

ЗАТВЕРДЖЕНО

Заступник Міністра

—
(найменування уповноваженого органу управління
державного унітарного підприємства)

Евген АДАМЯКОВ

М. П. (посада, прізвище та власне ім'я, дата, підпис)

28.05.2025

ЛИСТ ОЧІКУВАНЬ ВЛАСНИКА

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

(код згідно з ЄДРПОУ 20015794)

на 2026 рік

Київ 2025

ВСТУП

Даний документ визначає очікування власника щодо діяльності Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (код згідно з ЄДРПОУ 20015794) (далі - Центр) на 2026 рік. Метою листа є забезпечення досягнення стратегічних, фінансових, операційних та нефінансових цілей Центру, а також підвищення ефективності його діяльності у сфері охорони здоров'я.

ЦІЛІ ДІЯЛЬНОСТІ ПІДПРИЄМСТВА

Центр – 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.

Центр здійснює важливий внесок в охорону здоров'я, основними цілями підприємства є забезпечення доступу на ринок України лише якісних, безпечних та ефективних лікарських засобів.

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 вплинуло на поточні задачі і цілі діяльності. Основними цілями в умовах війни стали збереження життя та здоров'я персоналу Центру та забезпечення безперервної роботи Центру з метою якісного і повного виконання статутних обов'язків.

Безперебійна діяльність Центру має стратегічне значення для національної безпеки, життя й здоров'я громадян України, особливо в умовах військового стану. Від результативної, вчасної й безперешкодної роботи залежить забезпечення населення лікарськими засобами та вакцинами.

Фінансово-господарська діяльність Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр), згідно Статуту, що затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17.01.2024 року № 94 (далі – Статут), складається з основних видів діяльності Центру, а саме:

1. Проведення в установленому порядку експертизи реєстраційних матеріалів, контролю якості лікарських засобів щодо визначення та забезпечення їх ефективності, безпеки та якості, експертної оцінки майстер-

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, ефективної і доступної фармакотерапії, зокрема у галузі фармакоеконіміки, реімбурсації, ціноутворення на лікарські засоби, у тому числі створення та впровадження формулярної системи, здійснення моніторингу цін на лікарські засоби.

6. Визначення, аналіз світового досвіду, розробка, підготовка та подання до МОЗ проектів нормативних документів, методичних рекомендацій з питань створення, виробництва, доклінічного вивчення, клінічних випробувань, державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, після реєстраційного 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.

ФІНАНСОВІ ЦІЛІ ДІЯЛЬНОСТІ ПІДПРИЄМСТВА

Основною фінансовою ціллю діяльності Центру є отримання доходів достатніх для покриття витрат необхідних для виконання статутних завдань з метою отримання чистого прибутку.

Доходи Центру складаються із доходу від здійснення спеціалізованої оцінки матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів, клінічних випробувань та їх експертиз, нормативно-аналітичного забезпечення для надання висновків про можливість державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, а також експертиза змін, які передбачається внести до реєстраційних документів протягом дії реєстраційного посвідчення, аналізу препаратів на базі Лабораторії фармацевтичного аналізу з метою визначення якості та відтворюваності методик, відповідності їх якості вимогам проекту МКЯ, консультаційні послуги, семінари, тренінги, реалізація (продаж) різноманітної фармацевтичної друкованої продукції, організація випуску методичних посібників, спрямованих на методичне забезпечення системи реєстрації ЛЗ, клінічних випробувань та інше.

Поточними фінансовими цілями що впливають із основної, є:

- забезпечення фінансової стійкості Центру, включаючи досягнення прогнозованого рівня доходів і витрат, забезпечення оптимального рівня платоспроможності та підвищення рентабельності операційної діяльності;
- реалізація інвестиційного плану, який передбачає капітальне будівництво, модернізацію програмного забезпечення та оновлення основних фондів;
- підвищення обсягів виплат на користь держави за рахунок ефективного управління ресурсами.

ОПЕРАЦІЙНІ ЦІЛІ ДІЯЛЬНОСТІ ПІДПРИЄМСТВА

-Збільшення обсягів наданих послуг Центром від здійснення спеціалізованої оцінки матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів, клінічних випробувань та їх експертиз, нормативно-аналітичного забезпечення для надання висновків про можливість державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, а також експертиза змін, які передбачається внести до реєстраційних документів протягом дії реєстраційного посвідчення, аналізу препаратів на базі Лабораторії фармацевтичного аналізу з метою визначення якості та відтворюваності методик, відповідності їх якості вимогам проекту МКЯ, консультаційні послуги, семінари, тренінги, реалізація (продаж) різноманітної фармацевтичної друкованої продукції, організація випуску методичних посібників, спрямованих на методичне забезпечення системи реєстрації ЛЗ, клінічних випробувань та інше.

- Розвиток експертного середовища та кадрового потенціалу працівників галузі охорони здоров'я та Центру, формування програм довгострокового та короткострокового підвищення кваліфікації, стажування персоналу, підтвердження відповідного рівня кваліфікації експертів Центру відповідно до порядку визначення рівня їх професійної підготовки.

- Спрощення процедур через впровадження автоматизованого документообігу, адаптованого до міжнародного формату eCTD.

- Модернізація Лабораторії фармацевтичного аналізу згідно стандартів BOOЗ (Good Practices for National Drug Control Laboratories). Проведення інспекції для підтвердження відповідності вимогам Всесвітньої організації охорони здоров'я та міжнародним стандартам. Впровадження системи управління лабораторною інформацією LIMS.

- Діджиталізація процесів з можливістю здійснення всіх операцій в електронній формі, зокрема через модернізацію єдиної інформаційної аналітичної системи. Імплементация вимог ICH щодо стандарту eCTD в український стандарт eCTD, закінчення тестового періоду подачі матеріалів реєстраційного дос'є на лікарські засоби у форматі eCTD.

- Підвищення прозорості діяльності шляхом публікації результатів фінансово-господарської діяльності, закупівель та ін.

НЕФІНАНСОВІ ЦІЛІ ДІЯЛЬНОСТІ ПІДПРИЄМСТВА

- Сприяння міжнародному визнанню через адаптацію до стандартів ЄС та співпрацю зі світовими регуляторами. Підписання двосторонніх угод, меморандумів про взаєморозуміння зі світовими регуляторами. Обмін інформацією, участь в спільній оцінці нових медичних технологій з органами ОМТ та співпраці з розробки настанов та стандартів.

- Розвиток експертного середовища та кадрового потенціалу через програми перекваліфікації та навчання персоналу, розвиток системи безперервного професійного розвитку працівників охорони здоров'я відповідно до постанови КМУ від 14.07.2021 № 725. Виконання щорічних планів заходів Центру з БПР.

- Виконання функцій делегованих Міністерством охорони здоров'я України як адміністратора державних реєстрів, у тому числі забезпечення їх безперебійної роботи. Сприяння створенню прозорої та доступної бази даних стандартів медичної допомоги, яка буде об'єднувати стандарти, клінічні рекомендації та протоколи, доступні для фахівців та громадськості, інтеграція з іншими інформаційними системами та програмними продуктами, зокрема електронною системою охорони здоров'я.

- Підтримка державних програм розвитку системи охорони здоров'я, зокрема фармаконагляду та стандартизації медичної допомоги. Запровадження процедури з ОМТ для медичних виробів в Україні, імплементация ОМТ для медичних виробів. Оновлення складу міжвідомчої робочої групи з питань удосконалення законодавства щодо здійснення фармаконагляду, забезпечення оперативного розгляду питань, пов'язаних з

удосконаленням законодавства щодо здійснення фармаконагляду, впровадження інформаційного ресурсу - національного Переліку референтних дат та періодичності подання PSUR з урахуванням EURD list EMA.

- Розробка єдиної платформи для роботи з документацією щодо клінічних випробувань, реєстрації та фармаконагляду, яку використовують експерти Центру на всіх рівнях проведення експертизи. Закінчення тестового періоду подачі матеріалів реєстраційного дос'є на лікарські засоби у форматі eCTD.

- Підвищення конкурентоспроможності лабораторій та забезпечення відповідності міжнародним стандартам GLP, GCP.

- Реалізація заходів з корпоративної соціальної відповідальності, включаючи екологічні ініціативи (екологічний менеджмент, енергозбереження, утилізація ламп та ін.).

ТАБЛИЦЯ. ЦІЛЬОВІ ПОКАЗНИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ПІДПРИЄМСТВА

Показник	Факт 2024 року	Поточний план 2025 року	Плановий 2026 рік	Плановий 2027	Плановий 2028
ФІНАНСОВІ ПОКАЗНИКИ					
<i>Основні фінансові показники</i>					
Коефіцієнт рентабельності діяльності	0,0820	0,0268	0,0270	0,0279	0,0291
Коефіцієнт рентабельності власного капіталу	0,4049	0,1432	0,1428	0,1540	0,1550
Коефіцієнт зростання доходів	0,21	-0,12	0,01	-0,04	-0,04
Виплати на користь держави, тис. гривень	270 341	241 036	241 830	245 000	250 000
<i>Податкові платежі до Державного бюджету України, разом, з них:</i>	<i>103 339</i>	<i>113 097</i>	<i>99 695</i>	<i>100 600</i>	<i>102 216</i>
Податок на прибуток	8 150	2 861	3 198	3 424	3 710
ПДВ	89 794	96 300	81 000	81 200	82 000
Інші	5 395	13 936	15 497	15 976	16 506
<i>Податкові платежі до місцевих бюджетів, разом, з них:</i>	<i>60 504</i>	<i>50 895</i>	<i>56 333</i>	<i>55 720</i>	<i>55 664</i>
податок на доходи фізичних осіб	60 149	50 155	55 773	55 160	55 044
земельний податок	225	240	280	280	310
податок на нерухоме майно	130	500	280	280	310
<i>Неподаткові, разом, з них:</i>	<i>106 498</i>	<i>77 044</i>	<i>85 802</i>	<i>88 680</i>	<i>92 120</i>
Частина чистого прибутку/дивіденди	36 221	10 427	11 655	12 480	13 520
Інші (ССВ)	70 277	66 617	74 147	76 200	78 600
ОПЕРАЦІЙНІ ПОКАЗНИКИ					
Збільшення обсягів наданих послуг Центром, шт.	31 214	29 500	29 600	30 500	31 000
Модернізація Лабораторії фармацевтичного аналізу згідно стандартів BOOЗ (Good Practices for National Drug Control Laboratories) із підтвердженням інспекцією BOOЗ, впровадження системи управління лабораторною інформацією LIMS1 модернізація.	0	1	1	1	0

Розробка єдиної платформи для роботи з документацією щодо клінічних випробувань, реєстрації та фармаконагляду, яку використовують експерти Центру на всіх рівнях проведення експертизи. Закінчення тестового періоду подачі матеріалів реєстраційного досьє на лікарські засоби у форматі eCTD.	1	1	1	1	1
НЕФІНАНСОВІ ПОКАЗНИКИ					
Сприяння міжнародному визнанню через адаптацію до стандартів ЄС та співпрацю зі світовими регуляторами	так	так	так	так	так
Розвиток експертного середовища та кадрового потенціалу через програми перекваліфікації та навчання персоналу, розвиток системи безперервного професійного розвитку працівників охорони здоров'я відповідно до постанови КМУ від 14.07.2021 № 725. Виконання щорічних планів заходів Центру з БПР.	так	так	так	так	так
Виконання функцій делегованих Міністерством охорони здоров'я України, таких як адміністратора державних реєстрів, державної експертизи медичних технологій, системи стандартизації у галузі обігу лікарських засобів. Підтримка державних програм розвитку системи охорони здоров'я, зокрема фармаконагляду та стандартизації медичної допомоги. Запровадження процедури з ОМТ для медичних виробів в Україні, імплементація ОМТ для медичних виробів, впровадження інформаційного ресурсу - національного Переліку референтних дат та періодичності подання PSUR з урахуванням EURD list EMA.	так	так	так	так	так

КОРПОРАТИВНЕ УПРАВЛІННЯ

Підприємство має дотримуватися вимог законодавства, що регулює її діяльність, виконувати рішення власника та сприяти досягненню цілей діяльності Підприємство визначених цим листом очікування.

ОЧІКУВАННЯ ЩОДО УПРАВЛІННЯ ДОЧІРНИМИ ПІДПРИЄМСТВАМИ

Дочірніх підприємств «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» не створював.

ПРІОРИТЕТИ ДОСЯГНЕННЯ ЦІЛЕЙ

Фінансові показники – 60%, операційні показники-20%, нефінансові показники – 20%.

КОНСУЛЬТАЦІЇ З НАГЛЯДОВОЮ РАДОЮ (ВИКОНАВЧИМ ОРГАНОМ) ПІДПРИЄМСТВА

Наглядова рада Підприємства не утворена, оскільки відсутні критерії, відповідно до яких утворення наглядової ради є обов'язковим на державних унітарних підприємствах та в господарських товариствах, у статутному капіталі яких більше 50 відсотків акцій (часток) належать державі, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 10.03.2017 № 142 «Деякі питання управління державними унітарними підприємствами та господарськими товариствами, у статутному капіталі яких більше 50 відсотків акцій (часток) належать державі».

Пронумеровано та пронумеровано на 8 (вісім) арк.

Головний спеціаліст відділу взаємодії з підприємствами, установами та організаціями, що належать до сфери управління міністерства Фінансово-економічного департаменту Міністерства охорони здоров'я України
Ткаченко Людмила Костянтинівна

