

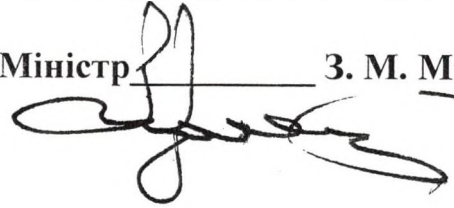
**ЗАРЕЄСТРОВАНО**

**ЗАТВЕРДЖЕНО**

**Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України**

**« 07 » лютого 2010 № 188-0**

**Міністр \_\_\_\_\_ З. М. Митник**



**СТАТУТ**

**ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА  
«ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА  
ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»**

Ідентифікаційний код: 20015794

(нова редакція)

м. Київ – 2010 рік

## 1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі — Підприємство) є уповноваженою Міністерством охорони здоров'я України спеціалізованою експертною установою у сфері реєстрації (перереєстрації) та контролю за обігом лікарських засобів, в тому числі — медичних імунобіологічних препаратів (далі — МІБП), в Україні.

1.2. Уповноваженим органом управління Підприємством є Міністерство охорони здоров'я України (далі — Уповноважений орган управління або МОЗ).

1.3. Підприємство засноване на державній власності та створене шляхом реорганізації Державного науково-експертного Центру лікарських засобів згідно наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15.02.2000 р. № 23, та є його правонаступником. Відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_ назву Підприємства змінено з «Державне підприємство «Державний фармакологічний центр» Міністерства охорони здоров'я України» на «Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України». Підприємство також є правонаступником Державного підприємства «Центр імунобіологічних препаратів» (код ЄДРПОУ 31055856, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 5) відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_.

1.4. Підприємство у своїй діяльності керується Конституцією України, Законами України, актами Президента України та Кабінету Міністрів України, іншими нормативно-правовими актами, а також наказами Уповноваженого органу управління і цим Статутом.

1.5. Під терміном «лікарські засоби» у контексті цього Статуту слід розуміти усі речовини або їх суміші природного, синтетичного чи біотехнологічного походження, які застосовуються для запобігання вагітності, профілактики, діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій організму та до яких, згідно статті 2 Закону України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР, належать діючі речовини (субстанції); готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти); гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами; лікарські

косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів, у тому числі — медичні імунобіологічні препарати.

## **2. НАЙМЕНУВАННЯ ТА МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ПІДПРИЄМСТВА**

### **2.1. Найменування:**

повне українською мовою: Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»;

скорочене українською мовою: Державний експертний центр МОЗ;

повне російською мовою: Государственное предприятие «Государственный экспертный центр Министерства здравоохранения Украины»;

скорочене російською мовою: Государственный экспертный центр МЗ;

повне англійською мовою: Public Enterprise «The State Expert Center» of the Ministry of Health of Ukraine;

скорочене англійською мовою: The State Expert Center MoH.

2.2. Місцезнаходження Підприємства: 03151, Україна, м. Київ, вул. Ушинського, 40.

## **3. МЕТА І ПРЕДМЕТ ДІЯЛЬНОСТІ ПІДПРИЄМСТВА**

3.1. Підприємство створено з метою забезпечення якості та ефективності фармакотерапії і профілактики захворювань населення шляхом:

- надання Міністерству охорони здоров'я України в установленому порядку рекомендацій та вмотивованих висновків про можливість державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів;

- методологічного забезпечення створення лікарських засобів, включаючи їх доклінічне вивчення та клінічні випробування;

- здійснення післяреєстраційного нагляду за лікарськими засобами, у тому числі фармакологічного нагляду;

- надання Міністерству охорони здоров'я України в установленому порядку пропозицій та рекомендацій щодо заборони (зупинення) застосування (обігу) лікарських засобів;

- створення та розвитку системи стандартизації у галузі обігу лікарських засобів та надання медичних послуг, системи раціональної фармакотерапії (у тому числі створення та впровадження формулярної системи);

- створення та розвитку системи доведення інформації про лікарські засоби до суб'єктів фармацевтичного ринку;

- сприяння розвитку системи охорони здоров'я.

### 3.2. Предметом діяльності Підприємства є:

3.2.1. Проведення в установленому порядку експертизи реєстраційних матеріалів, контролю якості лікарських засобів щодо визначення та забезпечення їх ефективності, безпеки та якості під час:

- розробки, створення лікарських засобів, включаючи перевірки їх виробництва;

- 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.

3.2.2. 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.

3.2.3. Здійснення післяреєстраційного нагляду — збору та аналізу інформації щодо ефективного та безпечного застосування лікарських засобів шляхом використання інструментів формулярної системи та фармаконагляду, з метою надання МОЗ пропозицій про прийняття управлінських рішень щодо раціонального використання лікарських засобів, порядку здійснення цього нагляду та надання рекомендацій МОЗ про повну або тимчасову заборону (зупинення) застосування (обігу) лікарських засобів, поновлення їх обігу, а також післяреєстраційного моніторингу.

3.2.4. Розробка, впровадження та вдосконалення документації щодо стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, надання медичних та фармацевтичних послуг, у тому числі – юридичне супроводження розробки та погодження проектів нормативно-правових актів.

3.2.5. Розробки щодо створення та впровадження систем забезпечення населення лікарських засобів та раціональної, ефективної і доступної фармакотерапії, зокрема – у галузі фармакоеконіміки, у тому числі — створення та впровадження формулярної системи. Надання рекомендацій, роз'яснень, проведення семінарів та інших просвітницьких заходів щодо

впровадження формулярної системи, з залученням при необхідності, для викладацької та консультативної роботи вітчизняних або іноземних спеціалістів.

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

3.2.7. 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, післяреєстраційного нагляду 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.

3.2.8. Сприяння розвитку системи охорони здоров'я.

3.3. Для досягнення мети, зазначеної в пункті 3.1. даного Статуту, Підприємство виконує наступні функції:

3.3.1. Забезпечення, ефективності, безпеки та якості лікарських засобів шляхом проведення всебічної та об'єктивної експертизи реєстраційних матеріалів 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 чинним законодавством.

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

3.3.3. Здійснення заходів з залучення лабораторій і установ (у тому числі – закладів охорони здоров'я) незалежно від їх організаційно-правових форм, підпорядкування та форм власності до діяльності Підприємства щодо доклінічного вивчення та клінічних випробувань, контролю якості, валідації

(випробувань) методів контролю якості лікарських засобів, а також їх виробництва.

3.3.4. Здійснення аудиту доклінічного вивчення та клінічного аудиту клінічних випробувань лікарських засобів, а також передреєстраційні перевірки їх виробництва.

3.3.5. Надання пропозицій, рекомендації та безпосередня участь у роботі щодо можливості ввезення в Україну незареєстрованих лікарських засобів, їх обліку, зберігання, використання та знищення, в тому числі — досліджуваних лікарських засобів, біологічних зразків для лабораторних аналізів та супутніх матеріалів, та щодо удосконалення відповідного нормативно-правового регулювання.

3.3.6. 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.

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

3.3.8. Здійснення післяреєстраційного нагляду за зареєстрованими в Україні лікарськими засобами та надання пропозицій МОЗ відносно повної або тимчасової заборони (зупинення) їх застосування (обігу), а також здійснення післяреєстраційного моніторингу (безпеки та ефективності застосування).

3.3.9. Здійснення фармакологічного нагляду — збору, систематизації, експертної оцінки, узагальнення та контролю інформації про побічні реакції/дії та відсутність ефективності лікарських засобів в умовах їх медичного застосування з метою надання рекомендацій МОЗ про прийняття відповідних рішень щодо зареєстрованих лікарських засобів, зокрема - внесення уточнень, доповнень або змін до інформації про лікарський засіб, проведення досліджень з безпеки лікарських засобів тощо.

3.3.10. Здійснення підготовки, розробки та подання до МОЗ на затвердження проектів нормативних актів щодо розробки та випробувань лікарських засобів, включаючи матеріали доклінічного вивчення і клінічних випробувань, порядку експертизи цих матеріалів, а також реєстраційних

матеріалів, що подано для державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, фармакопейних статей або матеріалів методів контролю якості лікарських засобів, після реєстраційного нагляду, систем забезпечення населення лікарськими засобами та раціональної фармакотерапії, стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, надання медичних та фармацевтичних послуг тощо, інших стандартів та вимог, що належать до компетенції МОЗ та розробка яких делегується Підприємству відповідно до міжнародної практики, зокрема, до вимог Європейського Союзу.

3.3.11. Розроблення та надання на затвердження МОЗ переліків лікарських засобів, які відпускаються без рецептів лікарів.

3.3.12. Формування та ведення Державного реєстру лікарських засобів України, банків (баз) даних, реєстрів тощо, необхідних для виконання статутних завдань Підприємства.

3.3.13. Здійснення матеріально-технічного забезпечення діяльності Центрального формулярного комітету.

3.3.14. Забезпечення функціонування Всеукраїнського реєстру донорів гемопоетичних стовбурових клітин (кісткового мозку) МОЗ у порядку, передбаченому чинним законодавством.

3.3.15. Вивчення досвіду іноземних країн з питань експертизи матеріалів та реєстрації лікарських засобів, участь в організації та проведенні міжнародних симпозіумів, конференцій, семінарів тощо.

3.3.16. Викладацька діяльність з навчальних дисциплін, пов'язаних із сферою обігу лікарських засобів, раціональної фармакотерапії, медичних та фармацевтичних послуг.

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

3.3.18. 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.

3.3.19. 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, методами трансфузіології гемопоетичних стовбурових клітин тощо. Створення відповідних лабораторій, дослідних баз тощо, які забезпечують діяльність Підприємства, визначену цим Статутом.

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

3.3.21. 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.

3.3.22. Проведення післядипломної підготовки спеціалістів з клінічної фармакології, фармації та питань фармаконагляду.

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

3.3.24. Методична і консультативна діяльність з питань створення лікарських засобів, їх доклінічного вивчення та клінічних випробувань, фармаконагляду, експертизи матеріалів та реєстраційних процедур.

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

3.3.26. Підприємство може займатися іншою діяльністю відповідно до чинного законодавства.



#### 4. ПРАВОВИЙ СТАТУС ПІДПРИЄМСТВА

4.1. Підприємство є юридичною особою публічного права. Права і обов'язки юридичної особи Підприємство набуває з дня його державної реєстрації в порядку, встановленому чинним законодавством.

4.2. Підприємство є суб'єктом господарювання державного сектору економіки та не надає адміністративні послуги.

4.3. Підприємство є комерційним та користується закріпленим за ним державним майном на праві господарського відання.

4.4. Підприємство самостійно здійснює підприємницьку діяльність, формує програми діяльності, визначає стратегію, основні напрями свого розвитку, вибирає постачальників та споживачів продукції, робіт та послуг, здійснює закупівлі, реалізує свою продукцію та послуги за вільними цінами, що формуються відповідно до умов економічної діяльності та чинних нормативно-правових актів України.

4.5. Збитки, завдані Підприємству внаслідок виконання рішень органів державної влади чи органів місцевого самоврядування, які було визнано неконституційними або недійсними, підлягають відшкодуванню зазначеними органами добровільно або за рішенням суду.

4.6. Для здійснення своєї діяльності Підприємство самостійно залучає і використовує матеріально-технічні, фінансові, трудові та інші види ресурсів, використання яких не заборонено законодавством.

4.7. Підприємство має самостійний баланс, рахунки (у тому числі – валютні) в банках та установах Державного казначейства України, печатку із своїм найменуванням. Підприємство у разі потреби може мати кутовий та інші штампи, бланки, які реєструються у встановленому законодавством порядку.

4.8. Держава та Уповноважений орган управління не відповідають за зобов'язаннями Підприємства, а Підприємство не відповідає за зобов'язаннями держави та Уповноваженого органу управління, крім випадків, передбачених законодавством.

4.9. Підприємство має право в установленому законодавством порядку укладати угоди, набувати майнові та особисті немайнові права, нести

обов'язки, бути особою, яка бере участь у справі, що розглядається в судах України, третейських та міжнародних судах.

4.10. Підприємство самостійно визначає свою організаційну структуру, встановлює чисельність працівників і штатний розпис.

## **5. ПРАВА ТА ОБОВ'ЯЗКИ ПІДПРИЄМСТВА**

5.1. Підприємство має право:

5.1.1. Звертатися у порядку, передбаченому законодавством, до центральних та місцевих органів державної виконавчої влади, органів місцевого самоврядування, а також підприємств і організацій незалежно від форм власності та підпорядкування, для отримання інформації та матеріалів, необхідних для виконання покладених на Підприємство завдань.

5.1.2. Укладати господарсько- та цивільно-правові угоди з підприємствами, установами, організаціями незалежно від форм власності та підпорядкування, а також фізичними особами відповідно до законодавства.

5.1.3. В рамках своєї компетенції та відповідно до чинного законодавства здійснювати міжнародну діяльність, у тому числі — співробітництво з іноземними організаціями.

5.1.4. Здійснювати власне будівництво, реконструкцію, капітальний та поточний ремонт основних фондів;

5.1.5. Залучати підприємства, установи, організації, а також фізичних осіб — фахівців для реалізації своїх статутних завдань у порядку, визначеному законодавством України.

5.1.6. Подавати пропозиції щодо заборони (зупинення) застосування (обігу) лікарських засобів, якість яких не відповідає вимогам національних та міжнародних стандартів, а також виключення їх з Державного реєстру лікарських засобів України, та поновлення їх обігу.

5.1.7. Здійснювати функції консультативного Підприємства щодо лабораторій, відділів біологічного та технологічного контролю підприємств — виробників з питань стандартизації, виробництва та контролю якості лікарських засобів та брати участь у методологічній роботі.

5.1.8. Звертатися до органів Антимонопольного комітету України у зв'язку із виявленням фактів порушення законодавства про захист економічної конкуренції.

5.1.9. Здійснювати заходи із залучення лабораторій, установ тощо до діяльності Підприємства щодо доклінічного вивчення та клінічних випробувань, контролю якості, валідації (випробувань) методів контролю якості лікарських засобів, а також їх виробництва.

5.1.10. Організувати та впроваджувати систему фармакологічного нагляду за побічними реакціями/діями лікарських засобів), отримувати відповідну інформацію, аналізувати та систематизувати її, готувати інформаційні повідомлення, методичні рекомендації лікарям, дослідникам, виробникам, заявникам, а також пропозиції до МОЗ для прийняття відповідних заходів та рішень.

5.1.11. За погодженням з МОЗ одержувати короткострокові та довгострокові кредити в національній та іноземній валюті у будь-яких банківських установах як на території України, так і за її межами, а також від різних вітчизняних, іноземних організацій, підприємств та фізичних осіб у відповідності до чинного законодавства.

5.1.12. Здійснювати заходи, включаючи відповідні експертизи, щодо встановлення відповідності терапевтичної ефективності, безпеки, якості лікарських засобів відомостям, заявленим у реєстраційних матеріалах заявником, з урахуванням світового досвіду, положень директив Європейського Парламенту, Ради ЄС, ВООЗ та Міжнародної конференції з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини.

5.1.13. Створювати філії, представництва, відділення та інші відокремлені підрозділи, погоджуючи питання про розміщення таких підрозділів Підприємства з відповідними органами місцевого самоврядування в установленому законодавством порядку

5.1.14. Для матеріального і фінансового забезпечення розвитку системи охорони здоров'я має право створювати відповідні підрозділи та фінансувати програми, наукові розробки та інші заходи, у порядку, передбаченому чинним законодавством.

5.1.15 Здійснювати інші права, що не суперечать діючому законодавству України.

## 5.2. Підприємство:

5.2.1. Забезпечує своєчасну сплату податків, обов'язкових зборів та платежів, інших відрахувань згідно з чинним законодавством;

5.2.2. При визначенні стратегії господарської діяльності Центр повинен враховувати фінансування витрат на розвиток системи охорони здоров'я.

5.2.3. В обов'язковому порядку виконує доведені у встановленому порядку державні замовлення.

5.2.4. Здійснює оперативну діяльність по матеріально-технічному забезпеченню своєї діяльності та придбає матеріальні ресурси, необхідні для виконання статутних завдань та здійснення поточної діяльності, у підприємств, організацій та установ незалежно від форм власності, а також у фізичних осіб із неухильним дотриманням вимог чинного законодавства;

5.2.5. Здійснює будівництво, реконструкцію, а також капітальний ремонт основних фондів та іншого обладнання, вживає заходів щодо їх збереження;

5.2.6. Створює належні умови для високопродуктивної праці, забезпечує додержання законодавства про працю, правил та норм охорони праці, техніки безпеки, соціального страхування;

5.2.7. Здійснює заходи щодо вдосконалення організації заробітної плати працівників з метою посилення їх матеріальної зацікавленості як в результатах особистої праці, так і в загальних підсумках роботи Підприємства, забезпечує економне і раціональне використання коштів Підприємства, своєчасні розрахунки з працівниками Підприємства, застосовує заходи матеріального стимулювання та заохочення працівників;

5.2.8. Здійснює бухгалтерський облік, веде фінансову та статистичну звітність згідно з законодавством.

5.2.9. Здійснює поточну діяльність із неухильним дотриманням норм і вимог щодо охорони навколишнього природного середовища, раціонального використання і відтворення природних ресурсів та забезпечення екологічної безпеки.

## **6. УПРАВЛІННЯ ПІДПРИЄМСТВОМ**

6.1. Управління Підприємством здійснюється відповідно до цього Статуту на основі поєднання прав Уповноваженого органу управління щодо господарського використання державного майна і участі в управлінні трудового колективу.

6.2. Уповноважений орган управління не має права втручатися в оперативну господарську діяльність Підприємства, крім випадків встановлених чинним законодавством України та цим Статутом.

6.3. Керівництво господарською діяльністю Підприємства здійснює генеральний директор, який призначається на посаду наказом Уповноваженого органу управління шляхом укладання контракту, положеннями якого визначається строк найму, права, обов'язки і відповідальність генерального директора, умови його матеріального забезпечення, інші умови найму.

6.4. Генеральний директор Підприємства самостійно в межах чинного законодавства вирішує питання діяльності Підприємства за винятком тих, що віднесені чинним законодавством України та цим Статутом до компетенції Уповноваженого органу управління.

## 6.5. Генеральний директор Підприємства:

6.5.1. Безпосередньо підпорядковується Уповноваженому органу управління та несе персональну відповідальність за виконання покладених на Підприємство завдань і здійснення ним своїх функцій, ефективне використання державного майна, яке знаходиться у повному господарському віданні Підприємства;

6.5.2. Діє без довіреності від імені Підприємства, представляє його інтереси в органах державної влади і органах місцевого самоврядування, інших організаціях, у відносинах з юридичними особами та громадянами, і вирішує питання діяльності підприємства в межах та порядку встановленому статутом та законодавством;

6.5.3. Розпоряджається коштами та майном, утворює, реорганізує, ліквідує філії, представництва тощо, затверджує їх положення та інше, відповідно до чинного законодавства України та цього Статуту;

6.5.4. Від імені Підприємства укладає договори, видає довіреності, відкриває в установах банків рахунки тощо;

6.5.5. В межах своєї компетенції видає накази та інші розпорядчі акти, дає вказівки, обов'язкові для всіх підрозділів та працівників Підприємства;

6.5.6. Подає на затвердження до Уповноваженого органу управління проекти змін до Статуту Підприємства;

6.5.7. Призначає заступників генерального директора Підприємства та розподіляє обов'язки між ними.

6.5.8. Визначає та затверджує організаційну структуру Підприємства, граничну чисельність працівників, штатний розпис, форми і системи оплати праці, конкретні розміри посадових окладів, премій, винагород, надбавок і доплат на умовах, передбачених колективним договором.

6.5.9. Призначає на посади та звільняє керівників структурних підрозділів, інших працівників, застосовує до працівників заходи заохочення і накладає стягнення.

6.5.10. Затверджує положення про структурні підрозділи Підприємства за поданням керівників цих підрозділів.

6.5.11. Укладає колективний договір з працівниками від імені Уповноваженого органу управління.

6.5.12. Здійснює організацію бухгалтерського обліку, складання фінансових планів Підприємства, додержання порядку ведення і достовірності передбачених законодавством обліку та статистичної звітності.

6.5.13. Вирішує інші питання діяльності Підприємства у відповідності із законодавством України.

6.6. Генеральний директор Підприємства, його заступники та керівники структурних підрозділів є офіційними представниками Підприємства, діють в

межах своїх повноважень та представляють інтереси Підприємства у державних органах, установах та організаціях, а також у взаємовідносинах з українськими та іноземними організаціями та фізичними особами.

6.7. Генеральний директор Підприємства, його заступники та керівники підрозділів у межах своїх повноважень здійснюють поточне керівництво Підприємством та його підрозділами.

6.8. Для погодженого вирішення питань щодо експертних робіт, висновків експертів та рекомендації щодо проведення реєстрації (перереєстрації) та/або додаткових досліджень утворюються дорадчі органи, зокрема – Науково-експертна рада у складі генерального директора Підприємства (голова Ради), заступників генерального директора за посадою, голів спеціалізованих експертних комісій, інших керівних працівників Підприємства. До складу Науково-експертної ради можуть входити (за їх згодою) представники інших організацій та установ. Положення про Науково-експертну раду та її склад затверджується генеральним директором Підприємства. Радою розглядаються питання щодо експертизи реєстраційних матеріалів, включаючи випадки, коли експерти не дійшли згоди або не надали висновки у повному обсязі. Рішенням Ради приймаються рекомендації керівництву Підприємства щодо надання МОЗ висновків стосовно можливості реєстрації (перереєстрації) та/або додаткових досліджень та інших питань щодо обігу лікарських засобів.

6.9. Для погодженого вирішення поточних питань, що належать до компетенції Науково-експертної ради, обговорення найважливіших напрямів діяльності Підприємства утворюється президія Науково-експертної ради у складі генерального директора Підприємства (голова президії), заступників генерального директора за посадою, інших керівних працівників Підприємства. До складу президії можуть входити (за згодою) представники інших організацій та установ. Положення про президію, Науково-експертну раду та її склад затверджується генеральним директором Підприємства.

6.10. Для погодженого вирішення питань щодо експертних робіт, висновків експертів та рекомендації щодо проведення реєстрації субстанцій, перереєстрації лікарських засобів та/або додаткових досліджень, рішення інших питань, делегованих Науково-експертною радою, внесення будь-яких змін до реєстраційних документів, які не тягнуть за собою нової реєстрації лікарських засобів, а також питань підготовки проектів наказів МОЗ, створюється Науково-технічна рада Підприємства у складі генерального директора Підприємства (голова Ради), заступників генерального директора за посадою, секретаря Науково-технічної ради Підприємства. Положення про Науково-

технічну раду та її склад затверджується генеральним директором Підприємства. Радою розглядаються питання щодо експертизи реєстраційних матеріалів, включаючи випадки, коли експерти не дійшли згоди або не надали висновки у повному обсязі.

6.11. Для обговорення досягнень науково-технічного прогресу у галузі обігу лікарських засобів та їх застосування утворюється Вчена рада у складі генерального директора Підприємства, заступники генерального директора, вчений секретар Вченої ради, керівники підрозділів, залученні провідні вчені. Положення про Вчену раду, голову ради та її склад затверджується генеральним директором Підприємства. Голова ради обирається Вченою Радою.

## **7. ГОСПОДАРСЬКА ДІЯЛЬНІСТЬ ПІДПРИЄМСТВА**

7.1. Підприємство зобов'язане приймати та виконувати доведені до нього в установленому законодавством порядку державні замовлення, враховувати їх при формуванні фінансового плану, визначенні перспектив свого економічного і соціального розвитку та виборі контрагентів, а також складати і виконувати річний та з поквартальною розбивкою фінансовий план на кожен наступний рік.

7.2. Підприємство не має права безоплатно передавати належне йому майно іншим юридичним особам чи громадянам, крім випадків, передбачених законом. Відчужувати майнові об'єкти, що належать до основних фондів, Підприємство має право лише за попередньою згодою Уповноваженого органу управління, і лише на конкурентних засадах, якщо інше не встановлено законом. Розпоряджатися в інший спосіб майном, що належить до основних фондів, Підприємство має право лише у межах повноважень та у спосіб, що передбачені законодавством. Відчуження нерухомого майна, здійснюється за умови додаткового погодження в установленому порядку з Фондом державного майна України.

7.3. Фінансовий план підприємства затверджується Уповноваженим органом управління у порядку та строки, передбачені чинним законодавством.

7.4. Кошти, одержані від продажу майнових об'єктів, що належать до основних фондів Підприємства, використовуються відповідно до затвердженого фінансового плану.

7.5. Списання з балансу не повністю амортизованих основних фондів, а також прискорена амортизація основних фондів Підприємства можуть проводитися лише за згодою Уповноваженого органу управління.

7.6. Підприємство утворює за рахунок прибутку (доходу) спеціальні (цільові) фонди,

— Амортизаційний фонд призначений для акумуляції фінансових ресурсів Підприємства для забезпечення покриття витрат, пов'язаних з поступовим оновленням існуючих виробничих потужностей Підприємства;

— Фонд розвитку виробництва призначений для акумуляції фінансових ресурсів з метою забезпечення витрат з інтенсивного розвитку основних виробничих потужностей, нових технологій у сфері експертизи, доклінічного вивчення, клінічних випробувань, аналізу лікарських засобів та інших стратегічних напрямів розвитку системи реєстрації лікарських засобів;

— Фонд споживання (оплати праці) призначений для забезпечення витрат з додаткового матеріального стимулювання співробітників Підприємства, забезпечення необхідних стандартів матеріального забезпечення співробітників з метою залучення провідних фахівців у сфері реєстрації лікарських засобів. Даний фонд при розподілі прибутку має пріоритетне значення;

— Соціальний фонд призначений для забезпечення витрат з надання медичної допомоги, медичного страхування, оздоровлення, матеріальної допомоги, допомоги на поховання співробітникам Підприємства;

— Резервний фонд призначений для покриття непередбачених витрат Підприємства, пов'язаних із здійсненням доведених у встановленому порядку державних завдань і замовлень та інших витрат, визначених МОЗ;

— Фонд сприяння розвитку системи охорони здоров'я призначений для забезпечення виконання статутних завдань з сприяння розвитку системи охорони здоров'я, зокрема інформаційного, правового, матеріально-технічного її забезпечення, у тому числі – її наукових, науково-експертних установ та органів управління у розмірах та порядку, передбачених фінансовим планом, затвердженим МОЗ.

інші фонди, передбачені чинним законодавством.

7.7. Порядок розподілу прибутків до утворених фондів на наступний рік визначається наказами генерального директора Підприємства на основі аналізу



економічних умов діяльності, її пріоритетних напрямів та затверджується у фінансовому плані на наступний рік у встановленому чинним законодавством порядку.

7.8. Прибуток (дохід) Підприємства, що залишився після покриття матеріальних та прирівняних до них витрат, залишається у повному його розпорядженні.

7.9. Відносини Підприємства з іншими підприємствами, організаціями, громадянами в усіх сферах господарської діяльності здійснюється на основі договорів. Підприємство вільне у виборі предмету договору, визначенні зобов'язань, інших умов господарських взаємовідносин, що не суперечать законодавству України.

7.10. Підприємство здійснює зовнішньоекономічну діяльність згідно з чинним законодавством України.

7.11. Вартість робіт та послуг, що здійснюються Підприємством, встановлюються на договірній основі.

## **8. КОМПЕТЕНЦІЯ УПОВНОВАЖЕНОГО ОРГАНУ УПРАВЛІННЯ**

8.1. Уповноважений орган управління відповідно до покладених на нього завдань здійснює повноваження щодо реалізації прав держави як власника майна, переданого Підприємству, пов'язаних з володінням, користуванням і розпорядженням ним у межах, визначених законодавством України, з метою задоволення державних та суспільних потреб, забезпечення виконання статутних завдань Підприємства.

8.2. Уповноважений орган управління:

8.2.1. Визначає головні напрямки діяльності Підприємства, затверджує плани діяльності та форми звітів про їх виконання.

8.2.2. Приймає рішення про реорганізацію і ліквідацію Підприємства, призначає ліквідаційну комісію, затверджує ліквідаційний баланс.

8.2.3. Затверджує Статут та зміни до Статуту Підприємства, здійснює контроль за його дотриманням.

8.2.4. В порядку, визначеному чинним законодавством, вживає заходів щодо укладення або розірвання контракту з генеральним директором підприємства та здійснює контроль за його виконанням;

8.2.5. Проводить моніторинг фінансової діяльності Підприємства, забезпечує проведення ревізії фінансово-господарської діяльності у разі зміни

генерального директора та аудиторських перевірок у порядку, встановленому законодавством.

8.2.6. Здійснює контроль за фінансовою та штатною дисциплінами, ефективним використанням та збереженням майна і коштів Підприємства.

8.2.7. Погоджує Підприємству договори про спільну діяльність, за якими використовується нерухоме майно, що перебуває в його господарському віданні, кредитні договори та договори застави.

8.2.8. Забезпечує приведення у відповідність із законодавством Статуту та внутрішніх положень Підприємства.

8.2.9. Надає згоду на оренду державного майна Підприємства і пропозиції щодо умов договору оренди з метою забезпечення ефективного використання орендованого майна, контролює виконання орендарями інвестиційних і технічних програм, якщо такі передбачені договором оренди.

8.2.10. Вирішує питання про участь Підприємства як засновника (учасника, акціонера) іншого підприємства, товариства, асоціації, концерну;

8.2.11. Погоджує створення філій, представництв, відділень та інших відокремлених підрозділів Підприємства, що діють відповідно до положення про них, затвердженого наказом генерального директора Підприємства та погодженого із Уповноваженим органом управління.

8.2.12. Здійснює інші повноваження встановлені законодавством.

8.3. Уповноважений орган управління здійснює контроль за використанням та збереженням майна Підприємства, не втручаючись в оперативно-господарську діяльність Підприємства.

## **9. МАЙНО ПІДПРИЄМСТВА**

9.1. Майно Підприємства становлять виробничі і невиробничі фонди, оборотні кошти, нематеріальні активи, а також інші цінності, вартість яких відображається в самостійному балансі Підприємства. Майно Підприємства, є державною власністю та належить йому на праві господарського відання.

9.2. Здійснюючи право господарського відання Підприємство володіє, користується та розпоряджається вказаним майном у порядку, визначеному законодавством.

9.3. Підприємство здійснює господарську діяльність, розпоряджається доходами від такої діяльності та майном, придбаним за рахунок цих доходів, в порядку, передбаченому законодавством та цим Статутом.

9.4. Джерелами формування майна Підприємства є:

грошові та матеріальні внески Уповноваженого органу управління;  
доходи, одержані від реалізації продукції, послуг, інших видів господарської діяльності;

доходи від цінних паперів;

кредити банків та інших кредиторів;

капітальні вкладення і дотації з бюджетів;

майно, придбане в інших суб'єктів господарювання, організацій та громадян у встановленому законодавством порядку;

інші джерела, не заборонені законодавством України.

Розмір статутного фонду Підприємства становить 38 000 000 (тридцять вісім мільйонів) гривень.

9.5. Відчуження майна Підприємства здійснюється у порядку, встановленому законодавством України.

9.6. Володіння і користування природними ресурсами підприємство здійснює в установленому законодавством порядку

## **10. ЗОВНІШНЬОЕКОНОМІЧНА ДІЯЛЬНІСТЬ ПІДПРИЄМСТВА**

10.1. 1. Підприємство самостійно здійснює зовнішньоекономічну діяльність, яка є частиною зовнішньоекономічної діяльності України і регулюється законами України, іншими прийнятими відповідно до них нормативно-правовими актами.

10.2. До зовнішньоекономічної діяльності, що здійснює Підприємство відповідно до законодавства, відносяться:

10.2.1. Експорт та імпорт науково-технічної продукції, обладнання, техніки тощо;

10.2.2. Надання послуг іноземним суб'єктам господарської діяльності, у тому числі: експертних, науково-дослідних, консультаційних та інших;

10.2.3. Наукова, науково-технічна, учбова та інша кооперація з іноземними суб'єктами господарської діяльності, навчання та підготовка фахівців вищої кваліфікації на комерційних засадах за погодженням з Уповноваженим органом управління;

10.2.4. Кредитні та розрахункові операції між Підприємством та іноземними суб'єктами господарської діяльності в порядку, встановленому законодавством;

10.2.5. Організація і здійснення за погодженням з Уповноваженим органом управління діяльності в галузі проведення виставок, конференцій, симпозіумів,

семінарів та інших подібних заходів, що здійснюються на комерційних засадах за участю Підприємства.

10.3. Інші види зовнішньоекономічної діяльності, не заборонені законодавством.

## **11. КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ**

11.1 Підприємство забезпечує конфіденційність матеріалів реєстраційної документації, а також інформації, що отримана на всіх етапах експертизи в структурних підрозділах Підприємства.

11.2 Перелік матеріалів, документів, що підлягають захисту від розголошення та недобросовісного комерційного використання,, затверджується генеральним директором Підприємства.

11.3. Кожен працівник Підприємства, а також особи, залучені до статутної діяльності Підприємства, надають письмове зобов'язання про дотримання режиму конфіденційності та несуть відповідальність, передбачену чинним законодавством за розголошення інформації, що містить конфіденційні комерційні, наукові відомості тощо.

## **12. ПОВНОВАЖЕННЯ ТРУДОВОГО КОЛЕКТИВУ ПІДПРИЄМСТВА**

12.1. Працівники мають право брати участь в управлінні Підприємством через загальні збори (конференції), ради трудових колективів, професійні спілки, які діють у трудовому колективі, інші органи, уповноважені трудовим колективом на представництво, вносити пропозиції щодо поліпшення роботи Підприємства, а також з питань забезпечення та захисту соціально-економічних і трудових прав працівників.

Представники первинної профспілкової організації, а у разі їх відсутності — вільно обрані працівниками представники, представляють інтереси працівників в органах управління Підприємства відповідно до законодавства.

Підприємство зобов'язане створювати умови, які б забезпечували участь працівників в його управлінні.

12.2. Трудовий колектив Підприємства складається з усіх громадян, які своєю працею беруть участь у його діяльності на основі трудового договору (контракту, угоди) або інших форм, що регулюють трудові відносини працівника з Підприємством.

12.3. До складу органів, через які трудовий колектив реалізує своє право на участь в управлінні Підприємством, не може обиратися генеральний директор Підприємства. Повноваження цих органів визначаються відповідно до законодавства України.

12.4. Виробничі, трудові та соціальні відносини трудового колективу з адміністрацією Підприємства регулюються колективним договором.

12.5. Право укладання колективного договору від імені Уповноваженого органу управління надається генеральному директору Підприємства, а від імені трудового колективу — уповноваженому ним органу.

Сторони колективного договору звітують на загальних зборах колективу не менш ніж один раз на рік.

12.6. Питання щодо поліпшення умов праці, життя і здоров'я, гарантії обов'язкового медичного страхування працівників Підприємства та їх сімей, а також інші питання соціального розвитку вирішуються трудовим колективом відповідно до положень чинного законодавства, цього Статуту та колективного договору.

12.7. Джерелом коштів на оплату праці працівників Підприємства є частина доходу, одержаного в результаті його господарської діяльності.

Форми і системи оплати праці, норми праці, розцінки, тарифні ставки, схеми посадових окладів, умови запровадження та розміри надбавок, доплат, премій, винагород та інших заохочувальних, компенсаційних і гарантійних виплат встановлюються у колективному договорі з дотриманням норм і гарантій, передбачених законодавством, Генеральною та Галузевою угодами.

Мінімальна заробітна плата працівників не може бути нижчою від встановленого законодавством України мінімального розміру заробітної плати.

Умови оплати праці та матеріального забезпечення генерального директора Підприємства визначаються контрактом, укладеним із Уповноваженим органом управління.

12.8. Оплата праці працівників Підприємства здійснюється в першочерговому порядку. Всі інші платежі здійснюються Підприємством після виконання зобов'язань щодо оплати праці.

12.9. Працівники Підприємства провадять свою діяльність відповідно до Статуту, колективного договору та посадових інструкцій згідно з законодавством України.

### 13. ПРИПИНЕННЯ ДІЯЛЬНОСТІ ПІДПРИЄМСТВА

13.1. Припинення Підприємства здійснюється шляхом його реорганізації (злиття, приєднання, поділу, перетворення) або ліквідації — за рішенням Уповноваженого органу управління, а у випадках, передбачених законом України, — за рішенням суду.

13.2. У разі реорганізації Підприємства вся сукупність його прав та обов'язків переходить до його правонаступників.

13.3. Ліквідація Підприємства здійснюється ліквідаційною комісією, яка утворюється Уповноваженим органом управління або за рішенням суду.

13.4. Порядок і строки проведення ліквідації, а також строк для пред'явлення вимог кредиторами, що не може бути меншим, ніж два місяці з дня публікації рішення про ліквідацію, визначаються органом, який прийняв рішення про ліквідацію Підприємства.

13.5. Ліквідаційна комісія розміщує у друкованих засобах масової інформації, в яких публікуються відомості про державну реєстрацію юридичної особи, що припиняється, повідомлення про припинення юридичної особи та про порядок і строк заявлення кредиторами вимог до неї, а наявних (відомих) кредиторів повідомляє особисто в письмовій формі в установлені законодавством України строки.

Одночасно ліквідаційна комісія вживає всіх необхідних заходів зі стягнення дебіторської заборгованості Підприємства та виявлення кредиторів з письмовим повідомленням кожного з них про ліквідацію Підприємства.

13.6. З моменту призначення ліквідаційної комісії до неї переходять повноваження з управління Підприємством. Ліквідаційна комісія оцінює наявне майно Підприємства і розраховується з кредиторами, складає ліквідаційний баланс та подає його Уповноваженому органу управління або органу, який призначив ліквідаційну комісію. Достовірність та повнота ліквідаційного балансу повинні бути перевірені в установленому законодавством України порядку.

Ліквідаційна комісія виступає в суді від імені Підприємства, що ліквідується.

13.7. Претензії кредиторів до Підприємства, що ліквідується, задовольняються за рахунок його майна, якщо інше не передбачено законодавством України.

13.8. Якщо вартість майна Підприємства є недостатньою для задоволення вимог кредиторів, Підприємство ліквідується в порядку, встановленому законом про відновлення платоспроможності або визнання банкрутом.

13.9. Черговість та порядок задоволення вимог кредиторів визначаються відповідно до законодавства України.

13.10. Працівникам Підприємства, які звільняються у зв'язку з його реорганізацією чи ліквідацією, гарантується дотримання їх прав та інтересів відповідно до законодавства України про працю.

13.11. Підприємство є таким, що припинилося, з дати внесення до Єдиного державного реєстру запису про державну реєстрацію припинення юридичної особи.

**В. о. Генерального директора  
Державного підприємства  
«Державний експертний центр  
Міністерства охорони здоров'я України»**



**В.Є. Бліхар**