



**СТРАТЕГІЧНИЙ ПЛАН**  
**Державного підприємства**  
**«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»**  
**на 2023 - 2025 роки**

**КИЇВ - 2023**

«ЗАТВЕРДЖЕНО»  
ЗАСТУПНИК МІНІСТРА  
ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ



### СТРАТЕГІЧНИЙ ПЛАН РОЗВИТКУ

Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»  
на 2023-2025 роки

Київ-2023

## Вступ

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.

Вторгнення російської федерації та запровадження воєнного 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.

Безперерйна діяльність Центру має стратегічне значення для національної безпеки, життя й здоров'я громадян, особливо в умовах військових дій та пандемії. Від результативної, вчасної й безпешкодної 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 воєнного стану та окупації значних територій України.

У зв'язку з новими викликами, що постають перед нами, вбачаємо необхідним нарощувати подальший потенціал та спроможність підтримувати управління кризовими ситуаціями.

Як результат, виникла необхідність переглянути Стратегічний план на 2022-2024 рр. для визначення подальших кроків для розвитку підприємства, в тому числі для забезпечення своєчасної адаптації до сценаріїв, викликаних військовими діями та пандемією.

Даний стратегічний план розроблений відповідно до Законів України «Про управління об'єктами державної власності», «Про державне прогнозування та розроблення програм економічного і соціального розвитку України» та наказу Міністерства економіки України від 01.09.2022 № 2897, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 16 вересня 2022 р. за № 1059/38395 «Про затвердження форм та Порядку подання і затвердження стратегічного плану розвитку, звіту про виконання стратегічного плану розвитку та інформації про затвердження стратегічних планів розвитку суб'єктів господарювання державного сектору економіки та їх виконання».



## 1. Загальна інформація про підприємство

Основні завдання Центру визначаються чинним Статутом, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02.07.2021 № 1347, а саме:

- 1) Забезпечення ефективності, безпеки та якості лікарських засобів шляхом проведення всебічної та об'єктивної експертизи реєстраційних матеріалів, експертної оцінки майстер-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 просктів 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 та допоміжні речовини для виробництва лікарських засобів і надання рекомендацій МОЗ України 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 України 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 відсутність ефективності лікарських засобів в умовах їх медичного застосування з метою надання рекомендацій МОЗ України 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 України 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 реєстраційною 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 України 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 України 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, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 08 травня 2014 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 2015 року №, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 16 січня 2016 року за № 74/28204.

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

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

21) Здійснення матеріально-технічного забезпечення діяльності експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів.

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

23) Викладацька діяльність з навчальних дисциплін, що пов'язані зі сферою обігу лікарських засобів, раціональної фармакотерапії, медичних та фармацевтичних послуг.

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

25) 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.



26) 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.

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

28) 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.

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

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

31) 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.

32) Обслуговування адміністративних будинків МОЗ України, зокрема розташованих по вулиці Грушевського, 7 у місті Києві на договірних засадах.

33) Проведення господарської діяльності з медичної практики.

34) Центр може займатися іншою діяльністю відповідно законодавства.

Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (ідентифікаційний код: 20015794) згідно Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань України є юридичною особою та має:

- організаційно-правова форма: державне підприємство;
- суб'єкт управління: Міністерство охорони здоров'я України;
- форма власності: загальнодержавна власність;
- розмір державної частки у статутному капіталі, відсотків – 100%;
- місцезнаходження: 03057, м. Київ, вулиця Антона Цедіка, 14
- види діяльності:



- ☐ 72.19 дослідження й експериментальні розробки у сфері інших природничих і технічних наук;
- ☐ 71.20 технічні випробування та дослідження;
- ☐ 72.11 дослідження й експериментальні розробки у сфері біотехнологій;
- ☐ 77.11 надання в оренду автомобілів і легкових автотранспортних засобів;
- ☐ 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;
- ☐ 86.90 інша діяльність у сфері охорони здоров'я.

## 2. Аналіз середовища

У зв'язку з військовою агресією російської федерації проти України, на підставі пропозиції Ради національної безпеки і оборони України, відповідно до пункту 20 частини першої статті 106 Конституції України, Закону України "Про правовий режим воєнного стану" Указом Президента України від 24 лютого 2022 року № 64 «Про введення воєнного стану в Україні» (зі змінами) введений режим воєнного стану. Військова агресія та воєнний стан, який введено у відповідь, передбачають низку заходів, які кардинально змінюють ситуацію в економіці України і суттєво впливають на діяльність Центру відповідно.

### 2.1. Аналіз внутрішнього середовища

Відчуваючи відповідальність перед суспільством, галуззю та пацієнтами, фахівці Центру повернулися до роботи при настанні першої можливості. Робота Центру в умовах війни дала чіткий позитивний сигнал всім суб'єктам фармацевтичного ринку до продовження діяльності задля забезпечення громадян України необхідними і доступними ліками та надала можливість відновлення здійснення регуляторних процедур, які прямо впливають на спроможність компаній продовжувати господарську діяльність задля розвитку економіки України.

В результаті заходів та нестабільної ситуації не тільки в Україні, але й у світовій економіці, діяльність підприємства супроводжується новими ризиками, а саме:



9

- зменшення привабливості фармацевтичного ринку України у зв'язку з негативними макроекономічними змінами викликаними військовою агресією Російської федерації та введенням військового стану що призвело до зменшення обсягів експертизи лікарських засобів.

- значний відсоток працівників перебуває не за місцем постійного проживання, що може призводити до зниження ефективності праці;
- зменшення обсягів експертизи з подальшим зростання термінів експертизи, що в свою чергу призводить до збільшення собівартості послуг;
- зміна структури робіт на фоні ймовірного зменшення кількості експертиз з реєстрації та перереєстрації лікарських засобів та зростання термінових робіт.

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.

01 грудня 2022 року Міністерство охорони здоров'я погодило новий штатний розпис та організаційну структуру Центру. Відбулося підвищення посадових окладів працівників, проведено оптимізацію посад і функціональних обов'язків. Також у Центрі з'явився новий структурний підрозділ – Агенція методологічної та науково-практичної роботи. Таким чином, незважаючи на всі складнощі війни, ми не лише змогли зберегти команду, а й продовжили активний розвиток.

2022 рік був роком нестабільної економіки в Україні та світі. Діяльність Центру також знаходилася під впливом несприятливих факторів та ризиків: інфляція, суттєве коливання курсу національної валюти, перебої електро-, водо- та теплопостачання. Все це значно ускладнювало організацію нормальних умов праці. Проте, незважаючи на всі випробування, вдалося забезпечити: стабільне фінансування та виконання планових показників фінансово-господарської діяльності; безперебійне постачання матеріально-технічних ресурсів; безперервну логістику та транспортне забезпечення діяльності; оперативне облаштування укриття в підвальних приміщеннях Центру для безпеки співробітників під час повітряних тривог; аварійне/резервне освітлення та водопостачання в приміщеннях Центру; безперебійне електропостачання – проведений капітальний ремонт електромереж і встановлений дизельний генератор.



## 2.2. Аналіз зовнішнього середовища

З метою доступу населення до життєвонеобхідних лікарських засобів, доступ до яких є обмеженим через військові дії, Уряд запровадив нову процедуру спрощеної реєстрації лікарських засобів. Постановою Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 року № 471 «Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україні протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання» затверджений Порядок екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україні протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання. Даним Порядком 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.



Перевірка документів, доданих до заяви з метою екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються в Україні протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, проводиться державним підприємством “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України” на безоплатній основі.

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 закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або підлягають закупівлі спеціалізованою організацією».

Збір, оцінка та аналіз повідомлень про побічні реакції лікарських засобів, вакцин, туберкульозу, 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.

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. 3 грудня 2022 року, відразу після звільнення м. Херсона та частини області від окупації, робота з питань здійснення фармаконагляду відновила.

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.

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

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).

Згідно рекомендацій Європейської Агенції з лікарських засобів відбувалося переведення досліджуваних в інші місця проведення випробувань (всього 451 пацієнт): в межах України - 172 пацієнти та 279 пацієнтів переведені закордон. 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.

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.



Проведення планових клінічних аудитів клінічних випробувань було призупинено з 24.02.2022. З метою перевірки дотримання нормативних вимог щодо проведення клінічних випробувань та дотримання прав пацієнтів, які були переведені до інших місць проведення клінічних випробувань, з 13.05.2022 було поновлено проведення клінічних аудитів клінічних випробувань. Важливо відмітити, що незважаючи на воєнний стан, кількість проведених клінічних аудитів клінічних випробувань перевищила кількість КА KB у 2020 році під час карантинних заходів у відповідь на пандемію коронавірусної хвороби.

За період 2022 Центром підготовлено та надано до МОЗ України 47 висновків з оцінки медичних технологій. З них за результатами експертизи опрацьовано 10 досє та оцінено 37 звернень МОЗ за скороченою процедурою. Вперше в Україні на основні рекомендації оцінки медичних технологій укладено договори керованого доступу щодо 10 лікарських засобів.

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; зміни до стандартів медичної допомоги – 4.

### 2.3. SWOT-аналіз

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

В рамках функціонуючої системи управління якістю ми здійснили 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).<br>2. Задовільний фінансовий стан підприємства.<br>3. Наявність планування та бюджетування підприємства. | 1. Низька диверсифікація доходів.<br>2. Періодичні несистемні затримки у проведенні експертних робіт. |



| <p>4. Високий рейтинг експертів у професійних колах.</p> <p>5. Наявність окремих програм консультативних та освітніх послуг для заявників та фахівців системи охорони здоров'я.</p> <p>6. Ефективна система мотивації співробітників.</p> <p>7. Регулярний контроль за діяльністю Центру зі сторони Міністерства охорони здоров'я як органу 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>                                                                                                                                                                                                                        | <p>3. Нормативно-правова невизначеність окремих функцій Центру (моніторинг цін на лікарські засоби, порядку імплементації рішень СМА.</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>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> |



|                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 | 4. Можливі введення обмежувальних заходів, які можуть вплинути на ситуацію в економіці України і на діяльність Центру. |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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 наступні стратегічні цілі розвитку підприємства, які дозволять посилити його науковий та регуляторний потенціал.

### 3. Місія Центру

- надання незалежних науково обґрунтованих рекомендацій щодо якості, безпеки та ефективності лікарських засобів з використанням ефективних прозорих процедур експертизи. З початком військової агресії та запровадженням воєнного стану функціонування Державного експертного центру МОЗ України набуло особливо критичного значення для регулювання обігу лікарських засобів на території України, забезпечення населення України лікарськими засобами та унеможливлення гуманітарної катастрофи.

Використання сучасного світового досвіду надає Центру 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.

### 4. Стратегічні напрями, цілі, завдання та ключові індикатори

Основними стратегічними напрямками роботи Центру на 2023-2025 рр. є:

- Діджиталізація процесів з можливістю забезпечення здійснення всіх процесів в електронній формі за допомогою очної або дистанційної праці
- Скорочення термінів надання послуг
- Спрощення порядку проведення процедур
- Прозорість діяльності



- Інноваційність підходів
- Підвищення конкурентоспроможності лабораторій
- Міжнародне визнання та співпраця зі світовими регуляторами
- Подолання наслідків ускладнення здійснення Центром своїх повноважень у зв'язку з військовою агресією російської федерації на території України та запровадження воєнного стану Указом Президента України від 24.02.2022 № 64/2022.

Опис стратегічних цілей, завдань щодо їх досягнення та ключових індикаторів ступеню виконання наведених у таблиці.

| Стратегічний напрям | Стратегічні цілі                                                                                              | Завдання                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Ключові індикатори                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Діджиталізація      | Забезпечення виконання роботи з eCTD форматом досє реєстраційних матеріалів                                   | Запровадження платформи для отримування від заявників реєстраційних документів в електронному вигляді, використання під час експертизи електронні документи зі зручною навігацією та швидким доступом до необхідних документів, після завершення експертизи формування електронного архіву | налагоджений прийом реєстраційних документів в електронному вигляді, під час експертизи використовуються електронні документи зі зручною навігацією та швидким доступом до необхідних документів, після завершення експертизи формується електронний архів |
|                     | Розробка єдиної платформи для роботи з документацією щодо клінічних випробувань, реєстрації та фармаконагляду | Розробка документації щодо клінічних випробувань, реєстрації та фармаконагляду на базі існуючої з урахуванням можливостей, що надає eCTD формат                                                                                                                                            | впроваджена в роботу єдина платформа, яку використовують експерти Центру на всіх рівнях проведення експертизи                                                                                                                                              |



|                                           |                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                     |                                                                                        |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|                                           | Проведення дослідної експлуатації Державного реєстру лікарських засобів України (ДРЛЗ)                                                                           | Подальша інтеграція з іншими інформаційними системами та програмними продуктами, зокрема електронною системою охорони здоров'я                                      | ДРЛЗ інтегрований у електронну систему охорони здоров'я                                |
| <b>Скорочення термінів надання послуг</b> | Удосконалення законодавства України з питань процедур реєстрації лікарських засобів, фармаконагляду, клінічних випробувань, державної оцінки медичних технологій | Структурування даних відповідно до рекомендацій міжнародних та державних стандартів та вимог системи охорони здоров'я                                               | дані ДРЛЗ структуровані відповідно до міжнародних та державних стандартів              |
|                                           |                                                                                                                                                                  | Інтеграція ДРЛЗ з eSTD, автоматизоване оновлення даних у ДРЛЗ                                                                                                       | оновлення ДРЛЗ здійснюється автоматично                                                |
|                                           | Запровадити надання заяв на експертизу матеріалів доклінічних та клінічних випробувань в електронному вигляді                                                    | Внесення змін до законодавства України з питань процедур реєстрації лікарських засобів, фармаконагляду, клінічних випробувань, державної оцінки медичних технологій | Активна участь у розробці нормативно-правових документів, що враховують позицію Центру |
|                                           |                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                     | електронна заявка та використується заявниками                                         |



|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Удосконалення порядку ведення процедур</b></p> | <p>Сприяння розробці лікарських засобів для забезпечення нагальних потреб суспільства, оцінка їх користі-ризиків для підтримки їх реєстрації, моніторинг їх безпеки та ефективності після виходу на ринок</p>                                                                                     | <p>Надання порядку надання відповідного контакту з заявниками, виконання експертизи за прискореними процедурами реєстрації та клінічних випробувань, моніторинг побічних реакцій та регулярне звітування щодо них</p> | <p>забезпечення населення необхідними лікарськими засобами в умовах можливих кризових ситуацій</p>                                                                                      |
|                                                      | <p>Надання в установленому порядку висновків щодо якості, ефективності та безпеки лікарського засобу, який міститься у медичному виробі як невід'ємна речовина та дія якого на організм є допоміжною порівняно з дією медичного виробу, зокрема щодо співвідношення клінічних переваг/ризиків</p> | <p>Розробка порядку надання висновків щодо речовин, які є невід'ємними частинами медичних виробів та у разі їх окремого використання можуть розглядатися як лікарські засоби</p>                                      | <p>прийнятний відповідний нормативно-правовий акт, яким врегульоване дане питання в контексті взаємодії з Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками</p> |
| <p><b>Прозорість діяльності</b></p>                  | <p>Сприяння діалогу із зацікавленими сторонами з питань, що становлять спільний інтерес</p>                                                                                                                                                                                                       | <p>Залучення представників виробників, професійних асоціацій, пацієнтів, медичних працівників та інших зацікавлених сторін</p>                                                                                        | <p>Проведення регулярних зустрічей та спільних нарад з представниками зацікавлених сторін</p>                                                                                           |



|                        |                                                                                                              |                                                                                                                            |                                                                                                                                   |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Іноваційність підходів | Покращення якості сервісів для заявників                                                                     | до обговорення питань співпраці                                                                                            | Створені нові онлайн форми, проведене їх тестування та введені у робочий режим. Збільшення кількості заяв за електронними формами |
|                        | Оприлюднення важливої інформації про результати роботи Центру                                                | Публікація на вебсайті Центру неупередженої та зрозумілої інформації про лікарські засоби та їх застосування               | Регулярне оприлюднення інформації на вебсайті Центру та офіційних сторінках у соціальних мережах                                  |
|                        | Розробка нових та удосконалення існуючих каналів комунікації та методів взаємодії із зацікавленими сторонами | Визначення каналів, що потребують удосконалення. Розробка нових форм взаємодії.                                            | Розроблені та впроваджені нові форми взаємодії із зацікавленими сторонами                                                         |
|                        | Подальша оптимізація проведення експертизи заяв та досьє щодо оцінки медичних технологій (ОМТ)               | Розробка настанови з державної ОМТ для медичних виробів та запровадити нову процедуру з ОМТ для медичних виробів в Україні | Затверджена настанова з державної ОМТ для медичних виробів. Запроваджена процедура ОМТ для медичних виробів                       |
|                        |                                                                                                              |                                                                                                                            |                                                                                                                                   |



|                                               |                                              |                                                                                                          |                                                                                                    |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Підвищення конкурентоспроможності лабораторій | Постійний розвиток системи управління якістю | Постійний розвиток потенціалу: розробка та проведення навчальних тренінгів з ОМТ для зацікавлених сторін | Розроблені програми тренінгів, визначені зацікавлені сторони для участі, проводяться тренінги      |
|                                               |                                              |                                                                                                          | затвердження оновленої Методики створення формулярів лікарських засобів                            |
|                                               | Постійний розвиток управління якістю         | Підтримка основних процесів підприємства шляхом модернізації та впровадження нових інструментів          | Успішне проходження ресертифікаційного аудиту та щорічних наглядових аудитів                       |
|                                               |                                              |                                                                                                          | Змінена організаційна структура Центру. Отримані відповідні ліцензії, акредитація у Держлікслужбі. |



|                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                |                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                         | охорони здоров'я та міжнародним стандартам                                     | Забезпечені вимоги ВООЗ для прекваліфікації.    |
|                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                             | Утворення бази стандартних зразків                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                |                                                 |
| Міжнародне визнання та співпраця зі світовими регуляторами                                                                                                                     | Посилення співпраці з Європейським агентством з лікарських засобів (EMA)                                                                                                                                                                    | Підвищення технічного та наукового потенціалу Центру шляхом обміну інформацією та досвідом                                                                                                                                                                              |                                                                                | Укладання Угоди про конфіденційність            |
|                                                                                                                                                                                | Залучення до міжнародних ініціатив, об'єднанню зусиль в питаннях міжнародної гармонізації в статусі офіційного Спостерігача ICH та Асоційованого члена ICMRA                                                                                | Об'єднання зусиль в питаннях міжнародної гармонізації, забезпечення обміну досвідом та інформацією                                                                                                                                                                      |                                                                                | Участь в обговоренні регуляторних рішень галузі |
| Подолання наслідків ускладнення здійснення Центром своїх повноважень у зв'язку з військовою агресією російської федерації на території України та запровадження воєнного стану | Виконання своїх зобов'язань, у встановлені умовами договорів терміни незважаючи на настання форс-мажорних обставин (обставин непереборної сили), за умови виконання за цими договорами зобов'язань контрагентами (заявниками/уповноваженими | Прийом документів Центром як в паперовому, так і в електронному вигляді разом із гарантійним листом, який повинен містити зобов'язання про надання протягом трьох місяців після закінчення воєнного стану оригіналів документів або належним чином засвідчених їх копій | Досягнення довоєнних показників діяльності підприємства протягом 2023-2025 рр. |                                                 |



|  |                                                                                                                                                              |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | представниками<br>заявників) щодо оплати<br>вартості наданих послуг,<br>подання до Центру усіх<br>необхідних відомостей,<br>матеріалів та інформації<br>тощо |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

## 5. Ресурси

В Центрі працює 512 працівників у 24 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 ступеннями 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.



## 6. Потенційні ризики та управління ризиками

Неадекватні системи та процеси, які можуть завадити Центру досягти своїх стратегічних цілей і завдань, а також проблеми, які можуть негативно вплинути на ресурси, необхідні для підтримки його фінансової діяльності, і всі види факторів, таких як правові, політичні та природні події, розглядаються як ризики.

Метою управління ризиками є забезпечення досягнення цілей діяльності Центру, визначених його стратегією, шляхом розвитку та підтримки організаційної структури, процесів та ресурсів, спрямованих на виявлення, оцінку, управління та моніторинг ризиків.

Військова агресія та воєнний стан, який введено у відповідь, передбачає низку заходів, які кардинально змінюють ситуацію в економіці України і суттєво впливають на діяльність Центру відповідно. В результаті заходів та нестабільної ситуації не тільки в Україні, але й у світовій економіці, діяльність підприємства супроводжується новими ризиками, а саме:

- зменшення привабливості фармацевтичного ринку України у зв'язку з негативними макроекономічними змінами викликаними військовою агресією російської федерації та введенням воєнного стану, що призвело до зменшення обсягів експертизи лікарських засобів у 2022;
- значний відсоток працівників може перебувати не за місцем постійного проживання, що може призводить до зниження ефективності праці;
- зменшення обсягів експертизи з подальшим зростання термінів експертизи, що в свою чергу призводить до збільшення собівартості послуг;
- зміна структури робіт на фоні ймовірного зменшення кількості експертиз з реєстрації та перереєстрації лікарських засобів та зростання термінів робіт.

Управління ризиками є невід'ємною частиною всіх процесів Центру та належить до сфери відповідальності відповідних працівників Центру. Управління ризиками здійснюється безперервно та на систематичній основі. Діяльність управління ризиками носить превентивний характер і спрямована на зниження ймовірності та/або шкоди від реалізації ризиків, а не на усунення наслідків такої реалізації. Управління ризиками є частиною щоденного процесу управління та передбачає, що кожен співробітник зобов'язаний виявляти та оцінювати ризики для найбільш ефективного прийняття рішень керівництвом Центру. Центр дотримується балансу витрат на управління ризиками та можливими наслідками у разі реалізації ризику. Центр може не робити жодних дій з реагування на ризик, якщо витрати, пов'язані з таким реагуванням, можна порівняти з наслідками ризику.



Предметом управління ризиками у Центрі є такі категорії ризиків:

- Ризики, пов'язані з персоналом компанії (відсутність належного рівня компетенцій, шахрайство, втрата ключових співробітників тощо);
- Технологічні ризики – ризики, пов'язані з особливостями технології виробництва Центру;
- Ризики, пов'язані з будівництвом та закупівлею/експлуатацією обладнання – недобросовісні постачальники / ген. підрядники, перевищення термінів та бюджету будівництва, логістика тощо;
- Фінансові ризики – ризики, пов'язані з фінансовим станом, ліквідністю та платоспроможністю підприємства (залучення капіталу, валютні ризики, податкові ризики тощо);
- Юридичні ризики/законодавство – ризики, пов'язані з юридичними особливостями та правовим полем діяльності Центру;
- Постачальники / партнери – ризики, пов'язані з проведенням конкурсних процедур та укладанням контрактів, постачанням сировини тощо.

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.

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 та інші види послуг, що надає Центр, залежать 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.



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.

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

#### 7. Ключові показники результатів діяльності

| № | Напрямок діяльності     | Найменування показника                                              | Одиниця виміру | Факт минулого року (2021) | Прогноз поточного року (2022) | 2023 плановий рік | 2024 плановий рік | 2025 плановий рік |
|---|-------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------|-------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| 1 | 2                       | 3                                                                   | 4              | 5                         | 6                             | 7                 | 8                 | 9                 |
| 1 | Фінансова діяльність    | 1.1. Чистий дохід від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) | тис. грн       | 357 878                   | 282 544                       | 296 000           | 325 000           | 335 000           |
|   |                         | 1.2. Валовий прибуток                                               | тис. грн       | 94 841                    | 57 108                        | 48 985            | 50 000            | 51 000            |
|   |                         | 1.3. Чистий фінансовий результат                                    | тис. грн       | 27 813                    | 61 186                        | 7 005             | 7 980             | 8 990             |
|   |                         | 1.4. Валова рентабельність                                          | %              | 26,50                     | 20,21                         | 16,55             | 15,38             | 15,22             |
|   |                         | 1.5. Рентабельність діяльності                                      | %              | 7,77                      | 21,66                         | 2,37              | 2,46              | 2,68              |
| 2 | Маркетингова діяльність | 2.1. Обсяг реалізованої продукції на вітчизняному ринку             | тис. грн       | 357 878                   | 282 544                       | 296 000           | 325 000           | 335 000           |
|   |                         | 2.2. Виручка від реалізації                                         | тис. грн       | -                         | -                             | -                 | -                 | -                 |



|   | продукції на експорт                       |                                                                                   |                    |         |         |         |         |         |   |
|---|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------|---------|---------|---------|---------|---|
| 3 | Виробнича діяльність                       | 3.1. Рівень використання виробничих потужностей                                   | %                  | -       | -       | -       | -       | -       | - |
| 4 | Інвестиційна та інноваційна діяльність     | 4.1. Капітальні інвестиції усього, у тому числі за джерелами фінансування:        | тис. грн           | 11 736  | 29 118  | 174 735 | 120 000 | 100 000 |   |
|   |                                            | 4.1.1 Кошти державного бюджету                                                    | тис. грн           | -       | -       | -       | -       | -       |   |
|   |                                            | 4.1.2 Власні кошти підприємства                                                   | тис. грн           | 11 736  | 29 118  | 174 735 | 120 000 | 100 000 |   |
|   |                                            | 4.1.3 Залучені кошти                                                              | тис. грн           | -       | -       | -       | -       | -       |   |
|   |                                            | 4.2. Витрати на інновації                                                         | тис. грн           | -       | -       | -       | -       | -       |   |
|   |                                            | 4.3 Обсяг реалізованої інноваційної продукції                                     | тис. грн           | -       | -       | -       | -       | -       |   |
|   |                                            | 4.4 Питома вага інноваційної продукції в загальному обсязі реалізованої продукції | %                  | -       | -       | -       | -       | -       |   |
| 5 | Розвиток трудового потенціалу підприємства | 5.1 Середньооблікова чисельність штатних працівників                              | осіб               | 480     | 485     | 552     | 552     | 552     |   |
|   |                                            | 5.2 Середньомісячна заробітна плата працівників                                   | грн                | 36 254  | 29 177  | 35 120  | 36 240  | 37 450  |   |
|   |                                            | 5.3 Продуктивність праці одного працюючого промислово-виробничого персоналу       | тис. грн/особу/міс | -       | -       | -       | -       | -       |   |
|   |                                            | 5.4 Питома вага працівників, які здійснюють науково-технічну діяльність           | %                  | -       | -       | -       | -       | -       |   |
| 6 | Стан                                       | 6.1. Активи усього, у тому числі:                                                 | тис. грн           | 405 626 | 390 935 | 340 000 | 365 000 | 384 000 |   |



|                      |                                          |          |         |         |         |         |         |
|----------------------|------------------------------------------|----------|---------|---------|---------|---------|---------|
| використання активів | 6.1.1 Оборотні активи                    | тис. грн | 295 794 | 268 566 | 90 000  | 100 000 | 110 000 |
|                      | 6.1.2 Основні засоби (первісна вартість) | тис. грн | 186 184 | 193 548 | 250 000 | 265 000 | 274 000 |
|                      | 6.2 Коефіцієнт зносу основних засобів    | %        | 56,10   | 60,40   | 52,0    | 55,0    | 58,0    |
|                      | 6.3 Рентабельність активів               | %        | 6,86    | 15,65   | 2,06    | 2,19    | 2,34    |

## 8. Висновки

Даний стратегічний план завдяки виконанню завдань та конкретних заходів пріоритетних напрямків діяльності дозволить забезпечити реалізацію місії Центру, а саме обґрунтування дозволу та допуск до медичного застосування виключно якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів та унеможливлення гуманітарної катастрофи, що може бути спричинена внаслідок військової агресії російської федерації.

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

Для виконання своєї місії Центр співпрацює з національними компетентними органами Європи, США та інших країн з суворими регуляторними органами, а також органами з оцінки медичних технологій (OMT). Взаємодія включає обмін інформацією, участь в спільній оцінці нових медичних технологій з органами OMT 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 введеним військовим 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.

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

За потреби керівництво Центру може вносити зміни до стратегічних цілей протягом періоду дії даного Стратегічного плану розвитку та подавати їх на затвердження до Міністерства охорони здоров'я України.

**Директор**

**Михайло БАБЕНКО**





Протокол пронумеровано та  
свідчено печатом  
29/08/2016  
підпис  
КОВТУН С.В.