

ГРАФІК РЕАЛІЗАЦІЇ TWINNING-ПРОЄКТУ



ЗАХІД		01 ЖОВТЕНЬ	02 ЛИСТОПАД	03 ГРУДЕНЬ	04 СІЧЕНЬ	05 ЛЮТИЙ	06 БЕРЕЗЕНЬ	07 КВІТЕНЬ	08 ТРАВЕНЬ	09 ЧЕРВЕНЬ	10 ЛИПЕНЬ	11 СЕРПЕНЬ	12 ВЕРЕСЕНЬ	13 ЖОВТЕНЬ	14 ЛИСТОПАД	15 ГРУДЕНЬ	16 СІЧЕНЬ	17 ЛЮТИЙ	18 БЕРЕЗЕНЬ
0	СТАРТОВА ЗУСТРІЧ/ ЗАСІДАННЯ КЕРІВНОГО КОМІТЕТУ																		
0.1	Стартова (Kick-off) зустріч	X																	
0.2	Засідання Керівного комітету проєкту	X			X			X			X			X			X		
0.3	Підсумкова зустріч																		X
1	КОМПОНЕНТ 1: УЗГОДЖЕННЯ РЕГУЛЯТОРНОЇ СИСТЕМИ УКРАЇНИ З ACQUIS ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ																		
1.1.	Проведення аналізу прогалин у законодавстві (Legal Gap Assessment) та розроблення плану дій				X				X	X	X	X	X	X					
1.2.	Підготовка законодавчих та нормативно-правових актів, узгоджених із законодавством ЄС						X	X	X	X	X	X	X	X					
1.3.	Надання технічної підтримки для прийняття та імплементації відповідних актів								X	X	X	X	X	X					
2	КОМПОНЕНТ 2: ВИЗНАЧЕННЯ СТРУКТУРИ ТА ОПЕРАЦІЙНИХ ПАРАМЕТРІВ КОМПЕТЕНТНОГО ОРГАНУ (УФА)																		
2.1.	Підготовка рекомендацій щодо: - організаційної структури УФА - системи фінансування - процедур та методів роботи, відповідно до найкращих практик ЄС					X			X	X	X	X	X	X	X				
2.2.	Розроблення внутрішніх політик, включаючи: - управління конфліктом інтересів - внутрішні управлінські процедури						X	X	X	X	X	X	X	X	X				
2.3.	Розроблення системи оплати праці, включаючи систему бонусів, прив'язаних до результатів діяльності (KPI)								X	X	X	X	X	X					
2.4.	Розроблення комунікаційної стратегії для взаємодії з: - громадянським суспільством - фармацевтичною індустрією - національними органами влади - міжнародними партнерами												X	X	X	X			
2.5.	Надання рекомендацій щодо підвищення операційної ефективності лабораторії									X	X	X							

ГРАФІК РЕАЛІЗАЦІЇ TWINNING-ПРОЄКТУ



ЗАХІД

01 ЖОВТЕНЬ	02 ЛИСТОПАД	03 ГРУДЕНЬ	04 СІЧЕНЬ	05 ЛЮТИЙ	06 БЕРЕЗЕНЬ	07 КВІТЕНЬ	08 ТРАВЕНЬ	09 ЧЕРВЕНЬ	10 ЛИПЕНЬ	11 СЕРПЕНЬ	12 ВЕРЕСЕНЬ	13 ЖОВТЕНЬ	14 ЛИСТОПАД	15 ГРУДЕНЬ	16 СІЧЕНЬ	17 ЛЮТИЙ	18 БЕРЕЗЕНЬ
---------------	----------------	---------------	--------------	-------------	----------------	---------------	---------------	---------------	--------------	---------------	----------------	---------------	----------------	---------------	--------------	-------------	----------------

3 ПІДТРИМКА У ПОСИЛЕННІ ІНСТИТУЦІЙНОЇ СПРОМОЖНОСТІ КОМПЕТЕНТНОГО ОРГАНУ (УФА) ШЛЯХОМ ЗАСТОСУВАННЯ СУЧАСНИХ МЕТОДОЛОГІЙ ВІДПОВІДНО ДО НАЙКРАЩИХ РЕГУЛЯТОРНИХ ПРАКТИК ЄС

3.1	Навчання персоналу УФА щодо ролі агентства у наданні дозволів на доклінічні та клінічні дослідження, із забезпеченням узгодження з регулюванням ЄС								X	X	X	X	X	X	X		
3.2	Навчання персоналу УФА процедур надання дозволів на маркетинг (реєстрацію) лікарських засобів та процесу прийняття рішень відповідно до практик ЄС				X		X	X	X	X	X	X					
3.3	Навчання персоналу УФА системам фармаконагляду з акцентом на управління ризиками та стандарти звітування в ЄС					X	X		X	X	X						
3.4	Розбудова спроможності персоналу ОДК щодо проведення інспекцій відповідно до вимог GCP, GLP, GMP та GDP за моделями ЄС								X	X	X						
3.5	Навчання персоналу УФА процедур ліцензування імпорту лікарських засобів із забезпеченням відповідності правовим рамкам ЄС								X	X	X						
3.6	Розвиток спроможності УФА щодо проведення інспекцій відповідності GMP та GDP із застосуванням стандартів ЄС			X								X	X	X			
3.7	Навчання лабораторних команд щодо контролю якості крові та компонентів крові відповідно до вимог ЄС							X	X	X	X	X	X	X			
3.8	Посилення спроможності УФА у сфері ринкового нагляду за медичними виробами та косметичною продукцією відповідно до законодавства ЄС.			X		X		X	X	X	X	X					
3.9	Навчання персоналу УФА контролю якості лікарських засобів, що перебувають в обігу, а також процесам гémonагляду									X	X	X	X	X	X		
3.10	Навчання персоналу УФА щодо ролі компетентного органу у сфері контролю наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів			X	X												
3.11	Навчання персоналу УФА щодо виробництва лікарських засобів в умовах аптеки (екстемпоральне виготовлення лікарських засобів)							X	X	X	X	X					
3.12	Підтримка розроблення внутрішніх СОПів, шаблонів та настанов відповідно до практик ЄС							X	X	X	X	X					
3.13	Надання міжсекторального навчання з регуляторних практик ЄС та підготовка персоналу УФА до ефективного бенчмаркінгу з ЕМА									X	X	X	X	X	X		