

ФІНАНСОВА ЗВІТНІСТЬ ЗА РІК,
ЩО ЗАКІНЧИВСЯ
31 ГРУДНЯ 2022 РОКУ
Державного експертного центру МОЗ
України

та
ЗВІТ НЕЗАЛЕЖНОГО АУДИТОРА

AC Crowe Ukraine

04210 Київ, Україна
Оболонська набережна, 33
тел: +38 044 391 3003
office@crowe-ac.com.ua



Зміст

ЗВІТ НЕЗАЛЕЖНОГО АУДИТОРА	3
ЗВІТ ЩОДО АУДИТУ ФІНАНСОВОЇ ЗВІТНОСТІ	3
Думка із застереженням	3
Основа для думки із застереженням	3
Суттєва невизначеність, що стосується безперервності діяльності	4
Інша інформація	4
Відповідальність управлінського персоналу за та тих, кого наділено найвищими повноваженнями фінансову звітність	5
Відповідальність аудитора за аудит фінансової звітності	5
ЗВІТ ЩОДО ВИМОГ ІНШИХ ЗАКОНОДАВЧИХ І НОРМАТИВНИХ АКТІВ	6
ФІНАНСОВА ЗВІТНІСТЬ ДЕРЖАВНОГО ЕКСПЕРТНОГО ЦЕНТРУ МОЗ УКРАЇНИ за рік, що закінчився 31.12.2022	8

ЗВІТ НЕЗАЛЕЖНОГО АУДИТОРА

Керівництву Державного експертного центру МОЗ України

ЗВІТ ЩОДО АУДИТУ ФІНАНСОВОЇ ЗВІТНОСТІ

Думка із застереженням

Ми провели аудит фінансової звітності Державного Підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Підприємство), що складається зі звіту про фінансовий стан на 31 грудня 2022 року, звіту про сукупний дохід, звіту про зміни у власному капіталі та звіту про рух грошових коштів за рік, що закінчився зазначеною датою, та приміток до фінансової звітності, включаючи стислий виклад значущих облікових політик.

На нашу думку, за винятком можливого впливу питань, про які йдеться у розділі «Основа для думки із застереженням» нашого звіту, фінансова звітність, що додається, складена в усіх суттєвих аспектах відповідно до прийнятих в Україні національних положень (стандартів) бухгалтерського обліку (далі – НП(С)БО) та відповідає вимогам Закону України «Про бухгалтерський облік та фінансову звітність в Україні» щодо складання фінансової звітності.

Основа для думки із застереженням

1. Станом на 31.12.2022 у звіті про фінансовий стан Підприємства у складі основних засобів відображені повністю амортизовані об'єкти основних засобів з нульовою залишковою вартістю. Повністю амортизовані основні засоби продовжують використовуватись в господарській діяльності Підприємства, що може свідчити про невідповідність облікових оцінок вимогам НП(С)БО 7 «Основні засоби». Управлінський персонал не переглядав на кінець звітного року строк корисного використання (експлуатації) та ліквідаційну вартість об'єктів основних засобів у зв'язку зі зміною очікуваних економічних вигод від їх використання. Ми не змогли отримати прийнятні аудиторські докази у достатньому обсязі щодо балансової вартості зазначених основних засобів у відповідності до НП(С)БО 7 «Основні засоби». Через це обмеження, ми не мали можливості оцінити вартісний вплив можливого коригування балансової вартості основних засобів на фінансову звітність Підприємства за рік, що закінчився зазначеною датою. Крім того фінансова звітність Підприємства не розкриває належно інформацію про це питання.

Наша думка щодо фінансової звітності станом на 31.12.2021 була модифікована з цього питання.

2. Станом на 31.12.2022 в звіті про фінансовий стан у статті «Незавершені капітальні інвестиції» обліковуються об'єкти, які тривалий час (більше 12 місяців) не вводяться в експлуатацію. Підприємство не здійснило на звітну дату оцінку можливого зменшення корисності цих об'єктів відповідно до НП(С)БО 28 «Зменшення корисності активів», як того вимагає НП(С)БО 7 «Основні засоби» та не визначило суму очікуваного відшкодування за наявності ознак знецінення. Ми не змогли визначити, чи існує потреба в будь яких коригуваннях балансової вартості цих активів, витрат та збитку звітного періоду.

Наша думка щодо фінансової звітності станом на 31.12.2021 була модифікована з цього питання.

Ми провели аудит відповідно до Міжнародних стандартів аудиту (далі - МСА).

Нашу відповідальність згідно з цими стандартами викладено в розділі «Відповідальність аудитора за аудит фінансової звітності» цього звіту. Ми є незалежними по відношенню до Підприємства згідно з Міжнародним кодексом етики професійних бухгалтерів (включно з Міжнародними стандартами незалежності) Ради з Міжнародних стандартів етики для

бухгалтерів (Кодекс РМСЕБ) та етичними вимогами, застосовними в Україні до нашого аудиту фінансової звітності, а також виконали інші обов'язки з етики відповідно до цих вимог та Кодексу РМСЕБ. Ми вважаємо, що отримані нами аудиторські докази є достатніми і прийнятними для використання їх як основи для нашої думки із застереженням.

Суттєва невизначеність, що стосується безперервності діяльності

Ми звертаємо увагу на Примітку 3 «Безперервність діяльності» в фінансовій звітності, у якій зазначено, що діяльність Підприємства відбувалась та відбувається в умовах фінансової нестабільності, безпрецедентного росту цін на енергоносії та розкривається інформація про військове вторгнення Російської Федерації в Україну. Хоча подальші перспективи геть невизначені, економічні наслідки вже зараз дуже серйозні. Як зазначено в Примітці «Безперервність діяльності», ці події або умови разом із іншими питаннями, викладеними в цій Примітці, вказують, що існує суттєва невизначеність, що може поставити під значний сумнів здатність Підприємства продовжувати свою діяльність на безперервній основі. Нашу думку щодо цього питання не було модифіковано.

Під час аудиту фінансової звітності ми дійшли висновку, що використання управлінським персоналом принципу безперервної діяльності під час підготовки цієї фінансової звітності є доцільним. Наша оцінка припущення управлінського персоналу щодо спроможності Підприємства продовжувати застосовувати принцип безперервності діяльності в бухгалтерському обліку включала:

- оцінку негативних наслідків продовження військової агресії;
- аналіз сценаріїв розвитку ситуації, які визначив управлінський персонал Підприємства, та можливих дій у відповідь керівництва України, світової спільноти та управлінського персоналу Підприємства;
- аналіз достатності власного капіталу Підприємства та підтримання його на достатньому рівні.

Ми виявили, що прогнози щодо розвитку ситуації та відповідних негативних наслідків дуже складно будувати через непередбачуваність дій керівництва Російської Федерації. В той же час припущення управлінського персоналу щодо найбільш ймовірних сценаріїв є доречними. Наші обов'язки та обов'язки управлінського персоналу щодо безперервної діяльності описані у відповідних розділах цього звіту.

Інша інформація

Управлінський персонал Підприємства відповідно до вимог законодавства України несе відповідальність за подання разом з фінансовою звітністю Звіту про управління відповідно до вимог Закону України «Про бухгалтерський облік та фінансову звітність в Україні», який отримано аудитором до дати цього звіту.

Наша думка щодо фінансової звітності не поширюється на таку іншу інформацію та ми не робимо висновку з будь-яким рівнем впевненості щодо цієї іншої інформації.

У зв'язку з нашим аудитом фінансової звітності нашою відповідальністю є ознайомитися з іншою інформацією та при цьому розглянути, чи існує суттєва невідповідність між іншою інформацією і фінансовою звітністю або нашими знаннями, отриманими під час аудиту, або чи ця інша інформація має вигляд такої, що містить суттєве викривлення.

Якщо на основі проведеної нами роботи стосовно іншої інформації, отриманої до дати звіту аудитора, ми доходимо висновку, що існує суттєве викривлення цієї іншої інформації, ми зобов'язані повідомити про цей факт.

Ми не виявили фактів, які потрібно було б включити до нашого звіту, крім тих питань, які описані в розділі «Основа для думки із застереженням».

Відповідальність управлінського персоналу за та тих, кого наділено найвищими повноваженнями фінансову звітність

Управлінський персонал несе відповідальність за складання фінансової звітності відповідно до НП(С)БО і Закону України «Про бухгалтерський облік та фінансову звітність в Україні» та за таку систему внутрішнього контролю, яку управлінський персонал визначає потрібною для того, щоб забезпечити складання фінансової звітності, що не містить суттєвих викривлень внаслідок шахрайства або помилки.

При складанні фінансової звітності управлінський персонал несе відповідальність за оцінку здатності Підприємства продовжувати свою діяльність на безперервній основі, розкриваючи, де це застосовно, питання, що стосуються безперервності діяльності, та використовуючи припущення про безперервність діяльності як основи для бухгалтерського обліку, крім випадків, якщо управлінський персонал або планує ліквідувати Підприємство чи припинити діяльність, або не має інших реальних альтернатив цьому.

Ті, кого наділено найвищими повноваженнями, несуть відповідальність за нагляд за процесом фінансового звітування Товариства.

Відповідальність аудитора за аудит фінансової звітності

Нашими цілями є отримання обґрунтованої впевненості, що фінансова звітність у цілому не містить суттєвого викривлення внаслідок шахрайства або помилки, та випуск звіту аудитора, що містить нашу думку. Обґрунтована впевненість є високим рівнем впевненості, проте не гарантує, що аудит, проведений відповідно до МСА, завжди виявить суттєве викривлення, якщо воно існує. Викривлення можуть бути результатом шахрайства або помилки; вони вважаються суттєвими, якщо окремо або в сукупності, як обґрунтовано очікується, вони можуть впливати на економічні рішення користувачів, що приймаються на основі цієї фінансової звітності.

Виконуючи аудит відповідно до вимог МСА, ми використовуємо професійне судження та професійний скептицизм протягом усього завдання з аудиту. Крім того, ми:

- ідентифікуємо та оцінюємо ризики суттєвого викривлення фінансової звітності внаслідок шахрайства чи помилки, розробляємо й виконуємо аудиторські процедури у відповідь на ці ризики, а також отримуємо аудиторські докази, що є достатніми та прийнятними для використання їх як основи для нашої думки. Ризик невиявлення суттєвого викривлення внаслідок шахрайства є вищим, ніж для викривлення внаслідок помилки, оскільки шахрайство може включати змову, підробку, навмисні пропуски, неправильні твердження або нехтування заходами внутрішнього контролю;
- отримуємо розуміння заходів внутрішнього контролю, що стосуються аудиту, для розробки аудиторських процедур, які б відповідали обставинам, а не для висловлення думки щодо ефективності системи внутрішнього контролю;
- оцінюємо прийнятність застосованих облікових політик та обґрунтованість облікових оцінок і відповідних розкриттів інформації, зроблених управлінським персоналом;
- доходимо висновку щодо прийнятності використання управлінським персоналом припущення про безперервність діяльності як основи для бухгалтерського обліку та, на основі отриманих аудиторських доказів, робимо висновок, чи існує суттєва невизначеність щодо подій або умов, які поставили б під значний сумнів можливість Підприємства продовжити безперервну діяльність. Якщо ми доходимо висновку щодо існування такої суттєвої невизначеності, ми повинні привернути увагу в своєму звіті аудитора до відповідних розкриттів інформації у фінансовій звітності або, якщо такі розкриття інформації є неналежними, модифікувати свою думку. Наші висновки ґрунтуються на аудиторських доказах, отриманих до дати нашого звіту аудитора. Втім майбутні події або умови можуть примусити Підприємство припинити свою діяльність на безперервній основі.

Ми повідомляємо тим, кого наділено найвищими повноваженнями, інформацію про запланований обсяг і час проведення аудиту та суттєві аудиторські результати, включаючи будь-які суттєві недоліки заходів внутрішнього контролю, виявлені нами під час аудиту.

ЗВІТ ЩОДО ВИМОГ ІНШИХ ЗАКОНОДАВЧИХ І НОРМАТИВНИХ АКТІВ

Закон України «Про аудит фінансової звітності та аудиторську діяльність»

Відповідно до Закону України «Про аудит фінансової звітності та аудиторську діяльність» аудитори мають надати додаткову інформацію та запевнення.

Основні відомості про аудиторську фірму

Повне найменування

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ АУДИТОРСКА
КОМПАНІЯ «КРОУ УКРАЇНА»

Місцезнаходження

04210, м. Київ, Оболонська набережна 33

Інформація про реєстрацію в реєстрі
аудиторських фірм та аудиторів

Номер реєстрації в Реєстрі аудиторів та
суб'єктів аудиторської діяльності 3681

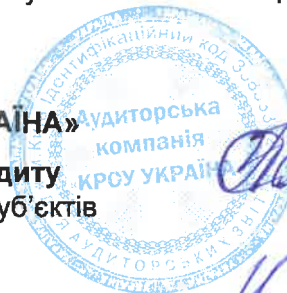
Суб'єкт аудиторської діяльності, який має
право проводити обов'язковий аудит
фінансової звітності

Суб'єкт аудиторської діяльності, який має
право проводити обов'язковий аудит
фінансової звітності підприємств, що
становлять суспільний інтерес

Партнером із завдання з аудиту, результатом якого є цей звіт незалежного аудитора, є Устік Валентина Володимирівна.

За і від імені ТОВ АК «КРОУ УКРАЇНА»

Директор з аудиту/ Партнер з аудиту
№ 100613 в Реєстрі аудиторів та суб'єктів
аудиторської діяльності



Ольга САМУСЄВА

Партнер із завдання

№ 100617 в Реєстрі аудиторів та суб'єктів
аудиторської діяльності

Валентина УСТІК

28 квітня 2023 року



Контактна інформація

Київський офіс

04210 Київ, Україна
Оболонська набережна, 33
тел: +38 044 391 3003
office@crowe-ac.com.ua

Одеський офіс

65048 Одеса, Україна
вул. Велика Арнаутська, 2а,
оф. 319
тел: +38 048 728 8225
odesa@crowe-ac.com.ua

Харківський офіс

61072 Харків, Україна
вул. Тобольська, 42
тел: +38 057 720 5991
kharkiv@crowe-ac.com.ua

Crowe AVR, Ukraine

04210 Київ, Україна
Оболонська набережна, 33
тел: +38 044 391 3003
avr@crowe-ac.com.ua

Crowe Accounting Ukraine

04210 Київ, Україна
Оболонська набережна, 33
тел: +38 044 391 3003
account@crowe-ac.com.ua

Про нас

AC Crowe Ukraine - член міжнародної аудиторської мережі Crowe Global, 8-ї у світі за величиною, яка складається з незалежних фірм, що надають аудиторські та консультаційні послуги у більш ніж 150 країнах світу через 798 офісів. AC Crowe Ukraine спеціалізується на наданні професійних послуг – аудит, податки, консалтинг.

У зв'язку з агресією Російської Федерації на території України, Crowe Global прийнято рішення щодо виключення з мережі представників Російської Федерації та Республіки Білорусь.

Посилання на офіційне джерело:

<https://www.crowe.com/global/news/crowe-global-statement-on-conflict-in-ukraine>

Підприємство **ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ"** Дата (рік, місяць, число) **2023 01 01**
Територія **Шевченківський район м.Києва** за КАТОТТГ **1**
Організаційно-правова форма господарювання **Державне підприємство** за КОПФГ **140**
Вид економічної діяльності **Дослідження й експериментальні розробки у сфері інших природничих і технічних наук** за КВЕД **72.19**
Середня кількість працівників **2 719**
Адреса, телефон **вулиця АНТОНА ЦЕДКА, буд. 14, м. КИЇВ, 03057** **2021700**
Одиниця виміру: тис. грн. без десяткового знака (окрім розділу IV Звіту про фінансові результати (Звіту про сукупний дохід) (форма №2), грошові показники якого наводяться в гривнях з копійками)
Складено (зробити позначку "v" у відповідній клітинці):
за національними положеннями (стандартами) бухгалтерського обліку **v**
за міжнародними стандартами фінансової звітності

КОДИ		
2023	01	01
20015794		
UA80000000001078669		
140		
72.19		

Баланс (Звіт про фінансовий стан)
на **31 грудня 2022** р.

Форма №1 Код за ДКУД **1801001**

А К Т И В	Код рядка	На початок звітного періоду	На кінець звітного періоду
1	2	3	4
I. Необоротні активи			
Нематеріальні активи	1000	8 314	5 892
первісна вартість	1001	19 567	19 977
накопичена амортизація	1002	11 253	14 085
Незавершені капітальні інвестиції	1005	19 351	39 440
Основні засоби	1010	81 731	76 564
первісна вартість	1011	186 184	193 548
знос	1012	104 453	116 984
Інвестиційна нерухомість	1015	-	-
первісна вартість інвестиційної нерухомості	1016	-	-
знос інвестиційної нерухомості	1017	-	-
Довгострокові біологічні активи	1020	-	-
первісна вартість довгострокових біологічних активів	1021	-	-
накопичена амортизація довгострокових біологічних активів	1022	-	-
Довгострокові фінансові інвестиції: які обліковуються за методом участі в капіталі інших підприємств	1030	-	-
інші фінансові інвестиції	1035	-	-
Довгострокова дебіторська заборгованість	1040	246	266
Відстрочені податкові активи	1045	190	207
Гудвіл	1050	-	-
Відстрочені аквізиційні витрати	1060	-	-
Залишок коштів у централізованих страхових резервних фондах	1065	-	-
Інші необоротні активи	1090	-	-
Усього за розділом I	1095	109 832	122 369
II. Оборотні активи			
Запаси	1100	5 601	6 532
виробничі запаси	1101	5 471	6 357
незавершене виробництво	1102	-	-
готова продукція	1103	130	175
товари	1104	-	-
Поточні біологічні активи	1110	-	-
Депозити перестрахування	1115	-	-
Векселі одержані	1120	-	-
Дебіторська заборгованість за продукцію, товари, роботи, послуги	1125	-	-
Дебіторська заборгованість за розрахунками: за виданими авансами	1130	1 872	14 502
з бюджетом	1135	-	3 342
у тому числі з податку на прибуток	1136	-	3 308
Дебіторська заборгованість за розрахунками з нарахованих доходів	1140	199	394
Дебіторська заборгованість за розрахунками із внутрішніх розрахунків	1145	-	-
Інша поточна дебіторська заборгованість	1155	1 375	265
Поточні фінансові інвестиції	1160	-	-
Гроші та їх еквіваленти	1165	245 255	202 018
готівка	1166	-	-
рахунки в банках	1167	245 255	202 018
Витрати майбутніх періодів	1170	550	508
Частка перестраховика у страхових резервах	1180	-	-
у тому числі в: резервах довгострокових зобов'язань	1181	-	-

резервах збитків або резервах належних виплат	1182	-	-
резервах незароблених премій	1183	-	-
інших страхових резервах	1184	-	-
Інші оборотні активи	1190	40 966	41 005
Усього за розділом II	1195	295 818	268 566
III. Необоротні активи, утримувані для продажу, та групи вибуття	1200	-	-
Баланс	1300	405 650	390 935

Пасив	Код рядка	На початок звітної періоду	На кінець звітної періоду
1	2	3	4
I. Власний капітал			
Зареєстрований (пайовий) капітал	1400	38 000	38 000
Внески до незареєстрованого статутного капіталу	1401	-	-
Капітал у дооцінках	1405	-	-
Додатковий капітал	1410	30 705	31 446
емісійний дохід	1411	-	-
накопичені курсові різниці	1412	-	-
Резервний капітал	1415	-	-
Нерозподілений прибуток (непокритий збиток)	1420	38 639	36 232
Неоплачений капітал	1425	(-)	(-)
Вилучений капітал	1430	(-)	(-)
Інші резерви	1435	-	-
Усього за розділом I	1495	107 344	105 678
II. Довгострокові зобов'язання і забезпечення			
Відстрочені податкові зобов'язання	1500	-	-
Пенсійні зобов'язання	1505	-	-
Довгострокові кредити банків	1510	-	-
Інші довгострокові зобов'язання	1515	-	-
Довгострокові забезпечення	1520	-	-
довгострокові забезпечення витрат персоналу	1521	-	-
Цільове фінансування	1525	-	-
благодійна допомога	1526	-	-
Страхові резерви	1530	-	-
у тому числі:	1531	-	-
резерв довгострокових зобов'язань			
резерв збитків або резерв належних виплат	1532	-	-
резерв незароблених премій	1533	-	-
інші страхові резерви	1534	-	-
Інвестиційні контракти	1535	-	-
Призовий фонд	1540	-	-
Резерв на виплату джек-поту	1545	-	-
Усього за розділом II	1595	-	-
III. Поточні зобов'язання і забезпечення			
Короткострокові кредити банків	1600	-	-
Векселі видані	1605	-	-
Поточна кредиторська заборгованість за:			
довгостроковими зобов'язаннями	1610	-	-
товари, роботи, послуги	1615	1 005	1 371
розрахунками з бюджетом	1620	19 723	8 444
у тому числі з податку на прибуток	1621	1 401	-
розрахунками зі страхування	1625	2 979	1 609
розрахунками з оплати праці	1630	11 760	7 605
Поточна кредиторська заборгованість за одержаними авансами	1635	244 425	243 334
Поточна кредиторська заборгованість за розрахунками з учасниками	1640	-	-
Поточна кредиторська заборгованість із внутрішніх розрахунків	1645	-	-
Поточна кредиторська заборгованість за страховою діяльністю	1650	-	-
Поточні забезпечення	1660	17 015	20 992
Доходи майбутніх періодів	1665	-	-
Відстрочені комісійні доходи від перестраховиків	1670	-	-
Інші поточні зобов'язання	1690	1 399	1 902
Усього за розділом III	1695	298 306	285 257
IV. Зобов'язання, пов'язані з необоротними активами, утримуваними для продажу, та групами вибуття	1700	-	-
V. Чиста вартість активів недержавного пенсійного фонду	1800	-	-
Баланс	1900	405 650	390 935

Керівник

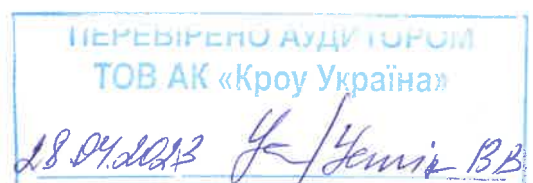
БАБЕНКО Михайло Миколайович

Головний бухгалтер

ГРИНЬ Світлана Володимирівна

¹ Кодифікатор адміністративно-територіальних одиниць та територій територіальних громад.

² Визначається в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері статистики.



Підприємство

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ
ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ"

(найменування)

Дата (рік, місяць, число)

за ЄДРПОУ

КОДИ

2023 01 01

20015794

Звіт про фінансові результати (Звіт про сукупний дохід)

за

Рік 2022

р.

Форма № 2 Код за ДКУД

1801003

I. ФІНАНСОВІ РЕЗУЛЬТАТИ

Стаття	Код рядка	За звітний період	За аналогічний період попереднього року
1	2	3	4
Чистий дохід від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг)	2000	282 544	357 878
Чисті зароблені страхові премії	2010	-	-
премії підписані, валова сума	2011	-	-
премії, передані у перестрахування	2012	-	-
зміна резерву незароблених премій, валова сума	2013	-	-
зміна частки перестраховиків у резерві незароблених премій	2014	-	-
Собівартість реалізованої продукції (товарів, робіт, послуг)	2050	(225 436)	(263 037)
Чисті понесені збитки за страховими виплатами	2070	-	-
Валовий:			
прибуток	2090	57 108	94 841
збиток	2095	(-)	(-)
Дохід (витрати) від зміни у резервах довгострокових зобов'язань	2105	-	-
Дохід (витрати) від зміни інших страхових резервів	2110	-	-
зміна інших страхових резервів, валова сума	2111	-	-
зміна частки перестраховиків в інших страхових резервах	2112	-	-
Інші операційні доходи	2120	69 447	6 345
у тому числі:	2121	-	-
дохід від зміни вартості активів, які оцінюються за справедливою вартістю			
дохід від первісного визнання біологічних активів і сільськогосподарської продукції	2122	-	-
дохід від використання коштів, вивільнених від оподаткування	2123	-	-
Адміністративні витрати	2130	(43 394)	(45 823)
Витрати на збут	2150	(-)	(-)
Інші операційні витрати	2180	(12 196)	(23 913)
у тому числі:	2181	-	-
витрати від зміни вартості активів, які оцінюються за справедливою вартістю			
витрати від первісного визнання біологічних активів і сільськогосподарської продукції	2182	-	-
Фінансовий результат від операційної діяльності:			
прибуток	2190	70 965	31 450
збиток	2195	(-)	(-)
Дохід від участі в капіталі	2200	-	-
Інші фінансові доходи	2220	3 391	1 920
Інші доходи	2240	326	693
у тому числі:	2241	-	-
дохід від благодійної допомоги			
Фінансові витрати	2250	(-)	(101)
Втрати від участі в капіталі	2255	(-)	(-)
Інші витрати	2270	(38)	(40)
Прибуток (збиток) від впливу інфляції на монетарні статті	2275	-	-

Фінансовий результат до оподаткування:			
прибуток	2290	74 644	33 922
збиток	2295	(-)	(-)
Витрати (дохід) з податку на прибуток	2300	(13 458)	(6 109)
Прибуток (збиток) від припиненої діяльності після оподаткування	2305	-	-
Чистий фінансовий результат:			
прибуток	2350	61 186	27 813
збиток	2355	(-)	(-)

II. СУКУПНИЙ ДОХІД

Стаття	Код рядка	За звітний період	За аналогічний період попереднього року
1	2	3	4
Дооцінка (уцінка) необоротних активів	2400	-	-
Дооцінка (уцінка) фінансових інструментів	2405	-	-
Накопичені курсові різниці	2410	-	-
Частка іншого сукупного доходу асоційованих та спільних підприємств	2415	-	-
Інший сукупний дохід	2445	-	-
Інший сукупний дохід до оподаткування	2450	-	-
Податок на прибуток, пов'язаний з іншим сукупним доходом	2455	-	-
Інший сукупний дохід після оподаткування	2460	-	-
Сукупний дохід (сума рядків 2350, 2355 та 2460)	2465	61 186	27 813

III. ЕЛЕМЕНТИ ОПЕРАЦІЙНИХ ВИТРАТ

Назва статті	Код рядка	За звітний період	За аналогічний період попереднього року
1	2	3	4
Матеріальні затрати	2500	7 913	5 647
Витрати на оплату праці	2505	169 811	208 823
Відрахування на соціальні заходи	2510	39 287	48 237
Амортизація	2515	16 661	15 107
Інші операційні витрати	2520	47 323	54 714
Разом	2550	280 995	332 528

IV. РОЗРАХУНОК ПОКАЗНИКІВ ПРИБУТКОВОСТІ АКЦІЙ

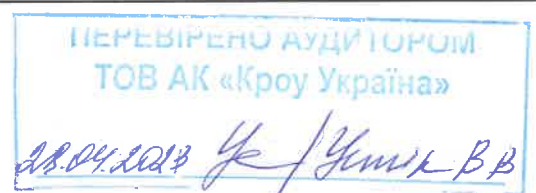
Назва статті	Код рядка	За звітний період	За аналогічний період попереднього року
1	2	3	4
Середньорічна кількість простих акцій	2600	-	-
Скоригована середньорічна кількість простих акцій	2605	-	-
Чистий прибуток (збиток) на одну просту акцію	2610	-	-
Скоригований чистий прибуток (збиток) на одну просту акцію	2615	-	-
Дивіденди на одну просту акцію	2650	-	-

Керівник

БАБЕНКО Михайло Миколайович

Головний бухгалтер

ГРИНЬ Світлана Володимирівна



**Звіт про рух грошових коштів (за прямим методом)
за Рік 2022 р.**

Форма №3 Код за ДКУД **1801004**

Стаття	Код	За звітний період	За аналогічний період попереднього року
1	2	3	4
I. Рух коштів у результаті операційної діяльності			
Надходження від:			
Реалізації продукції (товарів, робіт, послуг)	3000	248	2 985
Повернення податків і зборів	3005	-	-
у тому числі податку на додану вартість	3006	-	-
Цільового фінансування	3010	5 069	6 172
Надходження від отримання субсидій, дотацій	3011	-	-
Надходження авансів від покупців і замовників	3015	338 020	475 157
Надходження від повернення авансів	3020	427	260
Надходження від відсотків за залишками коштів на поточних рахунках	3025	612	582
Надходження від боржників неустойки (штрафів, пені)	3035	26	101
Надходження від операційної оренди	3040	276	159
Надходження від отримання роялті, авторських винагород	3045	-	-
Надходження від страхових премій	3050	-	-
Надходження фінансових установ від повернення позик	3055	-	-
Інші надходження	3095	145	251
Витрачання на оплату:			
Товарів (робіт, послуг)	3100	(31 894)	(30 157)
Праці	3105	(149 973)	(176 850)
Відрахувань на соціальні заходи	3110	(42 162)	(49 224)
Зобов'язань з податків і зборів	3115	(165 876)	(138 952)
Витрачання на оплату зобов'язань з податку на прибуток	3116	(18 183)	(3 321)
Витрачання на оплату зобов'язань з податку на додану вартість	3117	(52 727)	(71 249)
Витрачання на оплату зобов'язань з інших податків і зборів	3118	(94 966)	(64 382)
Витрачання на оплату авансів	3135	(28 617)	(15 628)
Витрачання на оплату повернення авансів	3140	(277)	(6 835)
Витрачання на оплату цільових внесків	3145	(-)	(-)
Витрачання на оплату зобов'язань за страховими контрактами	3150	(-)	(-)
Витрачання фінансових установ на надання позик	3155	(-)	(-)
Інші витрачання	3190	(921)	(1 632)
Чистий рух коштів від операційної діяльності	3195	-74 897	66 389
II. Рух коштів у результаті інвестиційної діяльності			
Надходження від реалізації:			
фінансових інвестицій	3200	-	-
необоротних активів	3205	-	880
Надходження від отриманих:			
відсотків	3215	3 249	2 012
дивідендів	3220	-	-
Надходження від деривативів	3225	-	-
Надходження від погашення позик	3230	-	-
Надходження від вибуття дочірнього підприємства та іншої господарської одиниці	3235	-	-
Інші надходження	3250	-	-

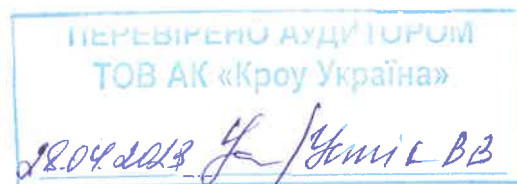
Витрачання на придбання: фінансових інвестицій	3255	(-)	(-)
необоротних активів	3260	(34 276)	(12 628)
Виплати за деривативами	3270	(-)	(-)
Витрачання на надання позик	3275	(-)	(-)
Витрачання на придбання дочірнього підприємства та іншої господарської одиниці	3280	(-)	(-)
Інші платежі	3290	(-)	(-)
Чистий рух коштів від інвестиційної діяльності	3295	-31 027	-9 736
III. Рух коштів у результаті фінансової діяльності			
Надходження від: Власного капіталу	3300	-	-
Отримання позик	3305	-	-
Надходження від продажу частки в дочірньому підприємстві	3310	-	-
Інші надходження	3340	-	-
Витрачання на: Викуп власних акцій	3345	(-)	(-)
Погашення позик	3350	-	-
Сплату дивідендів	3355	(-)	(-)
Витрачання на сплату відсотків	3360	(-)	(-)
Витрачання на сплату заборгованості з фінансової оренди	3365	(-)	(-)
Витрачання на придбання частки в дочірньому підприємстві	3370	(-)	(-)
Витрачання на виплати неконтрольованим часткам у дочірніх підприємствах	3375	(-)	(-)
Інші платежі	3390	(-)	(-)
Чистий рух коштів від фінансової діяльності	3395	-	-
Чистий рух грошових коштів за звітний період	3400	-105 924	56 653
Залишок коштів на початок року	3405	245 255	201 600
Вплив зміни валютних курсів на залишок коштів	3410	62 687	(12 998)
Залишок коштів на кінець року	3415	202 018	245 255

Керівник

БАБЕНКО Михайло Миколайович

Головний бухгалтер

ГРИНЬ Світлана Володимирівна



Підприємство

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ"

(найменування)

Дата (рік, місяць, число)

за ЄДРПОУ

КОДИ

2023

01

01

20015794

Звіт про власний капітал

за

Рік 2022

р.

Форма №4

Код за ДКУД

1801005

Стаття	Код ряд- ка	Зареє- строван- ний (пайовий) капітал	Капітал у дооцін- ках	Додат- ковий капітал	Резер- вний капітал	Нерозпо- ділений прибуток (непокри- тий збиток)	Нео- пла- чений капітал	Вилу- чений капітал	Всього
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Залишок на початок року	4000	38 000	-	30 705	-	38 796	-	-	107 501
Коригування: Зміна облікової політики	4005	-	-	-	-	-	-	-	-
Виправлення помилок	4010	-	-	-	-	(157)	-	-	(157)
Інші зміни	4090	-	-	-	-	-	-	-	-
Скоригований зали- шок на початок року	4095	38 000	-	30 705	-	38 639	-	-	107 344
Чистий прибуток (збиток) за звітний період	4100	-	-	-	-	61 186	-	-	61 186
Інший сукупний дохід за звітний період	4110	-	-	-	-	-	-	-	-
Дооцінка (уцінка) необоротних активів	4111	-	-	-	-	-	-	-	-
Дооцінка (уцінка) фінансових інструментів	4112	-	-	-	-	-	-	-	-
Накопичені курсові різниці	4113	-	-	-	-	-	-	-	-
Частка іншого сукупного доходу асоційованих і спільних підприємств	4114	-	-	-	-	-	-	-	-
Інший сукупний дохід	4116	-	-	-	-	-	-	-	-
Розподіл прибутку: Виплати власникам (дивіденди)	4200	-	-	-	-	-	-	-	-
Спрямування прибутку до зареєстрованого капіталу	4205	-	-	-	-	-	-	-	-
Відрахування до резервного капіталу	4210	-	-	-	-	-	-	-	-
Сума чистого прибутку, належна до бюджету відповідно до законодавства	4215	-	-	-	-	(48 949)	-	-	(48 949)
Сума чистого прибутку на створення спеціальних (цільових) фондів	4220	-	-	2 023	-	(2 023)	-	-	-

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Сума чистого прибутку на матеріальне заохочення	4225	-	-	12 621	-	(12 621)	-	-	-
Внески учасників: Внески до капіталу	4240	-	-	-	-	-	-	-	-
Погашення заборгованості з капіталу	4245	-	-	-	-	-	-	-	-
Вилучення капіталу: Викуп акцій (часток)	4260	-	-	-	-	-	-	-	-
Перепродаж викуплених акцій (часток)	4265	-	-	-	-	-	-	-	-
Анулювання викуплених акцій (часток)	4270	-	-	-	-	-	-	-	-
Вилучення частки в капіталі	4275	-	-	-	-	-	-	-	-
Зменшення номінальної вартості акцій	4280	-	-	-	-	-	-	-	-
Інші зміни в капіталі	4290	-	-	(13 903)	-	-	-	-	(13 903)
Придбання (продаж) неконтрольованої частки в дочірньому підприємстві	4291	-	-	-	-	-	-	-	-
Разом змін у капіталі	4295	-	-	741	-	(2 407)	-	-	(1 666)
Залишок на кінець року	4300	38 000	-	31 446	-	36 232	-	-	105 678

Керівник

БАБЕНКО Михайло Миколайович

Головний бухгалтер

ГРИНЬ Світлана Володимирівна



ПЕРЕВІРЕНО АУДИТОРОМ
ТОВ АК «Кроу Україна»
28.04.2023 *Григорук ВВ*

Підприємство **ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ"**
Територія **Шевченківський район міста Києва**
Орган державного управління **Міністерство охорони здоров'я України**
Організаційно-правова форма господарювання **Державне підприємство**
Вид економічної діяльності **Дослідження й експериментальні розробки у сфері інших природничих і технічних наук**
Одиниця виміру: тис.грн.

Дата (рік, місяць, число)
за ЄДРПОУ

за КАТОТТГ ¹
за СПОДУ
за КОПФГ
за КВЕД

Коди		
2022	12	31
20015794		
UA80000000001078669		
17184		
140		
72.19		

ПРИМІТКИ ДО РІЧНОЇ ФІНАНСОВОЇ ЗВІТНОСТІ
за **2022** рік

Форма №5

Код за ДКУД

1801008

I. Нематеріальні активи

Групи нематеріальних активів	Код рядка	Залишок на початок року		Надійшло за рік	Переоцінка (дооцінка +, уцінка -)		Вибуло за рік		Нараховано амортизації за рік	Втрати від зменшення корисності за рік	Інші зміни за рік		Залишок на кінець року	
		первісна (переоцінена) вартість	накопичена амортизація		первісної (переоціненої) вартості	накопиченої амортизації	первісна (переоцінена) вартість	накопичена амортизація			первісної (переоціненої) вартості	накопиченої амортизації	первісна (переоцінена) вартість	накопичена амортизація
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Права користування природними ресурсами	010	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Права користування майном	020	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Права на комерційні позначення	030	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Права на об'єкти промислової власності	040	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Авторське право та суміжні з ним права	050	7559	6380	-	-	-	-	-	1179	-	-	-	7559	7559
	060	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Інші нематеріальні активи	070	12008	4873	410	-	-	-	-	1653	-	-	-	12418	6526
Разом	080	19567	11253	410	-	-	-	-	2832	-	-	-	19977	14085
Гудвіл	090	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

3 рядка 080 графа 14 вартість нематеріальних активів, щодо яких існує обмеження права власності

(081) 19977

вартість оформлених у заставу нематеріальних активів

(082) -

вартість створених підприємством нематеріальних активів

(083) -

3 рядка 080 графа 5 вартість нематеріальних активів, отриманих за рахунок цільових асигнувань

(084) -

3 рядка 080 графа 15 накопичена амортизація нематеріальних активів, щодо яких існує обмеження права власності

(085) 14085

¹ Кодифікатор адміністративно-територіальних одиниць та територій територіальних громад

II. Основні засоби

Групи основних засобів	Код рядка	Залишок на початок року		Надійшло за рік	Переоцінка (дооцінка +, уцінка -)		Вибуло за рік		Нараховано амортизації за рік	Втрати від зменшення корисності	Інші зміни за рік		Залишок на кінець року		у тому числі			
		первісна (переоцінена) вартість	знос		первісної (переоціненої) вартості	зносу	первісна (переоцінена) вартість	зносу			первісної (переоціненої) вартості	зносу	первісна (переоцінена) вартість	зносу	одержані за фінансовою орендою		передані в оперативну оренду	
															первісна (переоцінена) вартість	знос	первісна (переоцінена) вартість	знос
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
Земельні ділянки	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Інвестиційна нерухомість	105	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Капітальні витрати на поліпшення земель	110	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Будинки, споруди та передавальні пристрої	120	82792	19800	-	-	-	24	24	4135	-	82	-	82850	23911	-	-	-	-
Машини та обладнання	130	72336	62661	2829	-	-	1028	1028	4374	-	428	-	74565	66007	-	-	-	-
Транспортні засоби	140	9619	3856	1128	-	-	-	-	1807	-	70	-	10817	5663	-	-	1087	218
Інструменти, прилади, інвентар (меблі)	150	3982	3735	1144	-	-	38	38	199	-	-	-	5088	3896	-	-	-	-
Тварини	160	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Багаторічні насадження	170	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Інші основні засоби	180	4371	1438	-	-	-	2	2	361	-	39	-	4408	1797	-	-	-	-
Бібліотечні фонди	190	2142	2142	114	-	-	-	-	114	-	-	-	2256	2256	-	-	-	-
Малоцінні необоротні матеріальні активи	200	10714	10714	2828	-	-	206	206	2828	-	-	-	13336	13336	-	-	-	-
Тимчасові (нетитульні) споруди	210	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Природні ресурси	220	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Інвентарна тара	230	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Предмети прокату	240	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Інші необоротні матеріальні активи	250	228	107	-	-	-	-	-	11	-	-	-	228	118	-	-	-	-
Разом	260	186184	104453	8043	-	-	1298	1298	13829	-	619	-	193548	116984	-	-	1087	218

З рядка 260 графа 14 вартість основних засобів, щодо яких існують передбачені чинним законодавством обмеження права власності

вартість оформлених у заставу основних засобів

залишкова вартість основних засобів, що тимчасово не використовуються (консервація, реконструкція тощо)

первісна (переоцінена) вартість повністю амортизованих основних засобів

основні засоби орендованих єдиних (цілісних) майнових комплексів

З рядка 260 графа 8 вартість основних засобів, призначених для продажу

залишкова вартість основних засобів, утрачених унаслідок надзвичайних подій

З рядка 260 графа 5 вартість основних засобів, придбаних за рахунок цільового фінансування

Вартість основних засобів, що взяті в операційну оренду

З рядка 260 графа 15 знос основних засобів, щодо яких існують обмеження права власності

З рядка 105 графа 14 вартість інвестиційної нерухомості, оціненої за справедливою вартістю

(261) 193548

(262) -

(263) -

(264) -

(2641) -

(265) -

(2651) -

(266) -

(267) -

(268) 116984

(269) -

III. Капітальні інвестиції

Найменування показника	Код рядка	За рік	На кінець року
1	2	3	4
Капітальне будівництво	280	284	18127
Придбання (виготовлення) основних засобів	290	10085	5276
Придбання (виготовлення) інших необоротних матеріальних активів	300	3538	1237
Придбання (створення) нематеріальних активів	310	15211	14800
Придбання (виращування) довгострокових біологічних активів	320	-	-
Інші	330	-	-
Разом	340	29118	39440

3 рядка 340 графа 3 капітальні інвестиції в інвестиційну нерухомість
фінансові витрати, включені до капітальних інвестицій

(341) -
(342) -

IV. Фінансові інвестиції

Найменування показника	Код рядка	За рік	На кінець року	
			довгострокові	поточні
1	2	3	4	5
А. Фінансові інвестиції за методом участі в капіталі в:				
асоційовані підприємства	350	-	-	-
дочірні підприємства	360	-	-	-
спільну діяльність	370	-	-	-
Б. Інші фінансові інвестиції в:				
частки і паї у статутному капіталі інших підприємств	380	-	-	-
акції	390	-	-	-
облігації	400	-	-	-
інші	410	-	-	-
Разом (розд.А + розд.Б)	420	-	-	-

3 рядка 1035 гр. 4 Балансу (Звіту про фінансовий стан)

Інші довгострокові фінансові інвестиції відображені:

за собівартістю (421) -
за справедливою вартістю (422) -
за амортизованою собівартістю (423) -

3 рядка 1160 гр. 4 Балансу (Звіту про фінансовий стан)

Поточні фінансові інвестиції відображені:

за собівартістю (424) -
за справедливою вартістю (425) -
за амортизованою собівартістю (426) -

V. Доходи і витрати

Найменування показника	Код рядка	Доходи	Витрати
1	2	3	4
А. Інші операційні доходи і витрати			
Операційна оренда активів	440	230	230
Операційна курсова різниця	450	68248	5287
Реалізація інших оборотних активів	460	30	30
Штрафи, пені, неустойки	470	26	33
Утримання об'єктів житлово-комунального і соціально-культурного призначення	480	-	-
Інші операційні доходи і витрати	490	913	6616
у тому числі: відрахування до резерву сумнівних боргів	491	X	70
непродуктивні витрати і втрати	492	X	-
Б. Доходи і витрати від участі в капіталі за інвестиціями в:			
асоційовані підприємства	500	-	-
дочірні підприємства	510	-	-
спільну діяльність	520	-	-
В. Інші фінансові доходи і витрати			
Дивіденди	530	-	x
Проценти	540	x	-
Фінансова оренда активів	550	-	-
Інші фінансові доходи і витрати	560	3391	-
Г. Інші доходи і витрати			
Реалізація фінансових інвестицій	570	-	-
Доходи від об'єднання підприємств	580	-	-
Результат оцінки корисності	590	-	-
Неопераційна курсова різниця	600	-	-
Безоплатно одержані активи	610	322	x
Списання необоротних активів	620	x	38
Інші доходи і витрати	630	4	-

Товарообмінні (бартерні) операції з продукцією (товарами, роботами, послугами)
 Частка доходу від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) за товарообмінними (бартерними) контрактами з пов'язаними сторонами
 З рядків 540-560 графа 4 фінансові витрати, уключені до собівартості активів

(631) - _____
 (632) - _____ %
 (633) - _____

VI. Грошові кошти

Найменування показника	Код рядка	На кінець року
1	2	3
Готівка	640	-
Поточний рахунок у банку	650	70196
Інші рахунки в банку (акредитиви, чекові книжки)	660	131822
Грошові кошти в дорозі	670	-
Еквіваленти грошових коштів	680	-
Разом	690	202018

З рядка 1090 гр. 4 Балансу (Звіту про фінансовий стан) Грошові кошти, використання яких обмежено (691) - _____

VII. Забезпечення і резерви

Види забезпечень і резервів	Код рядка	Залишок на початок року	Збільшення за звіт. рік		Використано у звітному році	Сторновано невикористану суму у звітному році	Сума очікуваного відшкодування витрат іншою стороною, що врахована при оцінці забезпечення	Залишок на кінець року
			нараховано (створено)	додаткові відрахування				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Забезпечення на виплату відпусток працівникам	710	16985	16816	-	12862	-	-	20939
Забезпечення наступних витрат на додаткове пенсійне забезпечення	720	-	-	-	-	-	-	-
Забезпечення наступних витрат на виконання гарантійних зобов'язань	730	-	-	-	-	-	-	-
Забезпечення наступних витрат на реструктуризацію	740	-	-	-	-	-	-	-
Забезпечення наступних витрат на виконання зобов'язань щодо обтяжливих контрактів	750	-	-	-	-	-	-	-
Забезпечення інших витрат і платежів	760	30	250	-	226	-	-	54
	770	-	-	-	-	-	-	-
Резерв сумнівних боргів	775	713	70	-	-	-	-	783
Разом	780	17728	17136	-	13088	-	-	21776

VIII.Запаси

Найменування показника	Код рядка	Балансова вартість на кінець року	Переоцінка за рік	
			збільшення чистої вартості реалізації *	уцінка
1	2	3	4	5
Сировина і матеріали	800	5012	-	-
Купівельні напівфабрикати та комплектуючі вироби	810	-	-	-
Паливо	820	657	-	-
Тара і тарні матеріали	830	-	-	-
Будівельні матеріали	840	6	-	-
Запасні частини	850	503	-	-
Матеріали сільськогосподарського призначення	860	-	-	-
Поточні біологічні активи	870	-	-	-
Малоцінні та швидкозношувані предмети	880	179	-	-
Незавершене виробництво	890	-	-	-
Готова продукція	900	175	-	-
Товари	910	-	-	-
Разом	920	6532	-	-

З рядка 920 графа 3 Балансова вартість запасів:

відображених за чистою вартістю реалізації

переданих у переробку

оформлених в заставу

переданих на комісію

Активи на відповідальному зберіганні (позабалансовий рахунок 02)

З рядка 1200 графа 4 Балансу (Звіту про фінансовий стан) запаси, призначені для продажу

(921) 6532

(922) -

(923) -

(924) -

(925) -

(926) -

* визначається за п. 28 Національного положення (стандарту) бухгалтерського обліку 9 "Запаси".

IX. Дебіторська заборгованість

Найменування показника	Код рядка	Всього на кінець року	у т.ч. за строками непогашення		
			до 12 місяців	від 12 до 18 місяців	від 18 до 36 місяців
1	2	3	4	5	6
Дебіторська заборгованість за товари, роботи, послуги	940	-	-	-	-
Інша поточна дебіторська заборгованість	950	265	265	-	-

Списано у звітному році безнадійної дебіторської заборгованості

(951) - _____

Із рядків 940 і 950 графа 3 заборгованість з пов'язаними сторонами

(952) - _____

X. Нестачі і втрати від псування цінностей

Найменування показника	Код рядка	Сума
1	2	3
Виявлено (списано) за рік нестачі і втрат	960	-
Визнано заборгованістю винних осіб у звітному році	970	-
Сума нестачі і втрат, остаточне рішення щодо винуватців, за якими на кінець року не прийнято (позабалансовий рахунок 072)	980	-

XI. Будівельні контракти

Найменування показника	Код рядка	Сума
1	2	3
Дохід за будівельними контрактами за звітний рік	1110	-
Заборгованість на кінець звітного року:		
валова замовників	1120	-
валова замовникам	1130	-
з авансів отриманих	1140	-
Сума затриманих коптів на кінець року	1150	-
Вартість виконаних субпідрядниками робіт за незавершеними будівельними контрактами	1160	-

XII. Податок на прибуток

Найменування показника	Код рядка	Сума
1	2	3
Поточний податок на прибуток	1210	13475
Відстрочені податкові активи: на початок звітного року	1220	190
на кінець звітного року	1225	207
Відстрочені податкові зобов'язання: на початок звітного року	1230	-
на кінець звітного року	1235	-
Включено до Звіту про фінансові результати - усього	1240	13458
у тому числі:		
поточний податок на прибуток	1241	13475
зменшення (збільшення) відстрочених податкових активів	1242	-17
збільшення (зменшення) відстрочених податкових зобов'язань	1243	-
Відображено у складі власного капіталу - усього	1250	-
у тому числі:		
поточний податок на прибуток	1251	-
зменшення (збільшення) відстрочених податкових активів	1252	-
збільшення (зменшення) відстрочених податкових зобов'язань	1253	-

XIII. Використання амортизаційних відрахувань

Найменування показника	Код рядка	Сума
1	2	3
Нараховано за звітний рік	1300	16661
Використано за рік - усього	1310	25607
в тому числі на:		
будівництво об'єктів	1311	284
придбання (виготовлення) та поліпшення основних засобів	1312	10112
з них машини та обладнання	1313	8775
придбання (створення) нематеріальних активів	1314	15211
погашення отриманих на капітальні інвестиції позик	1315	-
	1316	-
	1317	-

XIV. Біологічні активи

Групи біологічних активів	Код рядка	Обліковуються за первісною вартістю										Обліковуються за справедливою вартістю				
		залишок на початок року		надійшло за рік	вибуло за рік		нараховано амортизації за рік	втрати від зменшення корисності	вигоди від відновлення корисності	залишок на кінець року		залишок на початок року	надійшло за рік	зміни вартості за рік	вибуло за рік	залишок на кінець року
		первісна вартість	накопичена амортизація		первісна вартість	накопичена амортизація				первісна вартість	накопичена амортизація					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
Довгострокові біологічні активи – усього в тому числі:	1410	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
робоча худоба	1411	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
продуктивна худоба	1412	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
багаторічні насадження	1413	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	1414	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
інші довгострокові біологічні активи	1415	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Поточні біологічні активи – усього в тому числі:	1420	-	x	-	-	x	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-
тварини на вирощуванні та відгодівлі	1421	-	x	-	-	x	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-
біологічні активи в стані біологічних перетворень (крім тварин на вирощуванні та відгодівлі)	1422	-	x	-	-	x	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-
	1423	-	x	-	-	x	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-
інші поточні біологічні активи	1424	-	x	-	-	x	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-
Разом	1430	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

3 рядка 1430 графа 5 і графа 14 вартість біологічних активів, придбаних за рахунок цільового фінансування

(1431) - _____

3 рядка 1430 графа 6 і графа 16 залишкова вартість довгострокових біологічних активів, первісна вартість поточних біологічних активів і справедлива вартість біологічних активів, утрачених унаслідок надзвичайних подій

(1432) - _____

3 рядка 1430 графа 11 і графа 17 балансова вартість біологічних активів, щодо яких існують передбачені законодавством обмеження права власності

(1433) - _____



XV. Фінансові результати від первісного визнання та реалізації сільськогосподарської продукції та додаткових біологічних активів

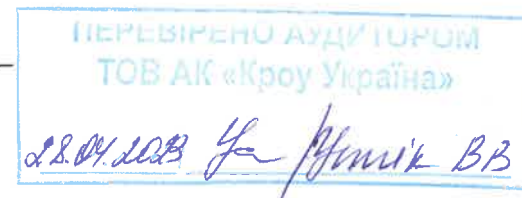
Найменування показника	Код рядка	Вартість первісного визнання	Витрати, пов'язані з біологічними перетвореннями	Результат від первісного визнання		Уцінка	Виручка від реалізації	Собівартість реалізації	Фінансовий результат (прибуток +, збиток -) від	
				дохід	витрати				реалізації	первісного визнання та реалізації
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Продукція та додаткові біологічні активи рослинництва - усього	1500	-	(-)	-	(-)	-	-	(-)	-	-
у тому числі:										
зернові і зернобобові	1510	-	(-)	-	(-)	-	-	(-)	-	-
з них:										
пшениця	1511	-	(-)	-	(-)	-	-	(-)	-	-
соя	1512	-	(-)	-	(-)	-	-	(-)	-	-
соняшник	1513	-	(-)	-	(-)	-	-	(-)	-	-
ріпак	1514	-	(-)	-	(-)	-	-	(-)	-	-
цукрові буряки (фабричні)	1515	-	(-)	-	(-)	-	-	(-)	-	-
картопля	1516	-	(-)	-	(-)	-	-	(-)	-	-
плоди (зерняткові, кісточкові)	1517	-	(-)	-	(-)	-	-	(-)	-	-
інша продукція рослинництва	1518	-	(-)	-	(-)	-	-	(-)	-	-
додаткові біологічні активи рослинництва	1519	-	(-)	-	(-)	-	-	(-)	-	-
Продукція та додаткові біологічні активи тваринництва - усього	1520	-	(-)	-	(-)	-	-	(-)	-	-
у тому числі:										
приріст живої маси – усього	1530	-	(-)	-	(-)	-	-	(-)	-	-
з нього:										
великої рогатої худоби	1531	-	(-)	-	(-)	-	-	(-)	-	-
свиней	1532	-	(-)	-	(-)	-	-	(-)	-	-
молоко	1533	-	(-)	-	(-)	-	-	(-)	-	-
вовна	1534	-	(-)	-	(-)	-	-	(-)	-	-
яйця	1535	-	(-)	-	(-)	-	-	(-)	-	-
інша продукція тваринництва	1536	-	(-)	-	(-)	-	-	(-)	-	-
додаткові біологічні активи тваринництва	1537	-	(-)	-	(-)	-	-	(-)	-	-
продукція рибництва	1538	-	(-)	-	(-)	-	-	(-)	-	-
	1539	-	(-)	-	(-)	-	-	(-)	-	-
Сільськогосподарська продукція та додаткові біологічні активи - разом	1540	-	(-)	-	(-)	-	-	(-)	-	-

Керівник

БАБЕНКО Михайло Миколайович

Головний бухгалтер

ГРИНЬ Світлана Володимирівна



Додаток 1
до Положення (стандарту) бухгалтерського обліку
29 "Фінансова звітність за сегментами"

Підприємство ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ"

Територія Шшевченківський р-н м. Києва

Орган державного управління **Міністерство охорони здоров'я України**

Організаційно-правова форма господарювання **Державне підприємство**

Вид економічної діяльності Дослідження й експериментальні розробки у сфері інших природничих і технічних наук

Одиниця виміру: тис.грн.

Дата (рік, місяць, число)
за ЄДРПОУ

3a KATOTTГ 1

за СПОДУ

за КОПФГ

за КВЕД

Контрольна сума

b)	Коди		
	2022	12	31
	20015794		
	UA800000000001078669		
	17184		
	140		
	72.19		

ДОДАТОК ДО ПРИМІТОК ДО РІЧНОЇ ФІНАНСОВОЇ ЗВІТНОСТІ
"Інформація за сегментами"

за 2022 рік

Форма № 6

Код за ДКУД

1801009

I. Показники пріоритетних звітних _____ господарських _____ сегментів
(господарський, географічний виробничий, географічний збутовий)

[illegible]

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Усього доходів звітних сегментів	040	355708	366836	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	355708	366836
Нерозподілені доходи	050	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	-	-	-	-
з них:																	
доходи від операційної діяльності	051	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	-	-	-	-
фінансові доходи	052	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	-	-	-	-
Вирахування доходів від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) іншим звітним сегментам	060	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Усього доходів підприємства (р. 040 + р. 050 - р. 060)	070	355708	366836	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	355708	366836
2. Витрати звітних сегментів:																	
Витрати операційної діяльності	080	225436	263037	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	225436	263037
з них:																	
собівартість реалізованої продукції (товарів, робіт, послуг):																	
зовнішнім покупцям	081	225436	263037	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	225436	263037
іншим звітним сегментам	082	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Адміністративні витрати	090	43394	45823	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	43394	45823
Витрати на збут	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Інші операційні витрати	110	12169	23913	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	12169	23913
Фінансові витрати звітних сегментів	120	-	101	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	101
з них:																	
втрати від участі в капіталі, які безпосередньо можна віднести до звітного сегмента	121	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	122	-	101	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	101
Інші витрати	130	38	40	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	38	40
Усього витрат звітних сегментів	140	281037	332914	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	281037	332914
Нерозподілені витрати	150	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	13458	6109	13458	6109
з них:																	
адміністративні, збутові та інші витрати операційної діяльності, не розподілені на звітні сегменти	151	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	-	-	-	-
фінансові витрати	152	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	-	-	-	-
податок на прибуток	154	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	13458	6109	13458	6109

[illegible]

II. Показники за допоміжними звітними господарськими сегментами
(господарський, географічний виробничий, географічний збутовий)

Найменування показника	Код рядка	Найменування звітних сегментів												Нерозподілені статті		Усього	
														Звітний рік	Минулий рік	Звітний рік	Минулий рік
		Звітний рік	Минулий рік	Звітний рік	Минулий рік	Звітний рік	Минулий рік	Звітний рік	Минулий рік	Звітний рік	Минулий рік	Звітний рік	Минулий рік				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Доходи від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) зовнішнім покупцям	300	282544	357878	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	282544	357878
Балансова вартість активів звітних сегментів	310	390935	405626	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	390935	405626
Капітальні інвестиції	320	29189	11302	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	29189	11302
	330	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	340	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

III. Показники за допоміжними звітними географічними виробничими сегментами
(виробничий, збутовий)

Найменування показника	Код рядка	Найменування звітних сегментів												Нерозподілені статті		Усього	
														Звітний рік	Минулий рік	Звітний рік	Минулий рік
		Звітний рік	Минулий рік	Звітний рік	Минулий рік	Звітний рік	Минулий рік	Звітний рік	Минулий рік	Звітний рік	Минулий рік	Звітний рік	Минулий рік				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Доходи від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) зовнішнім покупцям	350	282544	357878	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	282544	357878
Балансова вартість активів звітних сегментів	360	390935	405626	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	390935	405626
Капітальні інвестиції	370	29189	11302	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	29189	11302
	380	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	390	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Керівник  ВАБЕНКО Михайло Миколайович

Головний бухгалтер ГРИНЬ Світлана Володимирівна

¹ Кодифікатор адміністративно-територіальних одиниць та територій територіальних громад





МОЗ УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА
ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»
(ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ)

вул. Антона Цедіка, 14, м. Київ, 03057, тел.: (044) 202-17-05

e-mail: dec@dec.gov.ua www.dec.gov.ua код ЄДРПОУ 20015794

Додаткові примітки до річної фінансової звітності.

1. Загальна інформація.

Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (надалі - Центр) створено шляхом реорганізації Державного підприємства «Державний фармакологічний центр» Міністерства охорони здоров'я України та Державного підприємства «Центр імунобіологічних препаратів» згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я від 07 жовтня 2010 року №188-о.

Місцезнаходження Центру: Україна, 03057, місто Київ, вулиця Антона Цедіка, будинок 14.

Відповідно до реєстраційних документів, Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» здійснює наступні види економічної діяльності (види діяльності за КВЕД-2010):

- 72.19 Дослідження й експериментальні розробки у сфері інших природничих і технічних наук,
- 77.31 Надання в оренду сільськогосподарських машин і устаткування,
- 81.10 Комплексне обслуговування об'єктів,
- 81.21 Загальне прибирання будинків,
- 81.29 Інші види діяльності із прибирання,
- 84.12 Регулювання у сферах охорони здоров'я, освіти, культури та інших соціальних сферах, крім обов'язкового соціального страхування,
- 71.20 Технічні випробування та дослідження,
- 72.11 Дослідження й експериментальні розробки у сфері біотехнологій,
- 77.11 Надання в оренду автомобілів і легкових транспортних засобів,
- 86.90 Інша діяльність у сфері охорони здоров'я.

Відповідно до положень Статуту Центру, затвердженого наказом МОЗ України від 02.07.2021 № 1347, Центр є уповноваженою МОЗ України спеціалізованою експертною організацією 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 зокрема є головною організацією у сфері здійснення фармаконагляду, стандартизації медичної допомоги та медичного, в тому числі фармацевтичного, обслуговування, що заснована на державній власності та належить до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України.

2. Основні принципи подання фінансової звітності.

Фінансова звітність Центру складена відповідно до Національних положень (стандартів) бухгалтерського обліку в Україні (надалі - «НП(С)БО»).

Функціональною валютою для Центру є українська гривня. Операції у валютах, відмінних від функціональної, вважаються операціями з іноземною валютою.

Дана фінансова звітність була підготовлена у відповідності з принципом безперервності діяльності, що передбачає реалізацію активів і погашення зобов'язань у ході звичайної господарської діяльності.

3. Безперервність діяльності.

Після 31 грудня 2022 року Центр здійснював свої операції в ході своєї звичайної діяльності та керівництво вважає, що воно вжило всі необхідні заходи для підтримки економічної стабільності Центру в цих умовах та підприємство планує безперервну діяльність в подальшій перспективі, в т.ч. наступні 12 місяців.

Розповсюдження коронавірусної інфекції COVID-19, яка може привести до загальних негативних економічних наслідків і можливої світової економічної кризи не вплинула на процес роботи Центру, а саме:

- умови контрактів не змінювались;
- договірні умови не порушувались;
- умови праці працівників не змінювались, скорочення робочого часу не здійснювалося;
- знецінення активів, включаючи запаси не відбувалося.

Після спалаху COVID-19 Центр продовжує ретельно стежити за ситуацією та вживає запобіжних заходів відповідно до рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я та місцевих органів влади.

24 лютого 2022 року російська федерація розпочала повномасштабне воєнне вторгнення в Україну. Акти збройної агресії російських військ надали руйнівного ефекту об'єктам української інфраструктури, призвели до тисяч смертей серед цивільного населення та спричинили суттєві негативні наслідки для громадян, бізнесу та економіки України в цілому.

Станом на дату випуску цієї фінансової звітності майно Центру не зазнало пошкоджень, виробнича діяльність не припинялась, трудові контракти з працівниками не зупинялись. Центр працює в штатному режимі.

Залишається невизначеність щодо подальшого розвитку воєнних дій, які можуть мати вплив на діяльність, виручку та фінансові результати Центру у цілому.

Активи Центру схильні до ризику пошкодження внаслідок ракетних та артилерійських ударів, які регулярно наносяться російськими збройними формуваннями по території України. У разі втрати активів у Центру відсутні додаткові кошти для відновлення активів. На разі вплив даного питання на фінансову звітність не можна достовірно оцінити.

Керівництво вважає, що воно вживає всі необхідні заходи для забезпечення стійкості діяльності підприємства в теперішніх умовах, непередбачувані подальші події, пов'язані з військовими діями росії на території України та погіршення в економіці можуть негативно впливати на результати діяльності Центру та його фінансове становище, у спосіб, що не може бути визначений на даний момент. Всі необхідні коригування будуть внесені до фінансової звітності, як тільки про них стане відомо.

4. Облікова політика.

Центр послідовно застосовував облікову політику, окреслену в даному розкритті, протягом періодів, зазначених у звітності. Зміни до облікової політики Центру у звітному періоду були внесені наступні:

- Для ведення бухгалтерського обліку застосовувати наявну в Центрі бухгалтерську

програму, після впровадження та в подальшому – BAS Бухгалтерія КОРП.

- Введені в експлуатацію шини та АБ обліковувати в оперативному кількісному обліку як малоцінні активи в експлуатації протягом строку їх фактичного використання, який залишився на дату списання.
- Основні засоби підлягають ліквідації за згодою Міністерства охорони здоров'я України, якщо вони не повністю амортизовані незалежно від первісної вартості, повністю амортизовані з первісною вартістю більше 50 тис. гривень. Списання повністю амортизованих основних засобів Центру, первісна (переоцінена) вартість яких становить менш як 50 тис. гривень, здійснюється за наказом директора Центру відповідно до Порядку списання об'єктів державної власності від 08.11.2007 №1314 зі змінами і доповненнями та наказом МОЗ України від 09.10.2020 №2291.

Операції в іноземній валюті під час первісного визнання відображаються у валюті звітності шляхом перерахунку суми в іноземній валюті із застосуванням валютного курсу Національного Банку України (надалі - «НБУ») на початок дня дати здійснення операції (дати визнання активів, зобов'язань, доходів і витрат).

Монетарні статті в іноземній валюті відображаються з використанням валютного курсу НБУ на кінець дня дати балансу.

Курсові різниці від перерахунку монетарних статей відображаються у складі інших операційних доходів (витрат).

До основних засобів відносяться матеріальні активи, очікуваний термін корисного використання, яких більше одного року (або операційного циклу, якщо він довші року), первісна вартість яких більше 20 000 грн.

Амортизація основних засобів (окрім інших необоротних матеріальних активів) нараховується із застосуванням прямолінійного методу. Строки корисного використання встановлені наступні:

Групи	Мінімально допустимі строки корисного використання, років	Метод амортизації
група 1 - земельні ділянки	-	не нараховується
група 2 - капітальні витрати на поліпшення земель, не пов'язані з будівництвом	15	прямолінійний
група 3 - будівлі,	20	прямолінійний
споруди,	15	прямолінійний
передавальні пристрої	10	прямолінійний
група 4 - машини та обладнання	5	прямолінійний
з них:	x	x
електронно-обчислювальні машини, інші машини для автоматичного оброблення інформації, пов'язані з ними засоби зчитування або друку	2	прямолінійний

інформації, пов'язані з ними комп'ютерні програми (крім програм, витрати на придбання яких визнаються роялті, та/або програм, які визнаються нематеріальним активом), інші інформаційні системи, комутатори, маршрутизатори, модулі, модеми, джерела безперебійного живлення та засоби їх підключення до телекомунікаційних мереж, телефони (в тому числі стільникові), мікрофони і рації, вартість яких перевищує 20 000 гривень		
група 5 - транспортні засоби	5	прямолінійний
група 6 - інструменти, прилади, інвентар (меблі)	4	прямолінійний
група 7 - тварини	6	прямолінійний
група 8 - багаторічні насадження	10	прямолінійний
група 9 - інші основні засоби	12	прямолінійний
група 10 - бібліотечні фонди	-	в першому місяці використання об'єкта в розмірі 100% його вартості
група 11 - малоцінні необоротні матеріальні активи	-	в першому місяці використання об'єкта в розмірі 100% його вартості
група 12 - тимчасові (нетитульні) споруди	5	прямолінійний
група 13 - природні ресурси	-	не нараховується
група 14 - інвентарна тара	6	прямолінійний
група 15 - предмети прокату	5	прямолінійний
група 16 - довгострокові біологічні активи	7	прямолінійний

В лабораторії фармакокінетики (м. Харків) – структурному підрозділу Центру – внаслідок акту збройної агресії виявлено пошкоджене, втрачене майно, фізично зношене і зламане, непридатне до подальшого використання первісною вартістю на загальну суму 1211 тис.грн., залишкова (балансова) вартість – 21,3 тис.грн.

Матеріальні активи з терміном корисного використання понад один рік вартістю від 2000 до 20 000 грн. включно вважаються малоцінними необоротними матеріальними активами (надалі - «МНМА»).

Амортизація необоротних матеріальних активів нараховується за методом нарахування 100% вартості в першому місяці використання об'єкта.

До нематеріальних активів (надалі - «НМА») відносяться немонетарні активи, які не мають матеріальної форми, можуть бути ідентифіковані та утримуються Центром з метою використання протягом періоду більше одного року (або одного операційного циклу, якщо він перевищує рік) для виробництва, торгівлі, в адміністративних цілях чи надання в оренду іншим особам.

Амортизація нематеріальних активів нараховується за прямолінійним методом. Строки амортизації НМА визначаються окремо в залежності від виду НМА, але не більше 10 років.

Групи	Строк дії права користування
група 1 - права користування природними ресурсами (право користування надрами, іншими ресурсами природного середовища, геологічною та іншою інформацією про природне середовище);	відповідно до правовстановлюючого документа, але не більше 10 років
група 2 - права користування майном (право користування земельною ділянкою, крім права постійного користування земельною ділянкою, відповідно до закону, право користування будівлею, право на оренду приміщень тощо);	відповідно до правовстановлюючого документа, але не більше 10 років
група 3 - права на комерційні позначення (права на торговельні марки (знаки для товарів і послуг), комерційні (фірмові) найменування тощо), крім тих, витрати на придбання яких визнаються роялті;	відповідно до правовстановлюючого документа, але не більше 10 років
група 4 - права на об'єкти промислової власності (право на винаходи, корисні моделі, промислові зразки, сорти рослин, породи тварин, компонування (топографії) інтегральних мікросхем, комерційні таємниці, в тому числі ноу-хау, захист від недобросовісної конкуренції тощо) крім тих, витрати на придбання яких визнаються роялті;	відповідно до правовстановлюючого документа, але не менш як 5 років
група 5 - авторське право та суміжні з ним права (право на літературні, художні, музичні твори, комп'ютерні програми, програми для електронно-обчислювальних машин, компіляції даних (бази даних), фонограми, відеограми, передачі (програми) організацій мовлення тощо) крім тих, витрати на придбання яких визнаються роялті;	відповідно до правовстановлюючого документа, але не менш як 2 роки та не більше 10 років
група 6 - інші нематеріальні активи (право на ведення діяльності, використання економічних та інших привілеїв тощо)	відповідно до правовстановлюючого документа, але не більше 10 років

Нарахування амортизації НМА починається з місяця, наступного за місяцем, у якому НМА став придатним для використання. Суму нарахованої амортизації НМА відображається у збільшення суми операційних витрат Центру і накопиченої амортизації НМА.

Запаси Центр групує за наступними категоріями:

- Сировина та матеріали
- Паливо
- Інші матеріали
- Малоцінні та швидкозношувані предмети

Придбані запаси зараховуються на баланс за первісною вартістю.

При відпуску запасів у використання їх оцінка здійснюється за методом собівартості перших за часом надходження запасів (ФІФО).

Запаси відображаються в обліку за найменшою з двох оцінок: первісною вартістю та чистою вартістю реалізації.

Грошові кошти та їх еквіваленти включають кошти на рахунках в банках, грошові кошти в дорозі.

5. Податок на додану вартість (надалі - «ПДВ»).

Центром застосовується ставка ПДВ 20% щодо постачання послуг.

Зобов'язання по ПДВ дорівнює загальній сумі ПДВ, нарахованої протягом звітного періоду. Датою виникнення податкових зобов'язань з постачання товарів/послуг вважається дата, яка припадає на податковий період, протягом якого відбувається будь-яка з подій, що сталася раніше:

- дата зарахування коштів від покупця/замовника на банківський рахунок Центру як оплата товарів/послуг, що підлягають постачанню,
- дата відвантаження товарів, а в разі експорту товарів - дата оформлення митної декларації, що засвідчує факт перетинання митного кордону України, оформлена відповідно до вимог митного законодавства, а для послуг - дата оформлення документа, що засвідчує факт надання послуг.

Кредит по ПДВ - це сума, на яку Центр має право зменшити свої зобов'язання з ПДВ. Право на податковий кредит виникають або на дату здійснення оплати постачальнику або на дату отримання товарів (робіт, послуг) в залежності від того, яка подія відбулася раніше. У разі якщо Центр не включив у відповідному звітному періоді до податкового кредиту суму податку на додану вартість на підставі отриманих податкових накладних/розрахунків коригування до таких податкових накладних, зареєстрованих в Єдиному реєстрі податкових накладних, таке право зберігається протягом 1095 календарних днів з дати складення податкової накладної/розрахунку коригування.

Якщо податкова накладна не зареєстрована постачальником протягом 1095 днів, податковий кредит списується на витрати по дебету субрахунку 949.

Сума ПДВ по податкових накладних, складених для компенсації податкового кредиту, якщо придбані товари/послуги використовуються в неоподатковуваних операціях або в негосподарській діяльності, відображається по дебету субрахунку 949.

6. Податок на прибуток.

Центр є платником податку на прибуток на загальних підставах.

7. Визнання доходу.

Дохід, пов'язаний з наданням послуг, визнається, виходячи зі ступеня завершеності операції з надання послуг на дату балансу, якщо може бути достовірно оцінений результат цієї операції. Оцінка ступеня завершеності операції з надання послуг проводиться:

- визначенням питомої ваги обсягу послуг, наданих на певну дату, у загальному обсязі послуг, які мають бути надані;
- визначенням питомої ваги витрат, яких зазнає підприємство у зв'язку із наданням послуг, у загальній очікуваній сумі таких витрат. Сума витрат, здійснених на певну дату, включає тільки ті витрати, які відображають обсяг наданих послуг на цю саму дату.

Якщо дохід (виручка) від надання послуг не може бути достовірно визначений, то його відображаємо в бухгалтерському обліку в розмірі визначених витрат, що підлягають відшкодуванню.

Документом, який підтверджує факт передачі права власності є видаткова накладна або акт прийому-передачі.

Ступенем завершеності операцій з надання послуг вважається підписаний акт здачі-прийняття робіт (надання послуг).

Суми, відображені у складі доходів, не підлягають повторному включенню до складу доходів Центру.

Суми штрафів, неустойки чи пені, отриманих за рішенням сторін договору або відповідних державних органів, суду, суми державного мита, судового збору, попередньо сплачених Центром, що повертаються на його користь за рішенням суду, включаються до складу доходів за датою їх фактичного надходження.

8. Визнання витрат.

Витрати відображаються в бухгалтерському обліку одночасно зі зменшенням активів або збільшенням зобов'язань.

Витратами звітного періоду визнаються або зменшення активів, або збільшення зобов'язань, що призводить до зменшення власного капіталу підприємства (за винятком зменшення капіталу внаслідок його вилучення або розподілу власниками), за умови, що ці витрати можуть бути достовірно оцінені.

Витрати визнаються витратами певного періоду одночасно з визнанням доходу, для отримання якого вони здійснені.

Витрати, які неможливо прямо пов'язати з доходом певного періоду, відображаються у складі витрат того звітного періоду, в якому вони були здійснені.

Якщо актив забезпечує одержання економічних вигод протягом кількох звітних періодів, то витрати визнаються шляхом систематичного розподілу його вартості (наприклад, у вигляді амортизації) між відповідними звітними періодами.

9. Оренда.

Визначення того, чи є угода орендою, або чи містить ознаки оренди, ґрунтується на аналізі змісту угоди. При цьому на дату початку дії договору його виконання від використання конкретного активу або активів, і чи переходить право користування активом у результаті даної угоди.

Оренда класифікується як фінансова, коли за умовами оренди, орендар бере на себе всі істотні ризики і вигоди, пов'язані з володінням відповідними активами. Вся інша оренда визнається як операційна.

Станом на 31 грудня 2022 року у Центру наявні наступні орендні угоди:

- з орендодавцями:

№ з/п	Орендода вещь/ адреса приміщень	Договір (№, дата)	Термін дії договору	Площа, м2
1.	Інститут фармакології і токсикології АМН України	Дог. № 22 від 15.06.2009	17.02.2023	926,8
		Дог. №22/2021 від 26.03.2021	26.03.2026	
		Дог. № 25 від 03.03.2014	05.12.2023	697,40
		Дог.№1-21-к від 01.04.2021	31.03.2026	
		Дог.№25к від 03.03.2014	05.12.2023	189,49
		Дог.№2-21-к від 15.09.2021	15.09.2026 09.09.2026	

		Дог.№6/н від 09.09.2021 Дог. №12/2022 від 01.12.2022 Дог. №12/2022К від 14.12.2022	Діє до (не може перевищувати 12 місяців після припинення воєнного стану)	496,30
2.	ДП «Державний науковий центр лікарських засобів» м. Харків (30 % від орендної плата) ГУ ДКСУ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ (70 % від орендної плата)	Дог. № 3882 -Н від 10.01.2009 Дог.№9 від 09.04.2021 Дог. №3 від 09.04.2021	10.09.2025 10.09.2025 10.09.2025	326,4
3.	ТОВ "РАНТЬЄ КОМПАНІ"	Дог. № 39/2-18 від 06.03.2018	30.06.2023	2712,6
4.	ТОВ "АСТРУМ ХОЛД"	Дог. №09/003/1 від 26.04.2021 Дог.№167 від 26.04.2021	31.03.2023 30.06.2023	95,6 333,7

З орендарем: Міністерство охорони здоров'я України, договори на оренду автомобіля Skoda Superb Style 2.0 TSI/140kW 7DSG KA6575BO №5/23/3-22 від 19.01.2022; №26/45/3-22 від 15.03.2022; №107/109/3-22 від 15.09.2022.

Затрати орендаря на поліпшення об'єкта операційної оренди (модернізація, модифікація, добудова, дообладнання, реконструкція тощо), що призводять до збільшення майбутніх економічних вигод, які первісно очікувалися від його використання, відображаються орендарем як капітальні інвестиції у створення (будівництво) інших необоротних матеріальних активів.

Належна за користування об'єктом операційної оренди плата визнається витратами.

10. Поточні забезпечення.

Центр створює забезпечення (резерви) для відшкодування наступних майбутніх витрат на:

- погашення сумнівних боргів;
- виплату відпусток працівникам;
- забезпечення інших витрат і платежів.

Резерви використовуються для відшкодування лише тих витрат, для покриття яких вони були створені.

Центр відображає в обліку нарахування забезпечення як збільшення зобов'язання щодо забезпечення на окремих балансових рахунках з одночасним визнанням витрат.

11. Статутний капітал.

Станом на 31 грудня 2022 року зареєстрований статутний капітал Центру становить 38000000 гривень.

12. Створення фондів за рахунок чистого прибутку.

Центр утворює (формує) відповідно вимог Господарського Кодексу України за рахунок прибутку (доходу) спеціальні (цільові) фонди, призначені для покриття витрат, пов'язаних з його діяльністю:

- фонд розвитку виробництва;
- фонд споживання (матеріального заохочення працівників);
- фонд сприяння розвитку системи охорони здоров'я.

Порядок (напрямки) використання цих фондів визначаються відповідно до затвердженого фінансового плану на поточний рік.

Розподіл прибутку (доходу) Центру здійснюється відповідно до затвердженого фінансового плану.

13. Дебіторська заборгованість.

Станом на 31 грудня 2022 року та 31 грудня 2021 року у Центра обліковується наступна дебіторська заборгованість:

тис.грн

№ з/п	Код рядка	Назва статті балансу	На початок звітного періоду	На кінець звітного періоду	Різниця («+» збільшення, «-» зменшення)	Причини виникнення/вжиті заходи
Дебіторська заборгованість						
1.	1130	Дебіторська заборгованість за виданими авансами	1872	14 502	+	Поточна заборгованість
2.	1135	Дебіторська заборгованість з бюджетом	0	3 342	+	Поточна заборгованість
3.	1140	Дебіторська заборгованість за розрахунками з нарахованих доходів	199	394	+	Поточна заборгованість
4.	1155	Інша поточна дебіторська заборгованість	1375	265	-	Поточна заборгованість

Резерв сумнівних боргів розраховується за методом застосування абсолютної суми сумнівної заборгованості.

14. Кредиторська заборгованість.

Станом на 31 грудня 2022 року та 31 грудня 2021 року у Центру обліковується наступна кредиторська заборгованість:

Кредиторська заборгованість						
1.	1615	Поточна кредиторська заборгованість за товари, роботи, послуги	1 005	1371	+	Поточна заборгованість
2.	1620	Поточна кредиторська заборгованість за розрахунками з бюджетом	19 683	8444	-	Поточна заборгованість
3.	1625	Поточна кредиторська заборгованість за розрахунками зі страхування	2 979	1609	-	ЄСВ на зар. плату за грудень, сплачено до 05.01.2023
4.	1630	Поточна кредиторська заборгованість за розрахунками з	11 760	7 605	-	Зар. плату за грудень, виплачено до

		оплати праці				05.01.2023
5.	1635	Поточна кредиторська заборгованість за одержаними авансами	244 284	243 334	-	Поточна заборгованість

15. Чистий дохід від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг).

За даними звіту за 2022 рік Центром отримано чистий дохід від реалізації послуг (рядок 2000 форми №2) в сумі 282 544 тис. грн., що у відношенні до показника 2021 року менше на 75 334 тис. грн. або на 21%. Зменшення даного показника відбулося через форс-мажорні обставини по всій країні - повномасштабне вторгнення Росії в Україну у звітному періоді, що дало значний неочікуваний вплив на всі показники.

16. Адміністративні витрати.

Адміністративні витрати за роки, що закінчилися 31 грудня 2022 та 31 грудня 2021 року була відображена наступним чином:

Грн.

Показник	Рік, що закінчився 31 грудня 2022 року	Рік, що закінчився 31 грудня 2021 року
Амортизація	820 681,80	890 080,96
Виграти на оплату праці	32 453 266,51	35 736 470,60
Інші операційні витрати	1 597 168,80	811 120,08
Матеріальні витрати	907 169,78	409 696,07
Послуги сторонніх організацій	1 191 320,48	1 294 297,87
Відрахування на соціальні заходи	6 424 354,12	6 680 953,18
Всього	43 393 961,49	45 822 618,76

17. Операції з пов'язаними сторонами.

Для цілей фінансової звітності пов'язаними сторонами вважаються сторони, стосунки між якими обумовлюють можливість однієї сторони контролювати іншу або здійснювати суттєвий вплив на прийняття фінансових і оперативних рішень іншою стороною. При визначенні пов'язаних сторін до уваги береться суть відносин, а не їх юридична форма.

В наступних таблицях наведені суми балансових залишків та обсяги операцій з підприємствами державного сектору економіки, що разом з Підприємством знаходяться під спільним контролем з боку держави:

Залишки на 31 грудня	2022	2021
Торговельна дебіторська заборгованість	-	-
Передоплати та інша дебіторська заборгованість	272	288
Грошові кошти в державних банках	202 018	245 255
Торговельна та інша кредиторська заборгованість	3	1

Згідно з існуючими критеріями визначення пов'язаних сторін, пов'язаними сторонами Центру є провідний управлінський персонал, а саме: директор та орган управління (МОЗ України).

Витрати з оплати праці та пов'язані з ними витрати директора за роки, що закінчилися 31 грудня 2022 року та 31 грудня 2021 року становить:

Тис.грн

Показник	Рік, що закінчився 31 грудня 2022 року	Рік, що закінчився 31 грудня 2021 року
Витрати з оплати праці та пов'язані з ними витрати	3704,6	1513,1
Всього	3704,6	1513,1

18. Управління фінансовими ризиками.

Центр не є фінансовою компанією, тому використовує фінансові інструменти в міру необхідності для забезпечення своєї господарської діяльності, а не для отримання доходів. У процесі господарської діяльності Центр використовує наступні фінансові інструменти: грошові кошти та їх еквіваленти. Окрім того Центр має інші фінансові інструменти, такі як торгова дебіторська та кредиторська заборгованість.

Центр піддається наступним ризикам у зв'язку з використанням фінансових інструментів: кредитному ризику, ризику ліквідності та ринковому ризику.

Кредитний ризик - це ризик фінансового збитку для Центру в разі невиконання клієнтом або контрагентом своїх зобов'язань по фінансовому інструменту за відповідним договором. У звітному періоді фінансові активи Центру схильні до кредитного ризику, включаючи: грошові кошти на рахунках в банках, торгіву та іншу дебіторську заборгованість.

Грошові кошти Центру розміщуються в АБ «Укргазбанк», який входить до п'ятірки найбільших банків України за обсягом активів і 94,94% акціонерного капіталу Банку належить Державі Україна в особі Міністерства фінансів України, та АТ «Укрексімбанк», 100% акцій якого належать державі в особі Кабінету Міністрів. Зазначені банки мають надійну історію.

Балансова вартість фінансових активів являє собою максимальну величину, що піддається кредитному ризику.

Максимальний рівень кредитного ризику Центру станом на 31 грудня 2022 року та 31 грудня 2021 року складав:

Показник	Рік, що закінчився 31 грудня 2022 року	Рік, що закінчився 31 грудня 2021 року
Грошові кошти та її еквіваленти	202018	245255
Дебіторська заборгованість за розрахунками з нарахованих доходів	394	199
Всього	202412	245454

Схильність Центру до кредитного ризику щодо дебіторської заборгованості за продукцію, товари, роботи, послуги в першу чергу залежить від характерних особливостей кожного клієнта. Політика Центру з управління кредитним ризиком полягає в систематичній роботі з дебіторами, що включає аналіз платоспроможності покупця, групи покупців і контроль

своєчасності погашення заборгованості. Більшість клієнтів Центру є постійними покупцями. Центр вважає кредитний ризик низьким. Протягом року, що закінчився 31 грудня 2022 року суттєвих збитків через невиконання клієнтами своїх зобов'язань не було.

Ринковий ризик - це ризик того, що зміни ринкових показників, таких як обмінні курси іноземних валют і відсоткові ставки, матимуть негативний вплив на суму прибутку Центру або вартість наявних фінансових інструментів.

Процентний ризик пов'язаний з ймовірністю змін вартості фінансових інструментів у зв'язку зі змінами відсоткових ставок. На даний момент у Центру немає позик, кредитів та інших фінансових інструментів, що містять відсоткові ставки, тому ризик зміни відсоткових ставок, пов'язаний з такими фінансовими інструментами, вважається відсутнім.

Валютний ризик являє собою ризик зміни вартості фінансового інструменту у зв'язку з коливанням обмінних курсів валют. Центр не використовує похідні фінансові інструменти для хеджування валютних ризиків. Валютний ризик притаманний всім підприємствам в Україні з огляду на нестабільність національної валюти.

Ризик ліквідності - це ризик того, що Центр зіткнеться з труднощами у зв'язку з погашенням своїх фінансових зобов'язань. Ризик ліквідності управляється менеджментом Центру, шляхом моніторингу щомісячних прогнозів грошових потоків Центру.

Основним джерелом коштів Центру є кошти від операційної діяльності.

Центр аналізує свої активи та зобов'язання за їх строками погашення та планує ліквідність залежно від очікуваних строків виконання зобов'язань за відповідними інструментами.

Показники ліквідності Центру в межах нормативних значень.

19. Події після дати балансу.

Ситуація залишається складною у зв'язку із вторгненням російської федерації на територію України. На всій території України діє воєнний стан. Проте Центр намагається і далі здійснювати свою діяльність, враховуючи реалії воєнного стану.

Керівництво вживає всі необхідні заходи для того, щоб не зазнати значних збитків в теперішніх умовах та забезпечити не закриття підприємства в майбутньому, а при потребі забезпечити підтримку та відновлення бізнесу, здійснюючи постійну роботу над вирішенням питання способів фінансового оздоровлення. Безпосередній вплив описаних ризиків та подій на діяльність Центру на даний час не може бути визначено. Тому фінансова звітність не містить коригувань, які б могли бути результатом таких ризиків. Вони будуть відображені в фінансовій звітності, якщо будуть ідентифіковані та зможуть бути оцінені.

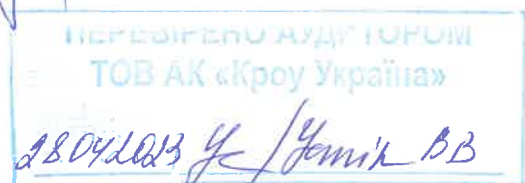
Події, інформація про які може вплинути на здатність користувачів фінансової звітності робити відповідні оцінки та приймати рішення, після 31 грудня 2022 року не відбувались.

Директор

Михайло БАБЕНКО

Головний бухгалтер

Світлана ГРИНЬ



ЗВІТ ПРО УПРАВЛІННЯ
ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА
«ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»
ЗА 2022 РІК

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор

**Державного експертного
центру МОЗ України**



Михайло БАБЕНКО

2023 року

ЗВІТ ПРО УПРАВЛІННЯ

Державного підприємства

**«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
за 2022 рік**

Київ – 2023

ЗМІСТ

Назва розділу	Стор.
ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА ТА ОПИС ДІЯЛЬНОСТІ ПІДПРИЄМСТВА	4
АНАЛІЗ СТАНУ ДІЯЛЬНОСТІ ЦЕНТРУ	10
ЛІКВІДНІСТЬ І ЗОБОВ'ЯЗАННЯ	27
ЕКОЛОГІЧНІ АСПЕКТИ	28
СОЦІАЛЬНІ АСПЕКТИ ТА КАДРОВА ПОЛІТИКА	31
РИЗИКИ	34
ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ІННОВАЦІЇ	37
ФІНАНСОВІ ІНВЕСТИЦІЇ	38
ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ	39

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) здійснює важливий внесок в охорону здоров'я, а саме гарантує, що в Україні доступні лише якісні, безпечні та ефективні лікарські засоби. Діяльність Центру охоплює весь життєвий цикл лікарських засобів від їх доклінічної розробки до післяреєстраційного нагляду за побічними реакціями. Використання сучасного світового досвіду надає нам можливість надавати незалежні рекомендації на основі сучасних наукових доказів у процедурах реєстрації, доклінічних та клінічних випробувань лікарських засобів, фармаконагляду, а також державної оцінки медичних технологій. Центр виконує свої зобов'язання в інтересах суспільства ефективно та прозоро, дотримуючись міжнародних стандартів якості. Своїми рекомендаціями Центр гарантує, що в Україні доступні лише якісні, безпечні та ефективні лікарські засоби.

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 проєктів 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 02.07.2021 № 1347.

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

- надання МОЗ 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 післяреєстраційного нагляду за лікарськими засобами, у тому числі фармакологічного нагляду;
- здійснення аудиту систем фармаконагляду заявників;
- надання МОЗ в установленому порядку пропозицій та рекомендацій щодо повної або тимчасової заборони застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення;
- 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;
- 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 проєктів 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 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.
- 5) Здійснення аудиту доклінічного вивчення та клінічного аудиту клінічних випробувань лікарських засобів.
- 6) Здійснення координації роботи локальних комісій з питань етики, які

працюють при лікувально-профілактичних закладах.

- 7) 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.
- 8) Придбання, використання, зберігання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, необхідних для здійснення передбачених цим Статутом та законодавством завдань та повноважень.
- 9) Здійснення післяреєстраційного нагляду за зареєстрованими в Україні лікарськими засобами та надання пропозицій МОЗ щодо повної або тимчасової заборони (зупинення) їх застосування (обігу), а також здійснення післяреєстраційного моніторингу (безпеки та ефективності застосування).
- 10) Здійснення аудиту систем фармаконагляду заявників.
- 11) 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.
- 12) Здійснення підготовки, розробки та подання до МОЗ на затвердження проєктів 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, післяреєстраційного нагляду, систем забезпечення населення лікарськими засобами та раціональної фармакотерапії, зокрема з питань фармакоекономіки, реімбурсації 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 МОЗ та розробка яких делегується Центру.
- 13) 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.

- 14) Експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням.
- 15) 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.
- 16) Забезпечення здійснення функцій адміністратора реєстру, визначених Порядком ведення Державного реєстру лікарських засобів України, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 08 травня року № 314, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 11 липня 2014 року за № 779/25576.
- 17) Забезпечення здійснення функцій адміністратора реєстру, визначених Положенням про реєстр референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13 квітня 2016 року №359, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 10 травня 2016 року за № 699/28829.
- 18) Забезпечення здійснення функцій адміністратора реєстру, визначених Положенням про реєстр пацієнтів, що потребують інсулінотерапії, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 грудня року № 890, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 16 січня 2016 року за № 74/28204.
- 19) Забезпечення здійснення функцій центру прийому звернень на телефонну «гарячу лінію» МОЗ, визначених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 квітня 2013 року №292 «Про модернізацію роботи системи телефонної "гарячої лінії" МОЗ України».
- 20) Створення лабораторій, дослідних баз, банків даних, реєстрів тощо, необхідних для виконання завдань, передбачених цим Статутом.
- 21) Здійснення матеріально-технічного забезпечення діяльності Центрального формулярного комітету Міністерства охорони здоров'я України.
- 22) Здійснення матеріально-технічного забезпечення діяльності експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів.
- 23) Вивчення досвіду іноземних країн та налагодження міжнародного співробітництва з питань експертизи матеріалів та реєстрації лікарських засобів, медичних виробів, косметичної продукції та інших видів медичної продукції, надання відповідних консультацій, пропозицій та підготовка проєктів відповідних нормативно-правових актів, участь в організації та проведенні міжнародних симпозіумів, конференцій, семінарів тощо.
- 24) Викладацька діяльність з навчальних дисциплін, що пов'язані із сферою обігу лікарських засобів, раціональної фармакотерапії, медичних та фармацевтичних послуг.
- 25) Надання друкарських, комп'ютерних, транспортних, інформаційних, консультативних послуг, послуг з перекладу текстів на іноземні мови юридичним та фізичним особам.
- 26) 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.

- 27) 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.
- 28) Проведення досліджень у галузі обігу лікарських засобів, розробка проєктів методологічних, технологічних, інструктивно-регламентуючих матеріалів (документів) та рекомендацій з їх використання.
- 29) 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.
- 30) Проведення різних форм навчань з питань, що належать до мети, предмету та завдань Центру.
- 31) Проведення досліджень, надання рекомендацій та здійснення заходів у галузі розвитку та функціонування системи охорони здоров'я України, здійснення відповідного матеріально-технічного забезпечення таких заходів.
- 32) 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.
- 33) Обслуговування адміністративних будинків МОЗ, зокрема розташованих по вулиці Грушевського, 7 у місті Києві у порядку та на умовах, встановлених МОЗ.
- 34) Проведення господарської діяльності з медичної практики.
- 35) Центр може займатися іншою діяльністю відповідно до законодавства.

У зв'язку з підвищенням мінімальної заробітної плати відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2022 рік», зміною Організаційної структури Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», погодженою МОЗ України 22.11.2022 р. та Штатного розпису Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», погодженого МОЗ України 28.11.2022 р., та з метою якісного виконання статутних завдань, вдосконалення організації і підвищення ефективності роботи структурних підрозділів Державного експертного центру МОЗ України наказом Центру від 30.11.2022 № 725к затверджені та введені в дію з 01.12.2022 Організаційна структура Державного підприємства «Державний експертний центр

Міністерства охорони здоров'я України» на 2022-2023 роки та штатний розпис Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України». 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 затверджений наказом Центру від 08.12.2022 № 176.

№ п/п	Найменування структурних підрозділів	Кількість
1	Адміністрація	8
2	Департамент експертизи реєстраційних матеріалів	68
3	Департамент фармацевтичної діяльності	39
4	Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань	37
5	Департамент координації експертних матеріалів	44
6	Департамент оцінки медичних технологій та раціональної фармакотерапії	33
7	Департамент фармаконагляду	43
8	Департамент фінансово-економічної та адміністративно-господарської роботи	60
9	Бухгалтерія	15
10	Управління аудиту лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP)	11
11	Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності	17
12	Управління правового забезпечення	18
13	Управління кадрового, документального та організаційного забезпечення	24
14	Департамент безпеки та інформаційних технологій	38
15	Відділ адміністрування державних реєстрів	6
16	Відділ методологічної підтримки з питань якості	4
17	Відділ закупівель	4
18	Відділ прес-служби та євроінтеграції	7
19	Сектор координації роботи консультативно-експертних груп	2
20	Сектор з питань запобігання та виявлення корупції	3
21	Відділ стандартизації медичної допомоги	9
22	Агенція методологічної та науково-практичної роботи	4
23	Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів	25
24	Лабораторія фармацевтичного аналізу	27
25	Лабораторія фармакокінетики (з дислокацією у м. Харкові)	6
	ВСЬОГО по підприємству:	552

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 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 щодо повної або тимчасової заборони застосування (обігу) лікарських засобів, поновлення їх обігу, а також післяреєстраційного моніторингу.
- 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) Розробка документації та здійснення заходів щодо створення та впровадження систем забезпечення населення лікарськими засобами та раціональної, ефективною і доступною фармакотерапії, зокрема у галузі фармакоекономіки, реімбурсації, ціноутворення на лікарські засоби, у тому числі створення та впровадження формулярної системи, здійснення моніторингу цін на лікарські засоби.
- 6) Вивчення, аналіз світового досвіду, розробка, підготовка та подання до МОЗ проєктів 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.

- 7) Проведення господарської діяльності з медичної практики.
- 8) Сприяння розвитку системи охорони здоров'я.

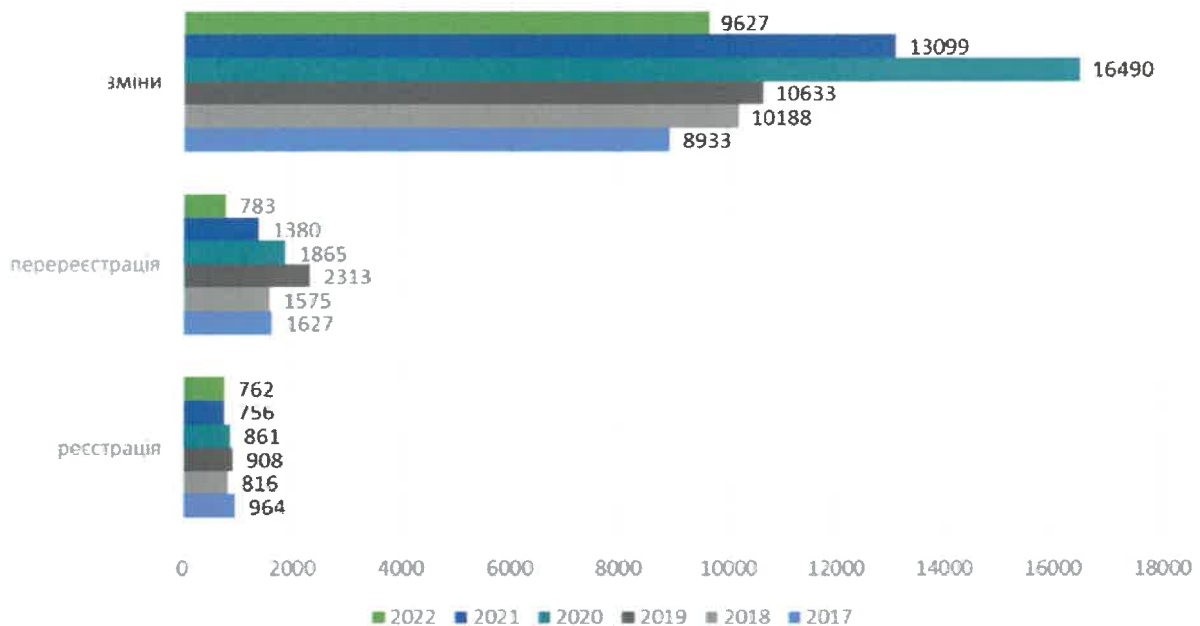
Державна реєстрація лікарських засобів

Протягом 2022 року на основі висновків Центру були затверджені 43 накази МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів», 29 наказів МОЗ «Про екстрену державну реєстрацію лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що постачаються в Україну на період введення воєнного стану, під зобов'язання», 13 наказів МОЗ «Про державну реєстрацію та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Австралії, Канади, Європейського Союзу», та 4 накази МОЗ «Про державну реєстрацію лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або підлягають закупівлі спеціалізованою організацією».

На малюнках наведені порівняльні дані щодо кількості лікарських засобів, що були включені до наказів МОЗ у 2017-2022 рр.

У 2022 році в Україні була запроваджена процедура екстреної реєстрації лікарських засобів, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, згідно з Порядком, затвердженим Постановою КМУ від 15.04.2022 р. № 471.

Кількість лікарських засобів, що були включені до наказів МОЗ у 2017-2022



На підставі Указів Президента України від 24 лютого 2022 року № 64 «Про введення воєнного стану в Україні», від 14 березня 2022 року № 133 «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні», від 18 квітня 2022 року № 259 «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні» абзацами 11 та 12 пункту 2 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (із змінами, внесеними постановою Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 року № 471) передбачено, що

протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану заява про державну реєстрацію (перереєстрацію) (за наявності) лікарських засобів або про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби подається до МОЗ у паперовій формі або за бажанням заявника в електронній формі на визначену Центром електронну адресу у вигляді сканованої копії документів як із застосуванням кваліфікаційного електронного підпису заявника (уповноваженого ним представника), так і без нього. Лист-направлення МОЗ про проведення відповідної експертизи прийнятої заяви відправляється до Центру в електронному вигляді;

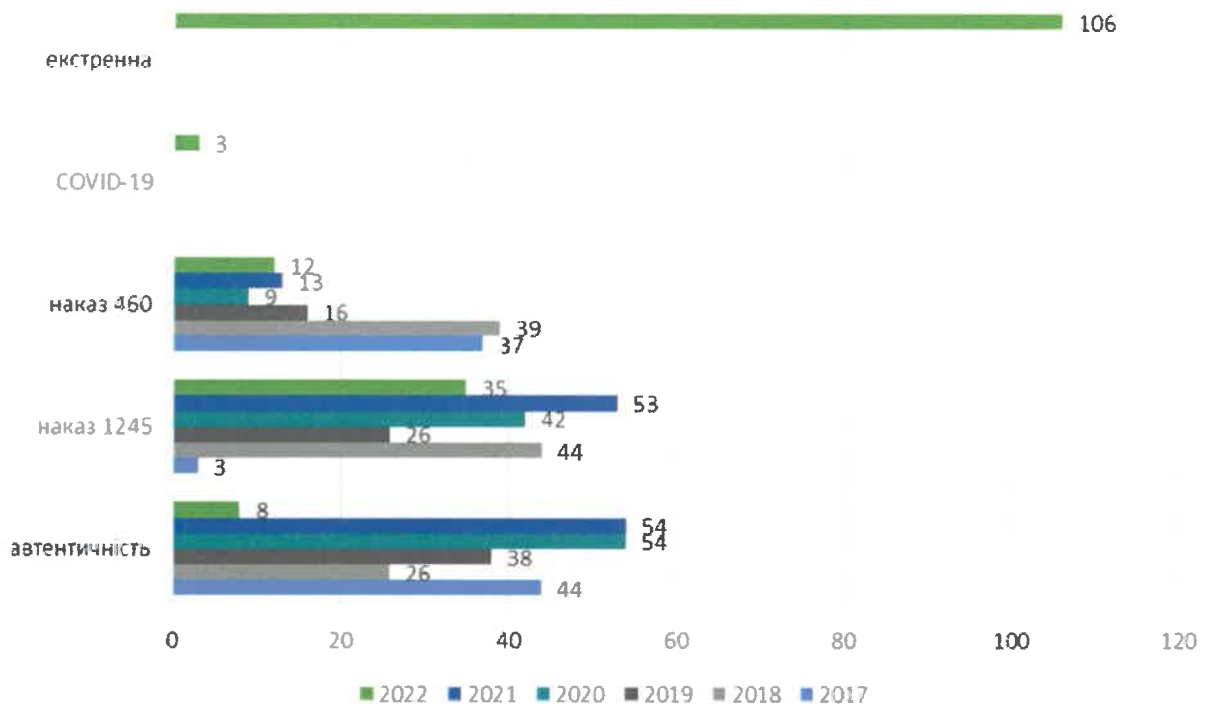
протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану заявник подає до Центру реєстраційну форму, реєстраційні матеріали та інші документи для державної реєстрації (перереєстрації) (за наявності) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби в паперовій формі в установленому МОЗ порядку або за бажанням заявника в електронній формі на визначену Центром електронну адресу у вигляді сканованої копії документів без застосування кваліфікованого електронного підпису або у вигляді електронних документів із застосуванням кваліфікованого електронного

підпису заявника (уповноваженого ним представника), або кваліфікованого електронного підпису заявника із використанням відповідних програм, що забезпечують поінформований авторизований електронний підпис чи його еквівалент (наприклад, DocuSign, Adobe Sign тощо), за умови подання гарантійного листа за формою, наведеною в додатку до цього Порядку, в електронній формі із застосуванням кваліфікованого електронного підпису. Подача до Центру реєстраційних матеріалів на лікарський засіб з метою проведення відповідної експертизи також може відбуватися шляхом надання Центру доступу (Read) до електронних ресурсів (сховищ) заявника.

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

- 1) За результатами експертизи щодо автентичності 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)
- 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)
- 3) Згідно з Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (згідно наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460) (лікарські засоби, зазначені у пункті 9 та підпунктах 10.1-10.3 пункту 10 Розділу V Порядку).
- 4) Згідно з Порядком державної реєстрації лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та/або специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 29.12.2021 № 1446.

Зареєстровано за спрощеними процедурами державної реєстрації лікарських засобів у 2017-2022



Порядок екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, встановлює механізм проведення екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові (далі - лікарські засоби), що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання.

Екстрена державна реєстрація лікарських засобів проводиться МОЗ на підставі заяви та висновку державного підприємства “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України” (далі - Центр) за результатами перевірки реєстраційних матеріалів на безоплатній основі.

МОЗ проводить екстрену державну реєстрацію лікарських засобів за умови виконання таких вимог:

- заявник - юридична або фізична особа, що несе відповідальність за якість, безпечність та ефективність лікарських засобів і здійснення фармакологічного нагляду;
- лікарські засоби зареєстровані регуляторним органом країни заявника/виробника (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками);
- вимоги до лікарського засобу встановлені Державною фармакопеею України та/або Європейською фармакопеею, або іншими провідними фармакопеями (Британською фармакопеею, фармакопеею Японії та США тощо);
- зобов'язання щодо подальшого застосування лікарського засобу (за необхідності) укладені належним чином;

- лікарські засоби призначені для застосування медичними працівниками в закладах охорони здоров'я, що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, можуть бути придбані суб'єктами господарської діяльності, які здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами відповідно до вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217), можуть відпускатися та/або передаватися ними закладам охорони здоров'я, що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, військовим адміністраціям, підрозділам Збройних Сил, юридичним особам, зокрема тим, що провадять волонтерську діяльність і надають гуманітарну та/або благодійну допомогу, без права подальшої роздрібною реалізації.

Фармаконагляд

Збір, оцінка та аналіз повідомлень про побічні реакції лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, та/або відсутності ефективності лікарських засобів (ПР/ВЕ ЛЗ та НПП) від медичних 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 2022 року надійшло на 25 % менше повідомлень про ПР/ВЕ ЛЗ та НПП порівняно з аналогічним періодом 2021 року, що є наслідком пошкоджень та руйнувань близько 1200 закладів охорони здоров'я України в умовах війни та значної міграції населення.

Одним з структурних елементів АІСФ є електронний кабінет заявника, що дозволяє швидко та зручно здійснювати електронний обмін повідомленнями про побічні реакції та відсутність ефективності лікарських засобів між базами даних. У 2022 році заявники надіслали більше 12 тисяч повідомлень щодо безпеки застосування лікарських засобів в інших країнах.

В 25 адміністративно-територіальних одиницях України Центр представляють 66 представників з питань фармаконагляду, які проводять популяризацію та консультації з питань безпеки лікарських засобів. Протягом 2022 року збільшилось надходження карт повідомлень про побічні реакції лікарських засобів з Вінницької, Закарпатської, Львівської, Полтавської, Хмельницької, Черкаської областей порівняно з аналогічним періодом 2021 року. Варто відмітити роботу представників Центру та лікарів з Дніпропетровської області, де надходження карт-повідомлень збільшилось майже на 25%, незважаючи на складну ситуацію з постійними обстрілами, великим навантаженням в роботі всіх медичних працівників.

З особливими викликами стикнулись представники Центру та лікарі на тих територіях, які були чи й досі залишаються тимчасово окупованими. Слід зазначити, що весь час надходять карти-повідомлення та постійно здійснюється

робота щодо фармаконагляду в Донецькій, Запорізькій, Луганській, Миколаївській, Сумській, Харківській областях. В Херсонській області, що з початку березня 2022 опинилась в окупації, карти-повідомлення про побічні реакції лікарських засобів продовжували надходити від лікарів регіону (що є наслідком самовідданої праці представників Центру в регіоні) до червня 2022 року. З грудня 2022 року, відразу після звільнення м. Херсона та частини області від окупації, робота з питань здійснення фармаконагляду відновилась.

За результатами моніторингу сайтів суворих регуляторних органів на предмет виявлення рекомендацій щодо оновлення інформації з безпеки лікарських засобів заявникам надіслано 140 листів на 247 ЛЗ, щодо недотримання вимог фармаконагляду. Унаслідок чого на 137 ЛЗ було подано заявки на внесення змін до реєстраційних матеріалів.

За 2022 рік щодо 167 ЛЗ до МОЗ України було надано пропозицію тимчасово заборонити застосування вказаних лікарських засобів шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення з урахуванням вимог Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення.

Відділом аудиту фармаконагляду заявників у 2022 вперше розпочато процес проведення цільових аудитів. Слід звернути увагу, що в умовах військової агресії російської федерації проти України, в умовах аварійного відключення електроенергії, аудиторською групою протягом 3-4 кварталу 2022 проведено 7 цільових аудитів без порушення «Графіку проведення цільових аудитів систем фармаконагляду заявників на вересень – грудень 2022 року», опублікованого на сайті Центру.

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.

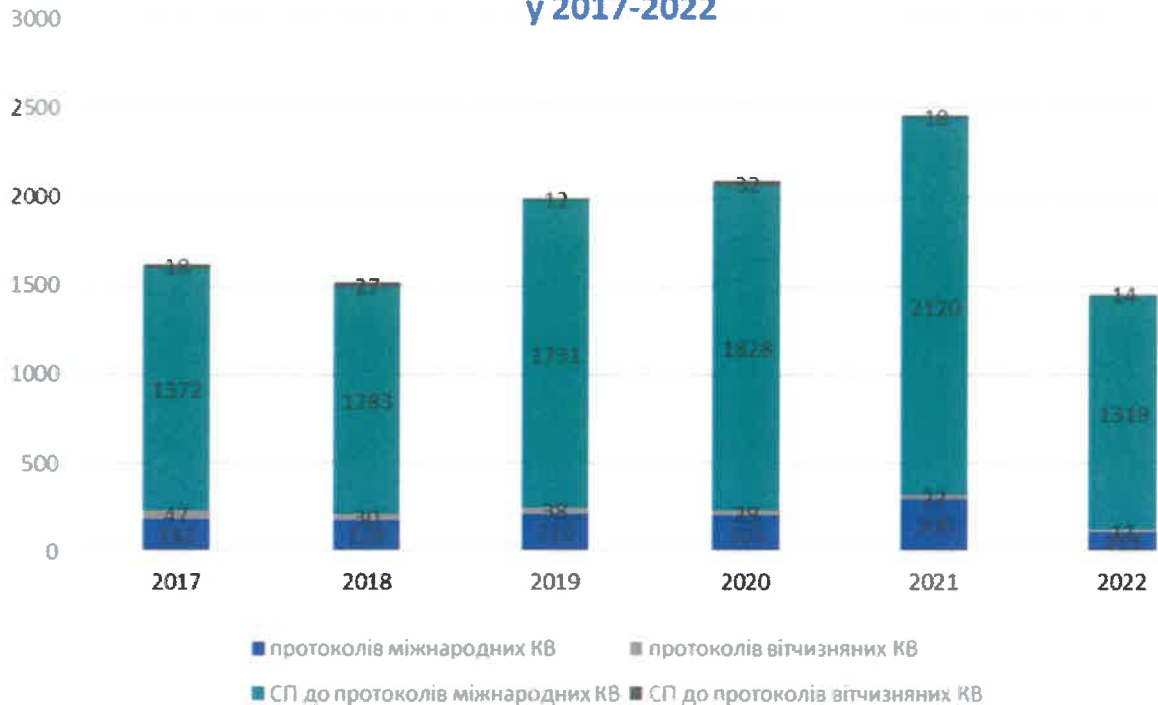
Особливістю міжнародних багатоцентрових КВ є те, що для декількох країн, включаючи Україну, готується і надається до розгляду та затвердження єдиний протокол КВ, що вимагає чітких, узгоджених дій від усіх учасників процесу.

У 2022 році планування та проведення в Україні КВ зазнали суттєвого впливу внаслідок російської агресії. Проте, навіть в умовах війни, Центром зроблено все для їх підтримки та відновлення. Для забезпечення повноцінного функціонування проведення КВ в Україні в умовах війни Департаментом експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань пріоритетним визначено ланцюг комунікацій:

Регулятор/(ДЕЦ МОЗ - робочий орган) → спонсор/КДО → відповідальний дослідник → пацієнт.

Завдяки цій роботі у 2022 році МОЗ України рекомендовано до затвердження загалом 122 протоколи та 1333 суттєвих поправок до протоколів міжнародних/вітчизняних багатоцентрових клінічних випробувань ЛЗ.

Кількість затверджених протоколів КВ та суттєвих поправок у 2017-2022



На початок війни в Україні були дозволені та проводились на різних стадіях 794 КВ, з яких 584 розпочаті КВ та 210 КВ дозволені МОЗ до проведення в Україні.

Після запровадження на території України воєнного стану (з 24.02.2022) зі сторони спонсорів КВ були прийняті наступні дії щодо затверджених наказами МОЗ та розпочатих КВ:

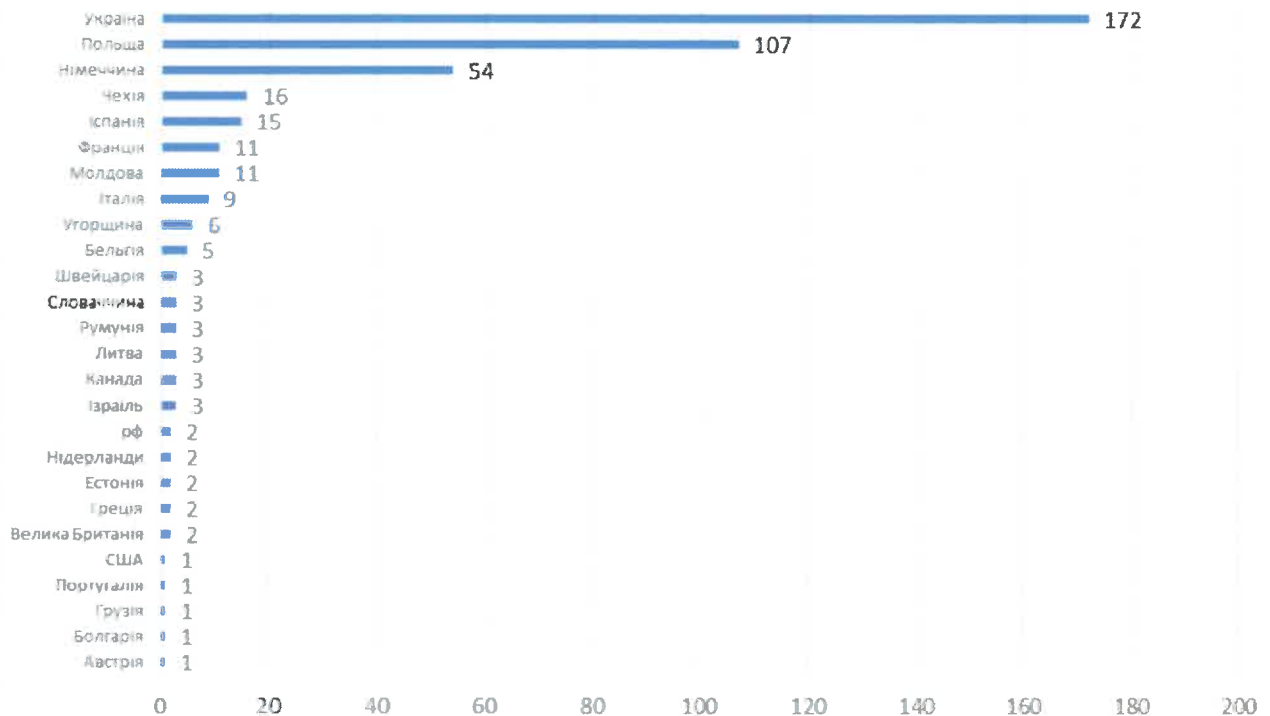
- призупинка початку КВ – 45;
- призупинка набору пацієнтів (призупинка скринінгу пацієнтів, призупинка рандомізації пацієнтів) – 214;
- дострокове завершення КВ -132, з яких 108 з причини війни в Україні, 24 – інші причини (фінансові, безпека, ефективність).

Департаментом було опрацьовано 223 листи від спонсорів/КДО, які стосувалися переведення досліджуваних в інші місця проведення випробувань (далі – МПВ) (всього 451 пацієнт): в Україні (172 пацієнтів) та за її межами (279 пацієнтів). Географія переведення досліджуваних складає 24 країни світу, найближча - Польща і найвіддаленіша – США.

- Найбільше переміщених пацієнтів було наступних терапевтичних областях:
- онкологія -221,
- неврологія - 89,

- ревматологія - 47,
- гастроентерологія - 39,
- кардіологія - 21.

Кількість досліджуваних, переміщених в інші МПВ КВ у 2022



Навесні 2022 почали з'являтися позитивні тенденції щодо проведення КВ в Україні, а саме надійшли листи від заявників щодо:

- початку нових КВ – 63;
- відновлення КВ – 9;
- відновлення набору пацієнтів до КВ – 18;
- повернення пацієнтів із-за кордону в затвердженні місця випробувань в Україні, починаючи з липня 2022 р. – 29 пацієнтів.

На початок війни працювали 308 комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, що відповідало 308 місцям проведення клінічних випробувань, які були затвердженні наказами МОЗ України. За період 2022 р. суттєвими поправками були затверджені 68 нових місць проведення випробувань, таким чином було створено 68 нових комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах. На 31.12.2022 р. на тимчасово окупованих та прифронтових територіях залишилось 100 МПВ (42 в м. Харкові, 25 в м. Дніпро, 20 в м. Запоріжжі, 4 в м. Херсоні, 5 в м. Суми, 3 в м. Миколаїв, 1 в м. Рубіжне Луганської області), які на даний момент практично не задіяні в проведенні КВ.

У 2022 році середній термін тривалості експертизи матеріалів клінічних випробувань/суттєвих поправок склав 35 календарних днів, що свідчить про незмінну якість процесу проведення експертизи відповідних матеріалів. Для порівняння, середній строк експертизи у 2021 р. склав 40,8 календарних днів, а у 2020 - 50,1 календарних днів. Аналіз матеріалів клінічних випробувань за

останні роки показав, що частіше проводяться клінічні випробування лікарських засобів для лікування захворювань в онкології, психіатрії, неврології, гастроентерології, пульмонології, ревматології, інфекційних хворобах, в тому числі Covid-19.

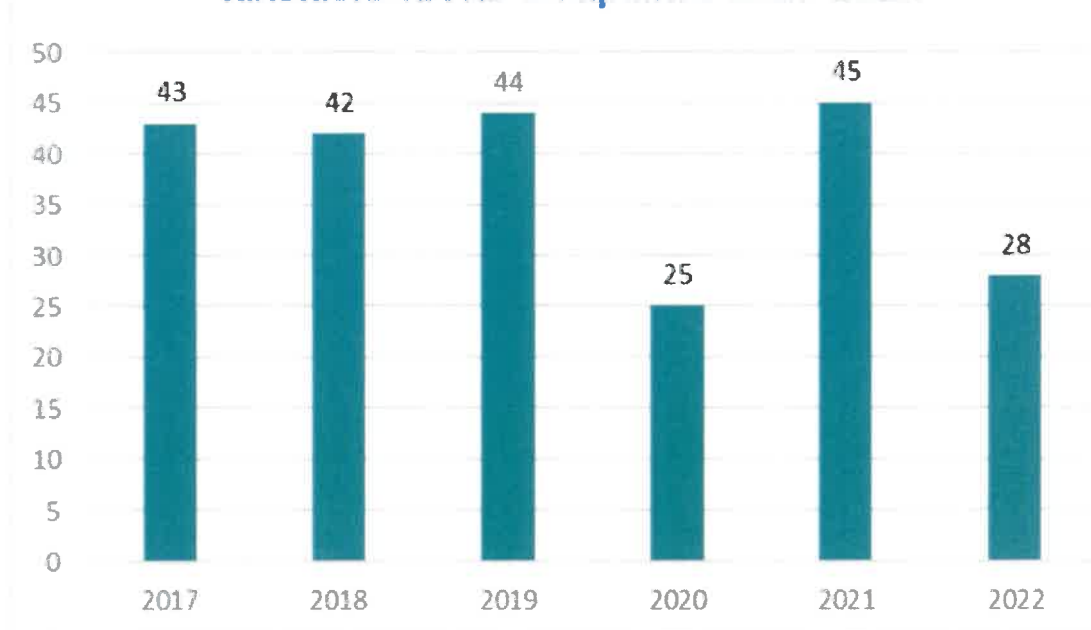
Клінічний аудит клінічних випробувань під час війни в Україні

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

У зв'язку з повномасштабною військовою агресією російської федерації проти України та введенням воєнного стану на всій території України, проведення планових КА КВ було призупинено з 24.02.2022. З метою перевірки дотримання нормативних вимог щодо проведення КВ та дотримання прав пацієнтів, які були переведені до інших місць проведення КВ, з 13.05.2022 було поновлено проведення КА КВ. Важливо відмітити, що незважаючи на воєнний стан, кількість проведених КА КВ перевищила кількість КА КВ у 2020 році під час карантинних заходів у відповідь на пандемію коронавірусної хвороби.

У 2022 році було проведено 28 КА, серед яких – 11 КА щодо дотримання нормативних вимог при переведенні досліджуваних в клінічному випробуванні.

Кількість КА КВ в Україні в 2017-2022



Серед 28 проведених КА:

- 12 КА (10 КА щодо дотримання нормативних вимог при переведенні досліджуваних в клінічному випробуванні) – зауваження відсутні;
- 10 КА (1 КА щодо дотримання нормативних вимог при переведенні досліджуваних в клінічному випробуванні) – зауваження несуттєві (виявлені недоліки не вплинули на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та цілісність даних КВ);
- 4 КА – зауваження суттєві (виявлені недоліки можуть негативно вплинути на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та цілісність даних КВ);
- 2 КА – зауваження критичні (виявлені недоліки негативно впливають на права, безпеку або здоров'я досліджуваних та/або впливають на якість та

цілісність даних клінічного дослідження), набір досліджуваних у KB призупинено.

Таким чином, можемо стверджувати, що незважаючи на повномасштабну агресію російської федерації KB в Україні проводиться з дотриманням сучасної нормативно-правової бази, яка відповідає світовим стандартам, міжнародних етичних принципів, а планування та звітність здійснюються з дотриманням вимог та принципів Належної клінічної практики (GCP). Чіткі і узгоджені дії всіх учасників процесу, дотримання міжнародних етичних принципів захисту прав, безпеки та благополуччя досліджуваних поступово змінюють ситуацію на краще.

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 2022 році Управлінням експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності підготовлено та надано 235 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.

Крім того, розроблено та затверджено зміни до Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» в зв'язку з оновленням відповідних керівництв ЕМА (Наказ МОЗ України від 15.12.2022 року).

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

В організаційній структурі Державного експертного центру МОЗ України виокремлені 3 лабораторії: Лабораторія фармацевтичного аналізу, Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів та Лабораторія фармакокінетики з дислокацією у м. Харків. У зв'язку з воєнними діями у м. Харкові у I кварталі 2022 виконане 1 дослідження з біоеквівалентності / фармакокінетики лікарських засобів, надалі проведення робіт у лабораторії

фармакокінетики не було можливим. У IV кв. 2022 р. відбулася евакуація виробничих засобів, що знаходилися у приміщеннях лабораторії, до приміщень інших лабораторій Центру у м. Київ.

Лабораторією фармацевтичного аналізу протягом 2022 року підготовлені 22 висновки щодо відтворюваності методів контролю, 45 висновків щодо якості та 7 висновків щодо апробації методик аналізу.

Лабораторією з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів виконані роботи з контролю якості серій препаратів за направленнями експертів ДРЕМ (Ф12) – 2, за направлення Держлікслужби України – 27. Також виконано 26 контролів якості серій препаратів за направленнями Держлікслужби України та 49 контролів якості серій препаратів за листами виробників.

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 для визначення послуг в системі охорони здоров'я, що фінансуватимуться за державні кошти.

Кабінет Міністрів України постановою від 23.12.2020 р. № 1300 затвердив Порядок проведення державної оцінки медичних технологій (далі – Порядок). На виконання підпункту 1 пункту 4 Порядку було розроблено та вперше затверджено Настанову з державної ОМТ для лікарських засобів наказом МОЗ від 29.03.2021 №593.

За період 2022 Центром підготовлено та надано до МОЗ України 47 висновків з рекомендаціями, які опубліковані на офіційному сайті Центру у відкритому доступі¹. З них за результатами експертизи опрацьовано 10 досьє та оцінено 37 звернень МОЗ за скороченою процедурою.

- 10 висновків та рекомендацій на основі досьє (дабігатран, оланзапін, глекапревір/пібрентасвір, палбоцикліб, гемтузумабу озогаміцин, апіксабан, летермовір, ланреотид (2 висновки), цефтазидим+авібактам);
- 37 висновків з рекомендаціями на основі звернень МОЗ (імуноглобулін, альбумін, іміглюцераза (2 висновки), таліглюцераза (2 висновки), велаглюцераза (2 висновки), дапагліфлозин, електроліти, інгібітор С1-естерази людини, антиінгібіторний коагулянтний комплекс, алглюкозидаза альфа, агалсидаза бета, агалсидаза альфа, елосульфаза альфа (2 висновки), галсульфаза (2 висновки), ідурсульфаза (2 висновки), ларонідаза (2 висновки), дарбепоетин альфа, еміцизумаб (оновлення висновку від 2021 року), помалідомід, еверолімус, дазатиніб, фулвестрант, леналідомід, азацитидин, абіратерон, пеметрексед, гефітініб, ібандроновна кислота, ельтромбопаг, сунітініб).

¹ <https://www.dec.gov.ua/materials/derzhavna-ocinka-medychnyh-tehnologij-zayavy-ta-dosye/>

Вперше в Україні на основі рекомендацій ОМТ укладено договори керованого доступу (далі - ДКД) щодо 10 лікарських засобів станом на 31.12.2022, а саме: антиінгібіторний коагулянтний комплекс, іміглюцераза, велаглюцераза альфа, алглюкозидаза альфа, ларонідаза, ідурсульфаза, інгібітор С1-естерази людини, рисдиплам, галсульфаза, елосульфаза альфа).

Слід відзначити, що за період 2022 року рекомендації розглянути можливість проведення переговорів щодо укладення ДКД надані у 4 висновках на основі досьє (летермовір, гемтузумаб озогаміцин, ланреотид за двома показаннями) та 11 висновках на основі звернень МОЗ (іміглюцераза, таліглюцераза альфа, велаглюцераза альфа, інгібітор С1-естерази людини, антиінгібіторний коагулянтний комплекс, алглюкозидаза альфа, еміцизумаб, елосульфаза альфа, галсульфаза, ідурсульфаза, ларонідаза).

Протягом 2022 року завершено експертизу 3 заяв щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра лікарських засобів, 2 заяви було знято з розгляду.

Підготовлено 14-й випуск Державного формуляра лікарських засобів, який був затверджений наказом МОЗ України від 13.06.2022 № 1011 “Про затвердження чотирнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності”.

Проведено навчальний вебінар для фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я «Інформаційно-економічні аспекти раціонального застосування лікарських засобів. Формулярна система в Україні».

Центр було залучено до розрахунків граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, що здійснено відповідно до Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, затвердженого наказом МОЗ від 5 жовтня 2022 року № 1809, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 жовтня 2022 року за № 1271/38607, на основі даних про ціни, установлених у референтних країнах – Республіці Польща, Словацькій Республіці, Чеській Республіці, Латвійській Республіці, Угорщині – зовнішнє референтне ціноутворення, а також відповідно до методики здійснено внутрішнє реферування цін на ті позиції препаратів з Національного переліку, ціни на які були відсутні в референтних країнах під час проведення зовнішнього реферування цін.

Реєстр відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, станом на 31 жовтня 2022 року (зі змінами) налічує 1179 позицій, з них 6 препаратів, які пройшли процедуру оцінки медичних технологій.

Розрахунок граничних рівнів оптово-відпускних цін за механізмом зовнішнього реферування проведено на 578 позицій та на 378 позицій за механізмом внутрішнього реферування. 223 позиції підлягають процедурі декларування цін.

Стандартизація медичної допомоги

Протягом 2022 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 медико-технологічні документи:

- клінічна настанова, заснована на доказах – 8;
- стандарти медичної допомоги - 19;
- уніфікований клінічний протокол - 11;
- протоколи фармацевта (наказ МОЗ України від 05.01.2022 № 7);
- зміни до стандартів медичної допомоги – 4.

Згідно з наказом МОЗ України від 18.08.2020 № 1908 «Про утворення та затвердження персональних складів мультидисциплінарних робочих груп з розробки галузевих стандартів медичної допомоги», зі змінами, здійснюється опрацювання медико-технологічних документів мультидисциплінарними робочими групами за участю співробітників відділу стандартизації медичної допомоги Центру за 72 темами.

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

Система управління якістю Центру сертифікована відповідно до міжнародного стандарту ISO серії 9001. Центр інтегрував стандарти якості в свою діяльність, використовуючи при цьому вже існуючий власний практичний досвід ефективного управління. Сферою діяльності підприємства, що охоплюється системою управління якістю, є надання експертних послуг 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.

У 2022 році успішне проходження наглядного аудиту системи управління якістю Центру з метою підтримки легітимності Сертифікату підтвердило виконання Центром обов'язкових положень міжнародного стандарту ISO 9001:2015. Сертифікат № 20100223015020 чинний до 29.06.2023 засвідчує, що Державний експертний центр МОЗ України (далі – Центр) впровадив та

використовує систему управління якістю. Сертифікацію відповідності системи управління якістю Центру вимогам міжнародного стандарту ISO 9001:2015 проводила провідна міжнародна сертифікуюча компанія TÜV AUSTRIA CERT GmbH.

Вище керівництво Центру демонструє свої обов'язки та надає необхідні ресурси та повноваження для результативного функціонування системи управління якістю. В Центрі підтверджений високий рівень управлінського персоналу. Наявний високий рівень документованої інформації, необхідної для функціонування системи управління якістю. Відповідно до вимог стандарту ISO 9001:2015 процеси визначені та ідентифіковані, встановлена послідовність і взаємодія цих процесів, розроблені критерії та методи для результативного управління процесами.

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 від 01.12.2022.

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.

З метою покращення сервісів Центру для заявників Департаментом координації експертних матеріалів разом з Управлінням інформаційних технологій виконані наступні заходи з підтримки СУЯ Центру:

- запровадження подачі заяв в електронній формі;
- впровадження друкованої форми «Реєстраційне посвідчення» відповідно до Порядку державної реєстрації лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та/або специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 29 грудня 2021 р. № 1446;
- впровадження друкованої форми «Реєстраційне посвідчення» відповідно до Порядку екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 р. № 471;
- надання пропозицій до Інструкції з організації проведення перевірки документів при екстреній державній реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, у Державному експертному центрі МОЗ України;

- впроваджено надання (за потреби) скан-копій затверджених реєстраційних документів.

Департаментом оцінки медичних технологій та раціональної фармакотерапії здійснене опрацювання проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 р. № 1300 і від 27 січня 2021 р. № 61 щодо удосконалення процедури укладання договорів керованого доступу».

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.

2022 рік став важливим з точки зору подальшого розвитку міжнародної співпраці. Центр долучився до цілої низки важливих міжнародних заходів, які дали змогу посилити взаємини зі світовими регуляторами, започаткувати нові партнерські відносини та заручитися підтримкою міжнародної спільноти для подальшого розвитку Центру, фармацевтичної галузі та громадського здоров'я.

Вперше у якості асоційованого члена керівництво Центру взяло персональну участь у саміті Міжнародної коаліції компетентних органів з регулювання лікарських засобів (ICMRA) в м. Дублін, Ірландія. Під час заходу було обговорено широке коло питань щодо важливості взаємодії регуляторів країн світу у контексті майбутнього ліків та впровадження інновацій на благо пацієнтів. Загалом до роботи цього річного саміту ICMRA долучилися керівники більше ніж 30 національних регуляторів з різних країн світу, а також представники ВООЗ, Єврокомісії, Європейської медичної агенції (ЕМА).

Під час саміту керівництвом Центру була проведена перша особиста зустріч на найвищому рівні з Головою Європейської агенції з лікарських засобів (ЕМА) Емер Кук. За її результатами ЕМА підтвердила готовність надавати Центру інформаційну підтримку в питаннях клінічних випробувань, реєстрації лікарських засобів, фармаконагляду, а також сприяти навчанням експертів з метою вивчення найкращих практик у відповідності до європейського законодавства. Окрему увагу сторони приділили обговоренню процесу імплементації в Україні eCTD формату подачі досьє заявниками та подальшу інтеграцію української системи до європейської.

В листопаді 2022 відбулася зустріч керівництва МОЗ за участі Центру з віце-міністром охорони здоров'я Польщі Мацеєм Мілковським. Під час зустрічі були досягнуті домовленості про посилення співпраці та зміцнення спільних зусиль з метою підвищення якості, безпеки та ефективності лікарських засобів. Першим кроком і вагомим досягненням на цьому шляху стало підписання у 2022 році Меморандуму про співпрацю між Державним експертним центром МОЗ України та Управлінням реєстрації лікарських засобів, медичних виробів та біоцидних засобів Республіки Польща. Меморандумом передбачено досягнення спільних домовленостей про співпрацю та обмін досвідом щодо:

- взаємної підтримки у забезпеченні доступу до інформації про правові норми та технічні вимоги у сфері реєстрації лікарських засобів та

фармаконагляду їхнього використання на території Республіки Польща та України;

- вимог до експертизи реєстраційних досьє з метою видачі реєстраційних посвідчень на лікарські засоби;
- проведення клінічних випробувань лікарських засобів та медичних виробів;
- обміну нормативно-правовими документами та іншою інформацією стосовно звітності та моніторингу побічних реакцій на ЛЗ;
- спільного проведення інспекційних перевірок (аудитів) клінічних випробувань лікарських засобів та медичних виробів;
- налагодженню співпраці між професійними асоціаціями та громадськими організаціями, які діють у межах відповідних обов'язків обох сторін;
- надання допомоги та підтримки під час перебування України у статусі кандидата на вступ до ЄС в межах компетенції URPLWMIPB;
- інших напрямів.

Загалом в рамках міжнародної співпраці представники Центру протягом 2022 року взяли участь у 25 семінарах, конференціях, телеконференціях та інших заходах за участі міжнародних партнерів.

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 забезпечує нормативний показник поточної ліквідності 1 (0,94). 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 51,7% від загальної вартості активів Центру;

A2 – швидколіквідні – уся дебіторська заборгованість, що буде погашена за умовами договорів та вартість нафтопродуктів – 4,7%;

A3 – повільноліквідні – запаси, інші оборотні активи, витрати майбутніх періодів 12,3%;

A4 – важколіквідні «необоротні активи» які становлять 31,3%.

ЕКОЛОГІЧНІ АСПЕКТИ

Хоча результати діяльності Центру не мають значного впливу на навколишнє середовище, Центр намагається максимально ефективно використовувати природні ресурси та впроваджувати ощадні технології.

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. Забезпечення дотримання місцевого, національного та природоохоронного законодавства у галузі охорони навколишнього середовища, нормативних та добровільних зобов’язань у рамках існуючих правил, а також довгостроковий стійкий підхід створюють екологічну, соціальну та економічну цінність для суспільства. Тому Центр повністю підтримує принципи Глобального договору ООН у сфері захисту навколишнього середовища та пов’язані з ними ініціативи.

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 намагається ощадливо використовувати паливо і енергетичні ресурси, оптимізує використання паперу, картриджів, пластикового посуду та інших матеріалів.

Для цього в Центрі була запроваджена система 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 (батарейок) та акумуляторів. Для цього на підприємстві встановлено спеціальні контейнери та укладено договори на утилізацію зі спеціалізованими підприємствами.

Сировина та матеріали, що використовуються підприємствами у своїй діяльності

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. В приміщенні тепlopункту встановлена сучасна автоматична система розподілу тепла, що в сукупності з енергоефективною теплоізоляцією зовнішніх стін надає можливість значно знизити витрати на опалення.

У 2022 році Центр використав:

н/п	Найменування	2022	2021	Економія	%
1.	Теплова енергія, Гкал.	257	322	65	20,2
2.	Активна електроенергія, кВт./год	406181	477437	71256	14,9
3.	Реактивна електроенергія, Кв/А реакт.год.	90150	140203	50 053	35,7
4.	Вода, м ³	1977	2758	781	28,3

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 5,88 м³ на добу протягом 300 діб на рік, на поливання зелених насаджень, газонів та квітників складає - 8 м³ 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. Аналіз стічних вод проводиться в Лабораторії ПрАТ «АК Київводоканал» кожні 2 місяці.

Обсяги забруднення атмосферного повітря

У своїй господарській діяльності Центр не використовує процеси та технології, які забруднюють атмосферне повітря. Але в той же час Центром була придбана та змонтована припливно-витяжна вентиляція з функцією

фільтрації в кімнаті копіювання документації для зменшення викидів озону та шкідливих речовин від роботи копіювальної техніки.

Також Центр замовив в Центральній геофізичній обсерваторії ім. Бориса Срезневського аналіз величин фонових концентрацій забруднювальних речовин в атмосферному повітрі та отримав звіт про те, що оксиди вуглецю, діоксиди азоту та завислі речовини знаходяться в межах норми.

Використання транспортних засобів

У Центрі на балансі обліковується 19 легкових автомобілі та один трактор. Для забезпечення роботи транспорту у 2022 році було використано - 57807,7 л бензину А-95, та 9169,4 л дизельного палива. 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.

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

У 2022 році для реалізації стратегії управління довкіллям в Центрі здійснені наступні заходи:

- на виконання договору з ТОВ «Київміськвторресурси» на здачу відходів, як вторинної сировини, здано на переробку 10 455 кг макулатури.
- згідно з договором з МП у формі ТОВ «Соляріс», здано в утилізацію списаних (зламаних та морально застарілих) основних засобів, малоцінних необоротних матеріальних активів, МШП в кількості 583 шт., акумуляторних батарейок – 60 шт., автомобільних акумуляторів – 8 шт.

Витрати:

н/п	Найменування	Сума, грн. з ПДВ
1.	Утилізація списаного майна	48 780,00
2.	Аналіз стічних вод	17 396,62
3.	Вторсировина	10 455,00
4.	Аналіз величин фонових концентрацій забруднювальних речовин в атмосферному повітрі	4 063,07
Всього:		80 694,69

СОЦІАЛЬНІ АСПЕКТИ ТА КАДРОВА ПОЛІТИКА

В Центрі працює 512 працівників, з них 387 жінок, в 25 самостійних структурних підрозділах. Вищу освіту мають 440 працівників, з них: вищу медичну освіту 81, вищу фармацевтичну освіту 127. Кандидати наук - 34 працівники, докторів наук - 2. Посади експертів обіймає 153 працівники.

На керівних посадах в самостійних структурних підрозділах та підрозділах, які входять до складу самостійних, працює 71 жінка.

З метою якісного виконання експертизи до співпраці залучені провідні фахівці в галузі медицини та фармації – створено 21 консультативно-експертну групу (далі - КЕГ), а саме: КЕГ Психіатрія. Лікарські засоби, КЕГ Неврологія. Лікарські засоби, КЕГ Гастроентерологія. Лікарські засоби, КЕГ Хірургія, анестезіологія/реаніматологія, гематологія, трансфузіологія. Лікарські засоби, КЕГ Урологія, андрологія. Нефрологія. Лікарські засоби, КЕГ Отоларингологія. Лікарські засоби, КЕГ Офтальмологія. Лікарські засоби, КЕГ Акушерство. Гінекологія. Лікарські засоби, КЕГ Кардіологія. Ревматологія. Лікарські засоби, КЕГ Нестероїдні протизапальні лікарські засоби, КЕГ Ендокринологія та обмін речовин. Лікарські засоби, КЕГ Протимікробні, антигельмінтні та противірусні лікарські засоби, КЕГ Дерматовенерологія. Лікарські засоби, КЕГ Пульмонологія. Фтизіатрія. Лікарські засоби, КЕГ Фітопрепарати та гомеопатичні лікарські засоби, КЕГ Імуномодулятори та протиалергічні лікарські засоби, КЕГ Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні лікарські засоби, КЕГ Неонатологія. Педіатрія. Лікарські засоби, КЕГ Лікарська токсикологія, КЕГ Вакцини та імунологічні препарати. Спеціалісти, що залучені для виконання роботи у КЕГ, працюють на умовах цивільно-правових договорів.

До складу КЕГ входять провідні науковці галузі – академіки, член-кореспонденти, доктори наук, професори, кандидати наук, визнані як спеціалісти не тільки в нашій державі, а і закордонною науковою спільнотою. Всього 83 висококваліфікованих спеціалістів виконують експертні роботи у КЕГ.

На тепер в дійсному складі КЕГ із вченими званнями та науковими ступенями є: 3 академіки Національної академії медичних наук України, 3 академіки Національної академії наук України, 9 членів-кореспондентів Національної академії медичних наук України, 5 членів-кореспондентів Національної академії наук України, 27 професорів, 36 докторів медичних наук, 27 кандидатів медичних наук, 6 кандидатів біологічних наук.

Відповідно до розділу 7 Колективного договору між Адміністрацією та Трудовим колективом 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 учбових закладах 8 працівників.

У Центрі чітко діє процес пошуку та відбору співробітників на вакантні посади. В різних етапах відбору беруть участь працівники відділу кадрів та 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.

Через військову агресію частина працівників Центру були вимушені тимчасово змінити місце постійного проживання. Для врегулювання цих питань була проведена складна робота із запровадження нових форматів взаємодії (простій, призупинення/поновлення дії трудових договорів, часткове переведення на дистанційну роботу). Для цього підготовлені майже 3,5 тисячі документів. Серед них: 786 наказів по особовому складу, 1,4 тисячі розпоряджень про відпустки, 440 договорів підряду, 44 наказів про відрядження. Також протягом 2022 року опрацьовано майже 130 тисяч вхідної та вихідної кореспонденції.

Проведена звірка особових карток працівників з районними військкоматами м. Києва, у ході звірки були виявлені невідповідності щодо зміни проживання та невчасного інформування Відділу кадрів та військкоматів, у зв'язку з чим відповідальною особою за ведення військового обліку були отримані розпорядження для виклику військовозобов'язаних до РТЦК та СП м. Києва. Була проведена робота щодо сповіщення працівників про обов'язковість відвідування військкоматів у вказаних в розпорядженнях датах під розпис.

Охорона праці

Провідним інженером з охорони праці ведеться постійна робота, щодо поліпшення стану охорони праці на підприємстві та покращення умов праці співробітників, а саме:

1. Протягом 2022 року проводилися вступні інструктажі з питань охорони праці із співробітниками підрядних організацій залученими до проведення робіт на території підприємства, що зафіксовано в журналі реєстрації вступного інструктажу.

2. Згідно пункту 6, листа МОЗ України від 21.03.2016 року № 15/46 щоквартально надається звіт до Міністерства охорони здоров'я України про стан виробничого травматизму, пожежі на підприємстві та ДТП за участю водіїв Центру.
3. Здійснюється поточний контроль та надаються консультації щодо проведення керівниками підрозділів повторних інструктажів з охорони праці у підрозділах із відповідними записами у журналах інструктажів з охорони праці.
4. За потреби підрозділи Центру забезпечуються інструкціями, журналами та методичними матеріалами з питань охорони праці.
5. Проведено аналіз ринку з надання послуг по проведенню навчання з питань охорони праці працівників Центру та отримано комерційні пропозиції від декількох організацій. Підготовлено Договір та необхідні документи для проведення тендерних закупівель по наданню вищевказаних послуг.
6. Проведено навчання із співробітниками відділу матеріально-технічного забезпечення Адміністративно- господарського управління проводились навчання з питань електробезпеки, пожежної безпеки (члени ДПД), правил технічної експлуатації теплових установок і мереж, правил безпечної та надійної технічної експлуатації конструкцій будівель, споруд та інженерних мереж.
7. Організовано проведення експертною організацією періодичного технічного огляду посудин що працюють під тиском (автоклавів) у лабораторіях Центру.
8. Проведено навчання керівників підрозділів лабораторії фармацевтичного аналізу та лабораторії з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів з питань охорони праці.

РИЗИКИ

Впроваджуючи ризик-орієнтоване управління, Центр прагне забезпечити усвідомлене прийняття рішень, виявляючи, оцінюючи і керуючи існуючими і потенційними ризиками і можливостями; створює і підтримує систему внутрішнього контролю, що закріплює правила прийняття рішень і вимоги до організації процесів діяльності.

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

В Центрі на виконання положень, зазначених у підпункті 4.4 міжнародного стандарту ISO 9001:2015, продовжилася робота з актуалізації стандартних операційних процедур Центру згідно задокументованої процедури ЗП-4.4/7.5-01-2019-04 «Порядок управління стандартними операційними процедурами у Державному експертному центрі МОЗ», яка містить оновлену форму стандартних операційних процедур в основних та допоміжних процесах системи управління якістю Центру.

Ризик-менеджмент в основних та допоміжних процесах системи

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

В рамках функціонуючої системи управління якістю керівництвом Центру у 2022 році був проведений SWOT-аналіз для визначення сильних та слабких сторін підприємства, наявних потенційних можливостей та загроз.

Сильні сторони (Strength)	Слабкі сторони (Weakness)
1. Відповідність системи управління якістю міжнародним стандартам (ISO 9001). 2. Задовільний фінансовий стан підприємства. 3. Наявність планування та бюджетування підприємства. 4. Високий рейтинг експертів у професійних колах. 5. Наявність окремих програм консультативних та освітніх послуг для заявників та фахівців системи охорони здоров'я. 6. Ефективна система мотивації співробітників. 7. Регулярний контроль за діяльністю Центру зі сторони Міністерства охорони здоров'я як органу	1. Низька диверсифікація доходів. 2. Періодичні несистемні затримки у проведенні експертних робіт. 3. Нормативно-правова невизначеність окремих функцій Центру (моніторинг цін на лікарські засоби, порядку імплементації рішень ЄМА.

<p>управління.</p> <p>8. Сучасні форми комунікацій із заявниками.</p> <p>9. Високий рівень захисту інформації, підтверджений Сертифікатом про комплексну систему захисту інформації (КСЗІ).</p>	
Можливості (Opportunities)	Загрози (Threats)
<p>1. Процеси реформування галузі охорони здоров'я, затвердження Плану заходів з реалізації Державної 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>1. Зменшення привабливості фармацевтичного ринку України у зв'язку з негативними макроекономічними змінами викликаними військовою агресією російської федерації та введенням військового 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. 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).</p> <p>4. 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 (СУЯ), стандартні операційні процедури (СОПи), нормативні акти, норми корпоративної культури, методики та процедури.

Оцінка корупційних ризиків

З метою виявлення, усунення, мінімізації корупційних ризиків у діяльності Центру робочою групою проведено оцінювання корупційних ризиків шляхом оцінювання сукупності внутрішніх та зовнішніх факторів, які характеризують діяльність Центру та мають або можуть мати вплив на досягнення мети його діяльності.

За результатом оцінювання корупційних ризиків сформовано реєстр ризиків із розробленими робочою групою заходами впливу на визначений ризик та визначеними виконавцями таких заходів.

З урахування проведеної роботи з оцінювання корупційних ризиків та на виконання вимог наказу Національного агентства з питань запобігання та виявлення корупції від 10.12.2021 № 794/21 «Про затвердження Типової антикорупційної програми юридичної особи» було підготовлено проект Антикорупційної програми Державного експертного центру МОЗ України.

ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ІННОВАЦІЇ

В умовах запровадження на території України воєнного стану діджиталізація процесів є необхідним засобом, що забезпечує як сталу роботу Центру, так і доступ пацієнтів України до якісних, безпечних ефективних лікарських засобів.

На виконання заходів стратегічного плану підприємства у 2022 році був здійснений ряд заходів з інтеграції Державного реєстру лікарських засобів (далі – Реєстр) до електронної системи охорони здоров'я.

Електронна взаємодія між Реєстром та іншими державними електронними інформаційними ресурсами здійснюється з використанням системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів у встановленому порядку, а до підключення Реєстру до системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів - шляхом безпосереднього автоматизованого обміну електронними повідомленнями за допомогою прикладного програмного інтерфейсу Реєстру згідно з договором про інформаційну взаємодію, укладеним між МОЗ та держателем (розпорядником) іншого державного електронного інформаційного ресурсу, яким визначено порядок електронної взаємодії, обсяг та структура даних, що передаються і приймаються, якщо інше не передбачено законодавством.

Відомості з Реєстру надаються до електронної системи охорони здоров'я шляхом автоматизованого обміну електронними даними між інформаційними ресурсами МОЗ та Національної служби здоров'я України (далі – НСЗУ) через систему електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів у встановленому порядку, а до підключення Реєстру до системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів - у порядку безпосередньої електронної взаємодії між інформаційними ресурсами МОЗ та НСЗУ згідно з договором про інформаційну взаємодію, укладеним між МОЗ та НСЗУ, яким визначено порядок електронної взаємодії, обсяг та структура даних, що передаються і приймаються.

Використання цифрових технологій для розвитку системи фармаконагляду розпочалося у 2017 році із запровадженням Автоматизованої інформаційної системи з фармаконагляду (АІСФ). АІСФ дозволяє проводити аналіз повідомлень про ПР/ВЕ ЛЗ та НППІ, а також формування аналітичних звітів щодо здійснення фармаконагляду. З метою популяризації АІСФ серед медичних/фармацевтичних працівників та пацієнтів Департаментом фармаконагляду розроблена рекомендація щодо внесення тексту щодо важливості звітування про побічні реакції та відсутність ефективності лікарського засобу з посиланням на АІСФ до інструкцій про медичне застосування лікарського засобу. Заявниками активно підтримана дана пропозиція, яка ґрунтується в тому числі на міжнародному досвіді. Очікується збільшення кількості повідомлень про випадки побічних реакцій та відсутність ефективності лікарських засобів.

Одним з структурних елементів АІСФ є електронний кабінет заявника (ЕКЗ), що дозволяє заявникам швидко та зручно здійснювати електронний

обмін повідомленнями про побічні реакції та відсутність ефективності лікарських засобів між базами даних. У 2022 році заявники надіслали близько 12400 повідомлень щодо безпеки застосування лікарських засобів в інших країнах.

Також проводилися підготовчі роботи з впровадження eCTD формату досьє реєстраційних матеріалів на лікарські засоби.

ФІНАНСОВІ ІНВЕСТИЦІЇ

Фінансових інвестицій Центр протягом 2022 року не здійснював.

ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ

Вторгнення російської федерації та запровадження військового стану на території України суттєво змінило пріоритети у стратегічному плануванні. Основними задачами в умовах війни стали забезпечення безперервної роботи Центру з метою якісного і повного виконання статутних обов'язків під час війни.

Безперебійна діяльність Центру має стратегічне значення для національної безпеки, життя й здоров'я громадян, особливо в умовах військових дій та пандемії. Від результативної, вчасної й безперешкодної роботи безпосередньо залежить забезпечення населення лікарськими засобами та вакцинами в умовах порушення діяльності фармацевтичних підприємств, логістичних ланцюжків та необхідності швидкої і якісної експертизи матеріалів на лікарські засоби які призначенні для покриття потреб під час військового стану та окупації значних територій України.

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.

Діджиталізація та технологічні інновації дозволять впоратися зі збільшенням вимог, особливо в контексті військової агресії російської федерації та введенням 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.

Формат eCTD, до якого буде модернізовано програмний комплекс «Єдина інформаційна аналітична система Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»» на базі комп'ютерної програми «Фармакорішення» – це електронна версія міжнародного формату реєстраційних документів CTD. Перехід на роботу з реєстраційними документами в міжнародному форматі eCTD дозволить отримувати від заявників реєстраційні документи в електронному вигляді, при експертизі використовувати електронні документи зі зручною навігацією та пошуком, швидким доступом до потрібних документів, після завершення експертизи – використовувати електронний архів документів. Наразі eCTD використовується в ЄС, США, Канаді, Австралії і т.д. на роботу з даним форматом.

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