведення господарської діяльності з медичної практики.

12) Сприяння розвитку системи охорони здоров'я.

### **Державна реєстрація лікарських засобів**

У 2024 році МОЗ України на основі рекомендацій Центру зареєстровано 575 лікарських засобів.

Відповідні відомості протягом 2024 року було внесено до Державного реєстру лікарських засобів на підставі наказів Міністерства охорони здоров'я «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів».

Станом на 31 грудня 2024 року до Державного реєстру лікарських засобів внесено 14 911 лікарських засобів.

На малюнках наведені порівняльні дані щодо кількості лікарських засобів, що були включені до наказів МОЗ у 2020-2024 рр.



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

- 1) За результатами перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією (наказ МОЗ України від 15.06.2020 № 1391) – 5 лікарських засобів;
- 2) За результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу (наказ МОЗ України від 17.11.2016 року № 1245) – 13 лікарських засобів;
- 3) За результатами проведення експертизи реєстраційних матеріалів (наказ МОЗ України від 26 серпня 2005 року № 426) (лікарські засоби, зазначені у пункті 9 та підпунктах 10.1-10.3 пункту 10 Розділу V Порядку) – 13 лікарських засобів.



### Фармаконагляд

Збір, оцінка та аналіз повідомлень про побічні реакції лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, та/або відсутності ефективності лікарських засобів (ПР/ВЕ ЛЗ та НППІ) від медичних/фармацевтичних працівників, пацієнтів та/або їх законних представників, заявників здійснюється з використанням Автоматизованої інформаційної системи з фармаконагляду (АІСФ), що функціонує в Україні з 2017 року та дозволяє проводити аналіз повідомлень, а також формування аналітичних звітів щодо здійснення фармаконагляду. За даними АІСФ протягом 2024 року надійшло на 16 % менше повідомлень про ПР/ВЕ ЛЗ та НППІ порівняно з аналогічним періодом 2023 року, що є наслідком пошкоджень та руйнувань близько 1200 закладів охорони здоров'я України в умовах війни та значної міграції населення. За даними МОЗ України, станом на 31.12.2024 за час війни зруйновано 144 медичних заклади та ще понад 1 000 – пошкоджено. Найбільше втрат зафіксовано на Донеччині, Харківщині, Херсонщині, Миколаївщині та Київщині. На сьогодні точна кількість ЗОЗ невідома та зменшена майже вдвічі.

Одним з структурних елементів АІСФ є електронний кабінет заявника (ЕКЗ), що дозволяє швидко та зручно здійснювати електронний обмін повідомленнями про побічні реакції та відсутність ефективності лікарських засобів між базами даних. У 2024 році заявники надіслали через ЕКЗ на 10 % більше повідомлень порівняно з аналогічним періодом 2023 року щодо безпеки застосування лікарських засобів в інших країнах. Крім того, протягом 2024 року Центр надав до міжнародної бази даних ВООЗ 14 977

повідомлень з безпеки лікарських засобів, що перевищу показники попереднього року на 32 %.

В 25 адміністративно-територіальних одиницях України Центр представляють 66 представників з питань фармаконагляду, які проводять популяризацію фармаконагляду та консультації з питань безпеки лікарських засобів. Протягом 2024 року представники Центру з фармаконагляду здійснили майже 4000 індивідуальних візитів до закладів охорони здоров'я, провели 717 конференцій, семінарів, нарад на рівні обласних управлінь охорони здоров'я, виступили з доповідями під час сотні науково-практичних конференцій, опублікували 138 наукових та публіцистичних статей, інформаційних листів та методичних рекомендацій.

В січні 2024 року було проведено засідання НЕР та надано пропозиції тимчасово заборонити застосування лікарських засобів шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення з урахуванням вимог Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на підставі проведення аудиту систем фармаконагляду заявників.

За 2024 рік було проаналізовано 1328 регулярно оновлюваних звітів з безпеки для 354 діючих речовин, що стосувалися 1705 лікарських засобів (РП).

Проведено 17 цільових аудитів відповідно до затверджених графіків проведення цільових аудитів систем фармаконагляду заявників та 1 плановий аудит системи фармаконагляду заявника. Під час аудитів перевірялося здійснення заявниками фармаконагляду. Підготовлено звіти за результатами. Опрацьовано плани коригувальних та запобіжних заходів. Опрацьовано надані звіти про стан реалізації планів коригувальних та запобіжних заходів (ПКЗЗ) за результатами проведеного аудиту СФН заявників. Погоджено звіти (також проміжні) про стан реалізації ПКЗЗ.

### **Клінічні випробування**

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

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

Протягом 2024 року на засіданнях науково-експертної та науково-технічної рад Центру було рекомендовано МОЗ України затвердити 71



протокол міжнародних клінічних випробувань, що майже вдвічі перевищує показник 2023 року, а також 743 суттєві поправки.

Від спонсорів отримано 61 лист про початок клінічних випробувань та 191 – про завершення клінічних випробувань.



Одним із найперспективніших напрямів сучасної фармацевтики є розробка лікарських засобів передової терапії (далі - ЛЗПТ). До них належать генно-клітинні та тканинно-інженерні препарати, що використовують новітні біотехнології. Такі засоби мають величезний потенціал у лікуванні складних, раніше невиліковних захворювань, зокрема онкологічних патологій, спадкових хвороб, аутоімунних розладів та тяжких пошкоджень тканин. Інноваційні підходи до створення ЛЗПТ відкривають нові можливості в персоналізованій медицині, забезпечуючи пацієнтам більш ефективні та безпечні методи лікування.

У 2024 року у Центрі відбулися обговорення результатів експертизи матеріалів 4 клінічних випробувань, об'єктом дослідження яких є лікарські засоби передової терапії, а саме: ADI-001 – «Фаза I Дослідження ADI-001 Анти-CD20 CAR-інженерних Алогенних Гамма-Дельта ( $\gamma\delta$ ) Т Клітин у дорослих з Вовчаковим Нефритом» та «Фаза  $\frac{1}{2}$  клінічного випробування ADI-270 (модифіковані  $\gamma\delta$ -хімієрні рецепторні CAR  $V\delta$  Т-клітини, що націлені на CD70».

**Клінічний аудит клінічних випробувань під час війни в Україні**

Клінічний аудит (КА) клінічного випробування (КВ) лікарського засобу (ЛЗ) є важливим аспектом гарантії якості проведення КВ ЛЗ та захисту прав, безпеки та благополуччя досліджуваних.

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, належній клінічній практиці 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 клінічного аудиту 7 отримали суттєві зауваження (виявлені недоліки, що могли негативно вплинути на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та цілісність даних КВ). Після аналізу зауважень встановлено, що більшість недоліків пов'язані з веденням первинної медичної документації, процедурою отримання інформованої згоди, діяльністю Комісій тощо.

Крім того, під час проведення КА було перевірено діяльність 39 Комісій, Найчастіші зауваження до їх роботи 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.

### **Експертиза матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності**

Визначення біодоступності та оцінка біоеквівалентності є важливими елементами при розробці та державній реєстрації лікарського засобу. Біодоступність означає швидкість і ступінь, з якою діюча речовина або її активний компонент всмоктуються в системний кровообіг і стають доступними в місці дії. За допомогою даних з біодоступності забезпечується

оцінка абсорбованої фракції діючої речовини, а також надається інформація пов'язана з фармакокінетикою препарату.

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

У 2024 році Управлінням експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності підготовлено та надано 556 висновків за процедурою державної реєстрації та внесення змін до реєстраційних матеріалів, а також 10 висновків за процедурою експертизи матеріалів протоколів клінічних випробувань або суттєвих поправок.

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

В 2024 році в організаційній структурі Державного експертного центру МОЗ України відбулися зміни, а саме, створено єдиний підрозділ з лабораторних випробувань шляхом об'єднання Лабораторії фармацевтичного аналізу (далі – ЛФА) з Лабораторією з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів.

Лабораторією фармацевтичного аналізу протягом 2024 року підготовлені 35 висновків щодо відтворюваності методів контролю, 261 висновок щодо якості та 4 висновки щодо апробації методик аналізу.

### **Оцінка медичних технологій та раціональна фармакотерапія**

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

У 2024 році Центр впровадив надання попередніх консультацій щодо методологічних питань з підготовки досьє для проведення державної оцінки медичних технологій відповідно до пункту 11 Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300 (зі змінами та доповненнями), метою яких є методологічна допомога заявникам щодо питань вибору технології порівняння (компаратора) у процесі підготовки досьє для проведення державної ОМТ задля ефективної взаємодії між

уповноваженим органом та зацікавленими сторонами, забезпечення зворотного зв'язку та покращення результативних показників під час проведення державної ОМТ.

З метою неупередженості вперше у 2024 році розпочато публікацію проєктів висновків з ОМТ уповноваженого органу на офіційному веб-сайті Центру для надання заявникам, а також іншим фізичним чи юридичним особами, можливості протягом 14 календарних днів роботи за наявності свої пропозиції/зауваження до проєктів висновків уповноваженого органу, що посилює прозорість процесу та взаємодію з заявниками та іншими зацікавленими сторонами. Важливою зміною у забезпеченні здійснення функцій щодо державної оцінки медичних технологій став початок діяльності Експертного комітету з ОМТ.

За період 2024 року Центром підготовлено та надано до МОЗ України 19 висновків з рекомендаціями, які опубліковані на офіційному сайті Центру у відкритому доступі: 17 висновків з рекомендаціями на основі поданих заяв та досє заявниками та 2 висновки з рекомендаціями на основі звернень МОЗ.

За результатами державної ОМТ наказом МОЗ України від 12.04.2024 № 619 внесено зміну до пункту 2 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 листопада 2021 року № 2521 «Про утворення переговорної групи з питань договорів керованого доступу та початок проведення переговорів» та доповнено його 4 лікарськими засобами: пембролізумаб, пертузумаб, тофацитинібу цитрат, ридиплам.

### **Стандартизація медичної допомоги**

Протягом 2024 року, згідно з вимогами наказу МОЗ України від 28.09.2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 29.11.2012 за № 2001/22313 (зі змінами) затверджені наказами МОЗ України 11 нових клінічних протоколів «Бойова травма» для лікування бойових поранень та мінно-вибухових травм на основі стандартів НАТО, що є надзвичайно актуальним для ЗСУ та системи охорони здоров'я України в цілому. Галузеві стандарти надання допомоги при бойовій травмі – актуальний і надзвичайно важливий на сьогодні ресурс для системи охорони здоров'я, яка стикнулася з викликами війни. В їх основі міжнародні рекомендації для країн Північноатлантичного Альянсу Joint Trauma System (США) – золотого стандарту НАТО для порятунку військових при бойовій травмі. З усього масиву клінічних настанов, протоколів, наукових публікацій Joint Trauma System найретельніше відбирає доказову літературу, здобуті уроки та агрегує думки провідних експертів. Запозичення кращих міжнародних практик порятунку при бойових травмах – це один зі способів покращити якість допомоги нашим пораненим військовослужбовцям,

попередження втрат, повернення потерпілих до нормального соціального життя.

Загалом протягом 2024 року затверджено 41 медико-технологічний документ.

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

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

### **Система управління якістю**

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

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

Незважаючи на роботу в умовах війни, Центр у черговий раз успішно пройшов повний аудит на відповідність нормам стандарту ISO 9001:2015. Успішне підтвердження дії сертифікату з 2014 року дозволяє Центру у найскладніших умовах і надалі реалізовувати стратегію, спрямовану на виняткову увагу до якості сервісу та послуг.

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

В рамках формування процесного підходу управління в Центрі удосконалено організаційну структуру шляхом ефективного розподілу повноважень та функцій, зокрема перерозподілу обов'язків від Директора до

заступників Директора та керівників структурних підрозділів Центру. Здійснено оновлення Положень про структурні підрозділи та посадових інструкцій співробітників відповідно до оновленого штатного розпису.

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

### **Міжнародна співпраця**

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

У 2024 році продовжилося налагодження співпраці зі світовими регуляторними органами з лікарських засобів.

На найвищому регуляторному рівні взято участь у зустрічі Голів Агенцій з лікарських засобів (НМА) у Брюсселі під час головування Королівства Бельгії у Раді Європи, а також у 19й Міжнародній Конференції Регуляторних органів з лікарських засобів (ICDRA), організатором якої є Всесвітня організація охорони здоров'я та саміті Міжнародної коаліції органів з регулювання лікарських засобів (ICMRA).

На початку липня 2024 року делегація Центру здійснила робочий візит до Агентства з лікарських засобів та медичних виробів Республіки Хорватія, під час якого був підписаний Меморандум про взаєморозуміння між Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» та Агентством з лікарських засобів та медичних виробів Республіки Хорватія про регуляторну співпрацю у сфері лікарських засобів та медичних виробів.

Знакова подія відбулася під час робочого візиту директора Центру Михайла Бабенка в складі делегації МОЗ України до Управління контролю за якістю харчових продуктів та ліків США. Угоду про уповноваження та зобов'язання конфіденційності між ДЕЦ та U.S. Food and Drug Administration (FDA, Управління контролю за якістю харчових продуктів та ліків США) підписали Михайло Бабенко та заступник комісара FDA з питань глобальної політики та стратегії Марк Абду (Mark Abdo). Співпраця з FDA стане черговим важливим етапом інтеграції з міжнародною практикою в сфері регулювання лікарських засобів.

Продовжується розвиток співпраці з Європейською агенцією з лікарських засобів (далі – ЕМА) у рамках Інструменту передвступної допомоги для країн-кандидатів до Європейського Союзу (далі - ІРА). В

рамках даної програми експерти Центру взяли участь у ряді навчальних тренінгів щодо практичного застосування європейських процедур.

Важливим здобутком програми ІРА стала участь спеціалістів Центру у робочих групах ЕМА в якості спостерігачів. Це робочі групи для інспекторів систем фармаконагляду (PhV IWG: Pharmacovigilance Inspectors Working Group) та інспекторів з належної клінічної практики (GCP IWG: Good Clinical Practice Inspectors Working Group). Засідання робочих груп відбуваються щопівроку.

Наприкінці 2024 року в рамках ІРА фахівцям Центру був наданий доступ до платформи Національного тренінгового центру ЄС (EU-NTC), на які надається доступ до великої кількості навчальних матеріалів для експертів Європейського Союзу.

Окрім того, делегація Центру здійснила робочий візит до передових організацій з оцінки медичних технологій у світі – Національного інституту охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги Великої Британії (NICE) та Шотландського медичного консорціуму (SMC), який є частиною національної організації охорони здоров'я Шотландії (Healthcare Improvement Scotland). Основною метою візиту було вивчення міжнародного досвіду для сприяння розвитку ОМТ в Україні, – це і посилення експертного потенціалу, і поглиблення співпраці із закордонними партнерами. Ще один акцент було зроблено на підвищенні рівня відповідності процедур ОМТ в Україні міжнародним кращим практикам та огляді різних організаційних моделей діяльності ОМТ-організацій.

## ЛІКВІДНІСТЬ І ЗОБОВ'ЯЗАННЯ

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

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

Залежно від ступеня ліквідності активи підприємства розділяються на такі групи:

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

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

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

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



## ЕКОЛОГІЧНІ АСПЕКТИ

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

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

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

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

### **Сировина та матеріали, що використовуються у діяльності Центру**

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

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

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

### **Споживання теплової та електричної енергії**

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

У 2024 році Центр використав:

<b>н/п</b>	<b>Найменування</b>	<b>Кількість</b>
1.	Теплова енергія, Гкал	254
2.	Активна електроенергія, кВт./год	361 560
4.	Вода, м <sup>3</sup>	2 695

### **Енергоефективність**

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

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

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

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

### **Обсяги використання та забруднення водних ресурсів**

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

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

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

Водоспоживання на санітарно-гігієнічні та побутові потреби складає - 5,39 м<sup>3</sup> на добу протягом 262 діб на рік, на поливання зелених насаджень, газонів та квітників складає - 5,55 м<sup>3</sup> на добу протягом 90 діб на рік.

Небезпечні відходи відсутні.

Центр провів реконструкцію каналізаційної мережі у відповідності до Технічних умов ПрАТ «АК Київводоканал» (отримано умови на скид стічних вод до каналізаційних мереж м. Києва, паспорт водного господарства, та укладено договір з Департаментом екологічного нагляду ПрАТ «АК Київводоканал» на проведення контролю за якістю стічних вод. Аналіз стічних вод проводиться в Лабораторії ПрАТ «АК Київводоканал» кожні 1 раз на 2 місяці. Кожен рік проводиться чищення систем водовідведення спеціалізованими організаціями.

#### **Обсяги забруднення атмосферного повітря**

Центром була придбана та змонтована система припливно-витяжна вентиляція з функцією фільтрації в кімнаті копіювання документації для зменшення викидів озону та шкідливих речовин від роботи копіювальної техніки.

Центр замовив послуги з інвентаризації викидів забруднюючих речовин від стаціонарного дизельного генератора Замовника та отримав дозвіл на викиди забруднюючих речовин від стаціонарних джерел підприємства від управління екології та охорони природних ресурсів виконавчого органу Київради (КМДА).

За результатами 2024 року було сплачено екологічний податок в сумі 3 204,48 грн.

#### **Використання транспортних засобів**

У Центрі на балансі обліковується 24 легкових автомобілі та один трактор. Центр закуповує тільки високоякісне, сертифіковане пальне відповідно до державних норм та стандартів. Технічне обслуговування та ремонт автомобілів Центру проводиться на спеціалізованих, сертифікованих СТО, які мають договори на утилізацію відпрацьованих мастил, рідин, фільтрів, автомобільних шин та інших компонентів. Також укладено договір на послуги з миття автомобілів зі спеціалізованою організацією, яка має усі дозволи та ліцензії, у тому числі і ті, що стосуються екологічних аспектів.

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

У 2024 році для реалізації стратегії управління довкіллям в Центрі на виконання договору з ТОВ «Київміськвотресурси» на задачу відходів, як вторинної сировини, здано на переробку – 26 470 кг макулатури та отримано прибутку за здану макулатуру в сумі – 66 175,00 грн.

Витрати:

н/п	Найменування	Сума з ПДВ, грн.
1.	Послуги з розбирання, переробки та утилізації виведеного з експлуатації обладнання, приладів, майна, меблів, тощо (у тому числі автомобільних шин, батарейок, акумуляторів та люмінесцентних ламп).	99 827,27
2.	Аналіз стічних вод	5 801,04
3.	Вивезення побутових відходів	62 436,00
4.	Екологічний податок за 2024 рік	3 204,48
<b>Всього:</b>		<b>171 268,79</b>

### СОЦІАЛЬНІ АСПЕКТИ ТА КАДРОВА ПОЛІТИКА

В Центрі працює 536 працівників, з них 394 жінок в 24 самостійних структурних підрозділах. Вищу освіту мають 472 працівника, з них: вищу медичну освіту 79, вищу фармацевтичну освіту 132. Кандидати наук – 36 працівників, докторів наук – 4. Посади експертів обіймає 172 працівники.

На керівних посадах в самостійних структурних підрозділах та підрозділах, які входять до складу самостійних, працює 70 жінок.

З метою якісного виконання експертизи до співпраці залучені провідні фахівці в галузі медицини та фармації – створено 22 консультативно-експертні групи (далі - КЕГ), а саме: КЕГ Акушерство. Гінекологія. Лікарські засоби, КЕГ Вакцини та імунологічні препарати, КЕГ Гастроентерологія, КЕГ Дерматовенерологія, КЕГ Ендокринологія та обмін речовин. Лікарські засоби, КЕГ Імуномодулятори та протиалергічні лікарські засоби, КЕГ Кардіологія. Ревматологія. Лікарські засоби, КЕГ Лікарські засоби передової терапії (АТМР), КЕГ Неврологія. Лікарські засоби, КЕГ Неонатологія. Педіатрія. Лікарські засоби, КЕГ Нестероїдні протизапальні лікарські засоби, КЕГ Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні лікарські засоби, КЕГ Отоларингологія. Лікарські засоби, КЕГ Офтальмологія. Лікарські засоби, КЕГ Протимікробні, антигельмінтні та противірусні лікарські засоби, КЕГ Психіатрія. Лікарські засоби, КЕГ Пульмонологія. Фтизіатрія. Лікарські засоби, КЕГ Лікарська токсикологія, КЕГ Урологія, андрологія. Нефрологія. Лікарські засоби, КЕГ Хірургія, анестезіологія/реаніматологія, гематологія, трансфузіологія. Лікарські засоби, КЕГ Фітопрепарати та гомеопатичні лікарські засоби, Архівна група.

Спеціалісти, що залучені для виконання роботи у КЕГ, працюють на умовах цивільно-правових договорів.

До складу КЕГ входять провідні науковці галузі – академіки, члени-кореспонденти, доктори наук, професори, кандидати наук, визнані як спеціалісти не тільки в нашій державі, а й закордонною науковою спільнотою. Всього 84 висококваліфікованих спеціалістів виконують експертні роботи у КЕГ.

На тепер у дійсному складі КЕГ із вченими званнями та науковими ступенями є: академіки Національної академії медичних наук України – 4, академіки Національної академії наук України – 1, члени-кореспонденти Національної академії медичних наук України – 4, члени-кореспонденти Національної академії наук України – 2, професори – 22, доктори медичних наук – 25, доктори біологічних наук – 2, кандидати медичних наук – 19, кандидати біологічних наук – 5.

Відповідно до пункту 30 Колективного договору між адміністрацією Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» і трудовим колективом на 2024 – 2030 роки визначено соціальні гарантії, компенсації та пільги, виконання яких є першочерговою задачею господарської діяльності Центру та зобов'язанням Адміністрації для підвищення матеріальної зацікавленості працівників, забезпечення працівників необхідними матеріально-технічними ресурсами, для виконання функцій і завдань, створення сприятливих умов праці, вдосконалення системи матеріального і морального стимулювання та заохочення працівників.

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

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

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

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

Керівництво Центру неухильно дотримується статті 2-1 КЗпП України, та гарантує рівні можливості працевлаштування незалежно від походження,

соціального та майнового стану, статі, мови, політичних поглядів, релігійних переконань, роду і характеру занять, місці проживання.

### **Охорона праці**

У 2024 році службою охорони праці Центру забезпечено проведення вступних інструктажів з питань охорони праці із співробітниками підрядних організацій залучених до проведення робіт на території підприємства, а також з новоприйнятими працівниками Центру, що зафіксовано в журналі реєстрації вступного інструктажу.

Відповідно до вимог п. 6, листа МОЗ України від 21.03.2016 року № 15/46 щоквартально надавався звіт до Міністерства охорони здоров'я України щодо стану виробничого травматизму, пожежі на підприємстві та ДТП за участю водіїв Центру.

Забезпечено здійснення поточного контролю та надавання консультації щодо проведення керівниками підрозділів повторних та первинних інструктажів з охорони праці у підрозділах із відповідними записами у журналах інструктажів з охорони праці.

За необхідності і на постійній основі структурні підрозділи Центру забезпечувалися відповідними інструкціями, матеріалами та журналами з питань охорони праці.

У 2024 році були організовані та проведені спеціалізовані навчання з окремими працівниками Центру з прийняттям відповідних зазівок на базі відповідних центрів із наданням відповідних матеріалів (посвідчень, витягів з протоколів тощо), зокрема з електробезпеки та з Правил технічної експлуатації теплових установок і мереж, Правил підготовки теплових господарств до опалювального періоду.

Також було організовано та проведено атестацію робочих місць за умовами праці в Лабораторії фармацевтичного аналізу Центру.

Відповідно до вимог Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій, затвердженого наказом МОЗ від 21.05.2007 № 246, організовано та забезпечено проведення проходження усіма працівниками Лабораторії фармацевтичного аналізу Центру відповідних медичних оглядів.

Організовано та забезпечено виконання вимог Закону України «Про охорону праці» щодо проходження медичного огляду усіма працівниками Центру віком до 21 року.

Постійно вживаються заходи щодо дотримання безпеки під час перебування на робочих місцях, пересування по коридорами, внутрішніми сходами, ліфтами, пішохідними доріжками, проїзними частинами тощо.

## РИЗИКИ

Впроваджуючи ризик-орієнтоване управління, вище керівництво Центру прагне забезпечити усвідомлене прийняття рішень, виявляючи, оцінюючи і керуючи існуючими і потенційними ризиками і можливостями.

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

В рамках функціонуючої системи управління якістю керівництвом Центру у 2024 році був переглянутий SWOT-аналіз для визначення сильних та слабких сторін підприємства, наявних потенційних можливостей та загроз.

<b>Сильні сторони (Strength)</b>	<b>Слабкі сторони (Weakness)</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Відповідність системи управління якістю міжнародним стандартам (ISO 9001).</li> <li>2. Задовільний фінансовий стан підприємства.</li> <li>3. Наявність планування та бюджетування підприємства.</li> <li>4. Високий рейтинг експертів у професійних колах.</li> <li>5. Наявність окремих програм консультативних та освітніх послуг для заявників та фахівців системи охорони здоров'я.</li> <li>6. Ефективна система мотивації співробітників.</li> <li>7. Регулярний контроль за діяльністю Центру зі сторони Міністерства охорони здоров'я як органу управління.</li> <li>8. Сучасні форми комунікацій із заявниками.</li> <li>9. Високий рівень захисту інформації, підтверджений Сертифікатом про комплексну систему захисту інформації (КСЗІ)</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Низька диверсифікація доходів.</li> <li>2. Періодичні несистемні затримки у проведенні експертних робіт.</li> <li>3. Обмеженість ринку (пулу) кваліфікованих експертів, необхідність залучення одних і тих же експертів до процедури експертизи на різних етапах обігу лікарських засобів (реєстрація/перереєстрація, клінічні випробування, відбір до Державного формуляра лікарських засобів).</li> </ol>
<b>Можливості (Opportunities)</b>	<b>Загрози (Threats)</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Процеси реформування галузі охорони здоров'я, затвердження Плану заходів з реалізації Державної</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Зменшення привабливості фармацевтичного ринку України у зв'язку з негативними</li> </ol>

<p>стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року, що вимагає імплементації нормативних вимог ЄС стосовно дозвільних процедур.</p> <p>2. Запровадження гнучких дозвільних процедур, зокрема, спрощеної процедури реєстрації лікарських засобів та вакцин.</p> <p>3. Членство та партнерські стосунки з багатьма міжнародними професійними організаціями.</p> <p>4. Наявність доступу до джерел наукової та професійної інформації, що сприяють підтриманню високої кваліфікації персоналу та стимулюють зростання фахового впливу на раціональне використання лікарських засобів в Україні.</p> <p>5. Необхідність забезпечити своєчасний доступ для розробки високоякісних, безпечних та ефективних лікарських засобів з особливим акцентом на вирішенні певної надзвичайної ситуації в охороні здоров'я</p>	<p>макроекономічними змінами викликаними військовою агресією російської федерації та введенням воєнного стану, що викликало зменшення обсягів експертизи лікарських засобів та клінічних випробувань.</p> <p>2. Кількісне зменшення процедур перереєстрації у зв'язку із скасуванням регулярної перереєстрації.</p> <p>3. Можливі введення обмежувальних заходів, які можуть вплинути на ситуацію в економіці України і на діяльність Центру.</p>
---	---

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

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

Основні фінансові інструменти Центру охоплюють фінансові активи та фінансові зобов'язання. Основна ціль цих фінансових інструментів — забезпечити фінансування діяльності Центру. Фінансові зобов'язання охоплюють кредиторську заборгованість за послуги із експертизи матеріалів



на лікарські засоби. Основною метою фінансових інструментів, є залучення фінансування для забезпечення операційної та інвестиційної діяльності Центру. Центр має різноманітні фінансові активи, такі як грошові кошти та їх еквіваленти, торговельну та іншу дебіторську заборгованість. Центр постійно контролює співвідношення фінансових активів до фінансових зобов'язань.

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

В рамках організаційної структури Центру роботу з внутрішнього контролю та управління ризиками інтегровано до бізнес-процесів діяльності Центру. Безперервний моніторинг та контроль, своєчасне виявлення та послідовне управління ризиками, що пов'язані з діяльністю Центру, забезпечення надійного та достовірного каналу інформації та комунікації щодо виявлених наявних чи потенційних ризиків — саме так вибудовано роботу з управління ризиками. Елементами системи управління ризиками є посадові інструкції, система управління якістю Центру, стандартні операційні процедури (СОПи), нормативні акти, норми корпоративної культури, методики та процедури. Процес описаний в СОП-6.1-01-16 Ризики та можливості.

В Центрі на виконання положень, зазначених у підпункті 4.4 міжнародного стандарту ISO 9001:2015, затверджено СОП-4.4-01-16 «Система управління якістю та її процеси», продовжилася робота з актуалізації стандартних операційних процедур Центру згідно СОП-7.5-01-16 «Управління внутрішньою документацією», яка містить оновлену форму стандартних операційних процедур в основних та допоміжних процесах системи управління якістю Центру.

З метою відповідності до вимог антикорупційного законодавства, з урахуванням аналізу робочих процесів і процедур в Центрі та підготовки за його результатами об'єктивних висновків, з урахуванням впровадження антикорупційних заходів, задля оптимізації робочих процесів наказом Державного експертного центру МОЗ України від 20.11.2023 № 221 були внесені зміни до Антикорупційної програми Державного експертного центру МОЗ України щодо періодичності проведення оцінки корупційних ризиків та встановлено здійснення оцінювання зовнішніх та внутрішніх корупційних ризиків раз на два роки.

## ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ІННОВАЦІЇ

Успішний розвиток науково-дослідної діяльності у сфері створення лікарських засобів базується на довгостроковій глобальній стратегії, яка потребує значних фінансових вкладень, залучення новітніх технологій та висококваліфікованих фахівців.

Одним із найперспективніших напрямів сучасної фармацевтики є розробка лікарських засобів передової терапії (далі - ЛЗПТ). До них належать генно-клітинні та тканинно-інженерні препарати, що використовують новітні біотехнології. Такі засоби мають величезний потенціал у лікуванні складних, раніше невиліковних захворювань, зокрема онкологічних патологій, спадкових хвороб, аутоімунних розладів та тяжких пошкоджень тканин. Інноваційні підходи до створення ЛЗПТ відкривають нові можливості в персоналізованій медицині, забезпечуючи пацієнтам більш ефективні та безпечні методи лікування.

Введені зміни до законодавства та розроблені Настанови сприяли надходженню до Центру заяв на проведення КВ з ЛЗПТ. За 2024 рік надійшло 4 заяви на проведення КВ I фаз, об'єктом дослідження яких є ДЛЗ ADI-001, створеного за допомогою генної інженерії - алогенні гамма-дельта ( $\gamma\delta$ ) CAR-T-клітини, розробленого для лікування патологічних станів ревматологічного та онкологічного профілю: системний склероз, вовчаковий нефрит, рецидивуюча або рефрактерна (R/R) світлоклітинна нирково-клітинна карцинома (ccRCC), ідіопатичні запальні міопатії. Два протоколи клінічних дослідження вже розпочато в Україні від 14.10.2024 («Фаза 1 Дослідження ADI-001 Анти-CD20 CAR-інженерних Алогенних Гамма-Дельта ( $\gamma\delta$ ) Т Клітин у дорослих з Вовчаковим Нефритом») та 04.12.2024р. («Фаза  $\frac{1}{2}$  клінічного випробування ADI-270 (модифіковані  $\gamma\delta$ -хімієрні рецепторні CAR  $\gamma\delta$  Т-клітини, що націлені на CD70»).

У 2024 році Центр продовжив в рамках своїх повноважень методологічну підтримку, консультування та процедури розгляду програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до ДЛЗ після завершення клінічного випробування відповідно до наказу МОЗ від 24 серпня 2022 року № 1525 «Про затвердження Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до ДЛЗ після завершення клінічного випробування та Змін до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів» (далі – наказ МОЗ № 1525).

Певні незареєстровані інноваційні ліки стали доступними для пацієнтів, які їх потребують та не мають альтернативних методів терапії. Так, у 2024 році було розглянуто та затверджено 2 програми розширеного доступу до ДЛЗ після завершення КВ: до досліджуваного лікарського засобу Енспрінг

(сатралізумаб) після завершення клінічного випробування (код програми-AG45056) (код KB: WN42349) та до досліджуваного лікарського засобу Копанлісіб і ритуксимаб (код KB No. ВАУ 80-6946 / 17067) після завершення клінічних випробувань.

Центр є безпосереднім учасником інноваційних процесів розвитку експертного фахового середовища в сфері охорони здоров'я, що впроваджуються та удосконалюються в Україні, зокрема щодо розвитку системи безперервного професійного розвитку (далі – БПР) працівників охорони здоров'я відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 14.07.2021 № 725 (зі змінами). На виконання стратегічного плану розвитку з 2023 року Центр є провайдером (2241) у системі БПР. Центр є єдиним в Україні провайдером, який може запропонувати програми БПР для лікарів та фармацевтів за всіма напрямками діяльності як першоджерело.

Програми БПР Центру - теми рівня національного регуляторного органу за всіма основними напрямками діяльності, орієнтовані на міжнародні рекомендації та включають найкращі світові практики, адаптовані до потреб аудиторії, а саме:

- доклінічне вивчення, клінічні випробування та державна реєстрація лікарських засобів (у тому числі медичних імунобіологічних препаратів);
- біодоступність та біоеквівалентність лікарських засобів;
- здійснення післяреєстраційного нагляду за лікарськими засобами;
- державна оцінка медичних технологій;
- стандартизація у галузі обігу лікарських засобів, медичної допомоги, надання медичних послуг;
- розвиток системи раціональної фармакотерапії (у тому числі удосконалення формулярної системи).

Центр анонсує такі заходи на своєму офіційному веб-сайті <https://bpr.dec.gov.ua>.

### **ФІНАНСОВІ ІНВЕСТИЦІЇ**

Фінансових інвестицій Центр протягом 2024 року не здійснював.

## ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ

Центр продовжує виконання своїх зобов'язань у встановлені умовами договорів терміни, незважаючи на настання форс-мажорних обставин (обставин непереборної сили), за умови виконання за цими договорами зобов'язань контрагентами (заявниками/ уповноваженими представниками заявників) щодо оплати вартості наданих послуг, подання до Центру усіх необхідних відомостей, матеріалів та інформації тощо.

Для виконання своєї місії Центр співпрацює з національними компетентними органами Європи, США та інших країн з суворими регуляторними органами, а також органами з оцінки медичних технологій (ОМТ). Взаємодія включає обмін інформацією, участь в спільній оцінці нових медичних технологій з органами ОМТ та співпраці з розробки настанов та стандартів. Подальше поглиблення взаємодії забезпечить швидке, послідовне та адекватне реагування на проблеми громадського здоров'я та забезпечення населення необхідними лікарськими засобами.

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

Діджиталізація та технологічні інновації дозволять впоратися зі збільшенням вимог, особливо в контексті військової агресії російської федерації та введеним воєнним станом. Постійна оптимізація ресурсів буде досягнута шляхом модернізації існуючої надійної платформи, що відповідає даним та процесам для підтримки процесу своєчасного прийняття рішень на базі вже існуючої системи електронного документообігу, що скоротить строки розробки та адаптації в умовах військової агресії російської федерації та введенням воєнного стану і дозволить забезпечити здійснення всіх процесів в електронній формі за допомогою очної або дистанційної праці в умовах, коли значний відсоток працівників перебуває не за місцем постійного проживання.

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

Удосконалення поточної нормативної бази забезпечить ефективність існуючих процедур, таким чином сприяючи спрощенню порядку проведення процедур та скороченню термінів їх надання.

Центр також візьме участь у консолідації зусиль у напрямку підвищення кваліфікації кадрів у фармацевтичній галузі. Центр, як провайдер

безперервного професійного розвитку щомісячно публікує переліки навчальних заходів як для фахівців галузі з можливістю отримання балів БПР, так і семінарів для заявників, які сприяють кращому розумінню процедурних питань експертизи матеріалів лікарських засобів, належної клінічної практики, фармаконагляду та оцінки медичних технологій.