

«ЗАТВЕРДЖЕНО»

Заступник Міністра

охорони здоров'я України



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», клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів, *головна організація* у сфері здійснення фармаконагляду, проведення експертної оцінки мастер-файлу на плазму на лікарський засіб з крові/плазми, що вироблений в Україні, стандартизації медичної допомоги та медичного, в тому числі фармацевтичного обслуговування, включаючи розробку галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, медико-технологічних документів та проєктів нормативних актів, що заснована на державній власності та належить до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України і є підзвітною йому. Уповноваженим органом управління Центру є МОЗ.

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). 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 фармаконагляду шляхом збору інформації про ризики всіх лікарських засобів для здоров'я пацієнтів чи громадського здоров'я, зокрема небажаних реакцій, що виникають у людини в результаті застосування лікарських засобів відповідно до умов їх медичного застосування, а також застосування невідповідно до інструкції для медичного застосування.

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) Оцінка усієї інформації про безпеку лікарських засобів, розгляд варіантів запобігання та мінімізації ризиків, а у разі необхідності - надання рекомендацій МОЗ про прийняття відповідних рішень щодо зареєстрованих лікарських засобів, лікарських засобів отриманих в дар, зокрема внесення

уточнень, доповнень або змін до інформації про лікарський засіб, проведення післяреєстраційних досліджень з безпеки лікарських засобів, або припинення дії реєстраційних посвідчень у визначених законодавством випадках, тощо.

6) Здійснення аудиту систем фармаконагляду заявників.

7) 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.

8) Розробка документації та здійснення заходів щодо створення та впровадження систем забезпечення населення лікарськими засобами та раціональної, ефективної і доступної фармакотерапії, зокрема у галузі фармакоекономіки, реімбурсації, ціноутворення на лікарські засоби, у тому числі створення та впровадження формулярної системи, здійснення моніторингу цін на лікарські засоби.

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

10) Проведення державної оцінки медичних технологій (лікарських засобів та інших медичних технологій, які не є лікарськими засобами), зокрема порівняльний аналіз клінічної ефективності та безпеки, економічної доцільності і аналіз ефективності витрат та аналіз впливу на показники бюджету) на основі кращих міжнародних практик та методик з оцінки медичних технологій, їх адаптації до локальних умов.

11) Проведення господарської діяльності з медичної практики.

12) 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, а саме здійснення експертизи матеріалів доклінічних, клінічних випробувань лікарських засобів, експертизи матеріалів щодо можливості державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, а також експертиза змін протягом дії реєстраційного посвідчення, консультаційні послуги, семінари, тренінги, організація випуску методичних посібників.

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

- Удосконалення процедур державної реєстрації лікарських засобів через впровадження 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.
- Діджиталізація процесів з можливістю здійснення всіх операцій в електронній формі, зокрема через модернізацію єдиної інформаційної аналітичної системи.
- Підвищення прозорості роботи шляхом публікації результатів фінансово-господарської та іншої діяльності, закупівель та ін.

НЕФІНАНСОВІ ЦІЛІ ДІЯЛЬНОСТІ ПІДПРИЄМСТВА

- Підвищення міжнародного визнання 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.
- Запровадження процедури з ОМТ для медичних виробів в Україні, імплементація ОМТ для медичних виробів.
- 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	0,082	0,0268	0,0265	0,0287	0,0297
Коефіцієнт рентабельності власного капіталу	0,405	0,143	0,150	0,158	0,159
Коефіцієнт зростання доходів	0,21	0,0041	0,090	(0,007)	(0,030)
Виплати на користь держави, тис. гривень					
Податкові, разом, з них:	103 339	113 097	112 444	125 704	136 114
Податок на прибуток	8 150	2 861	3 362	3 907	4 236
ПДВ	89 794	96 300	93 000	104 000	112 000
Інші	5 395	13 936	16 082	18 500	20 640
Неподаткові, разом, з них:	106 498	77 044	88 298	86 628	89 149
Частина чистого прибутку/дивіденди	36 221	10 427	12 254	14 240	15 440
Інші (ECB)	70 277	66 617	76 044	72 388	73 709
ОПЕРАЦІЙНІ ПОКАЗНИКИ					
Збільшення обсягів наданих послуг Центром, шт.	31 214	29 500	31 500	32 000	32 500
Модернізація Лабораторії фармацевтичного аналізу згідно стандартів ВООЗ (Good Practices for National Drug Control Laboratories) із підтвердженням інспекцією ВООЗ, впровадження системи управління лабораторною інформацією LIMS1 модернізація.	0	1	1	1	0
Розробка єдиної платформи для роботи з документацію 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.	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

Показник	Факт 2024 року	Поточний план 2025 року	Плановий 2026 рік	Плановий 2027	Плановий 2028
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 Підприємства визначених цим листом очікування.

ОЧІКУВАННЯ ЩОДО УПРАВЛІННЯ ДОЧІРНІМИ 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”.