

ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ Міністерства охорони
здоров'я України

від 20. 01. 2026 № Н/2/07.4

**СТАТУТ
ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА
«ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»
(нова редакція)**

Ідентифікаційний код 20015794

м. Київ – 2026

Загальні положення

1. Державне підприємство «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ» (далі – Центр) засноване на державній власності, функції з управління яким виконує Міністерство охорони здоров'я України (далі – Уповноважений орган управління), та є державним комерційним унітарним підприємством, уповноваженою Міністерством охорони здоров'я України спеціалізованою експертною організацією у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів (в тому числі медичних імунобіологічних препаратів) в межах, що визначені законами України «Про лікарські засоби» та «Про захист населення від інфекційних хвороб», клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів, головною організацією у сфері здійснення фармаконагляду, проведення експертної оцінки мастер-файлу на плазму на лікарський засіб з крові/плазми, що вироблений в Україні, стандартизації медичної, реабілітаційної допомоги та медичних, в тому числі фармацевтичних послуг, включаючи розробку на засадах доказової медицини галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, медико-технологічних документів та проектів нормативних актів.

Центр утворено відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 07 жовтня 2010 року № 188-о та є правонаступником Державного підприємства «Державний фармакологічний центр» Міністерства охорони здоров'я України та Державного підприємства «Центр імунобіологічних препаратів».

2. Найменування Центру:

Повне найменування: Державне підприємство «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ».

Скорочене найменування: ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ.

Повне англійською мовою: THE STATE EXPERT CENTER OF THE MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE.

Скорочене англійською мовою: THE STATE EXPERT CENTER OF MOH OF UKRAINE.

3. Центр у своїй діяльності керується Конституцією та законами України, указами Президента України та постановами Верховної Ради України, прийнятими відповідно до Конституції та законів України, актами Кабінету Міністрів України, іншими нормативно-правовими актами, наказами Уповноваженого органу управління, а також статутом Центру.

Мета і предмет діяльності Центра

4. Центр утворено з метою забезпечення якості безпеки та ефективності фармакотерапії і профілактики захворювань населення шляхом надання Уповноваженому органу управління в установленому порядку

рекомендацій та вмотивованих висновків про можливість державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, висновків за результатами здійсненої Центром експертної оцінки мастер-файлу на плазму на лікарський засіб, що вироблений в Україні;

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

здійснення фармаконагляду за лікарськими засобами;

здійснення аудиту систем фармаконагляду заявників;

надання Уповноваженому органу управління в установленому порядку обґрунтованої пропозиції щодо повної або тимчасової заборони застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або скасування державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або тимчасового зупинення державної реєстрації шляхом зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб з урахуванням вимог Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, затвердженого наказом МОЗ від 05 серпня 2020 року № 1801, зареєстрованим Міністерством юстиції України 28 жовтня 2020 року за № 1062/35345;

створення та розвитку системи стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, медичної допомоги, надання медичних послуг та медичного, в тому числі фармацевтичного обслуговування;

створення та розвитку системи раціональної фармакотерапії (у тому числі створення та впровадження формулярної системи);

удосконалення механізмів реімбурсації, ціноутворення та моніторингу цін на лікарські засоби;

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

сприяння пріоритетним розробкам, впровадженню та використанню нових лікарських засобів та технологій лікування;

провадження господарської діяльності з медичної практики;

оцінка медичних технологій;

здійснення лабораторних випробувань лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів;

сприяння розвитку системи охорони здоров'я;

проведення випробувань та досліджень у сфері контролю якості та оцінювання безпеки лікарських засобів та медичних виробів (у тому числі медичних виробів для діагностики *in vitro*; активних медичних виробів, які імплантують);

подання Уповноваженому органу управління пропозицій щодо розвитку та вдосконалення законодавства з питань технічного регулювання медичних виробів та іншої продукції;

задоволення потреб галузі охорони здоров'я України у лікарських засобах, výroбах медичних (медичної техніки та výroбах медичного призначення), їх виготовленні та постачанні, в технічних послугах на основі поєднання державних інтересів з інтересами трудових колективів.

5. 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) надання органу державного контролю висновку щодо розгляду матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту або змін до них;

4) 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;

5) розробка на засадах доказової медицини, впровадження та вдосконалення документації щодо стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, медичної та реабілітаційної допомоги, надання медичних, реабілітаційних та фармацевтичних послуг;

6) 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;

7) здійснення аудиту систем фармаконагляду заявників;

8) здійснення технічного супроводу, в тому числі прийняття та перевірка заяв для декларування граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби відповідно до Порядку декларування цін на лікарські засоби в Національному каталозі цін, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 04 квітня 2025 року № 439 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби»;

9) інформаційно-технічне забезпечення формування та ведення Національного каталогу цін (включаючи розробку та впровадження) відповідно

до Порядку створення та управління Національним каталогом цін, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 04 квітня 2025 року № 439 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби»;

10) здійснення моніторингу цін на лікарські засоби;

11) розробка рекомендацій та здійснення заходів щодо створення та впровадження систем забезпечення населення лікарськими засобами, раціональної, ефективної і доступної фармакотерапії, формулярної системи, оцінки медичних технологій, фармакоекономіки, реімбурсації, механізмів ціноутворення на лікарські засоби;

12) 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;

13) 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 (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;

14) провадження господарської діяльності з медичної практики;

15) сприяння розвитку системи охорони здоров'я;

16) забезпечення ефективності, безпеки та якості лікарських засобів шляхом проведення всебічної та об'єктивної експертизи реєстраційних матеріалів, експертної оцінки мастер-файлу на плазму на лікарський засіб з крові/плазми, що вироблений в Україні, відповідно до вимог національних та міжнародних стандартів з метою захисту ринку України від недоброякісної продукції, підготовка проектів відповідних нормативно-правових актів, подання їх на розгляд та затвердження Уповноваженим державним органам у порядку, передбаченому законодавством;

17) здійснення експертизи матеріалів щодо розробки, виготовлення (виробництва), доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, а також контролю їх якості або додаткових випробувань;

18) надання в установленому порядку 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;

19) здійснення розгляду матеріалів та їх перевірки відповідно до Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження

(пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, затвердженого наказом МОЗ від 24 серпня 2022 року № 1525, зареєстрованим Міністерством юстиції України 18 жовтня 2022 року за № 1269/38605;

20) здійснення розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію) та надання висновку за результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданого на державну реєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом та застосовується на території цієї країни чи держав - членів Європейського Союзу відповідно до Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, затвердженого наказом МОЗ від 17 листопада 2016 року № 1245, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 14 грудня 2016 року за № 1619/29749;

21) проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією згідно з Порядком проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією, затвердженим наказом МОЗ від 15 червня 2020 року № 1391, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 14 липня 2020 року за № 659/34942;

22) проведення розгляду матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту або змін до них відповідно до Порядку надання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, внесення змін до дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, призупинення, скасування та припинення дії дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, затвердженого наказом МОЗ від 17 лютого 2025 року № 277, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 19 березня 2025 року за № 439/43845;

23) 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;

24) забезпечення здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів, в тому числі шляхом проведення лабораторного аналізу вакцин на базі виробника, здійснення експертизи матеріалів виробника щодо контролю якості серії МІБП, здійснення незалежного огляду критичних даних

кожної партії вакцини з метою відстеження критичних вихідних матеріалів, активних і критичних інгредієнтів, що використовуються при виготовленні вакцини, а також результатів випробувань, проведених виробником на різних етапах виробництва, включаючи випробування, проведені на критичних інгредієнтах, проміжних продуктах, нерозфасованого та кінцевого продуктів;

25) надання Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками в установленому порядку вмотивованих висновків про відповідність кожної партії вакцини за результатами огляду Зведеного протоколу партії вакцини та лабораторного аналізу якості вакцини;

26) здійснення за направленням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками видачі сертифікату про випуск партії вакцини;

27) здійснення аудиту доклінічного вивчення та клінічного аудиту клінічних випробувань лікарських засобів;

28) здійснення координації роботи локальних комісій з питань етики, які працюють при лікувально-профілактичних закладах;

29) здійснення експертизи матеріалів на діючі, допоміжні речовини для виробництва лікарських засобів і надання рекомендацій МОЗ щодо можливості їх використання, державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення;

30) придбання, використання, зберігання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, необхідних для здійснення передбачених цим статутом та законодавством завдань та повноважень;

31) здійснення постійного вдосконалення системи фармаконагляду шляхом гармонізації термінології, впровадження належної практики з фармаконагляду, адаптованої до стандартів Європейського Союзу, досягнення науково-технічного прогресу, здійснення технологічних розробок, електронного обміну інформацією, у тому числі повідомлення про небажані реакції на лікарські засоби;

32) здійснення підготовки, розробки та подання до МОЗ на затвердження проектів нормативних актів у відповідності до вимог чинного законодавства та вимог міжнародної практики, зокрема відповідних органів Європейського Союзу, щодо випробувань лікарських засобів, включаючи матеріали доклінічного вивчення і клінічних випробувань, порядку експертизи цих матеріалів, а також реєстраційних матеріалів, що подаються для державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, фармакопейних статей або матеріалів методів контролю якості лікарських засобів, фармаконагляду, системи галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, стандартизації медичної та реабілітаційної допомоги, медичних, в тому числі фармацевтичних послуг, систем забезпечення населення лікарськими засобами та раціональної фармакотерапії, зокрема з питань фармакоекономіки, реімбурсації, державної оцінки медичних технологій, формулярної системи, ціноутворення та моніторингу цін на лікарські засоби, стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, надання медичних, реабілітаційних та фармацевтичних послуг тощо, інших стандартів та вимог, що

належать до компетенції Уповноваженого органу управління та розробка яких делегується Центру;

33) 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;

34) експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням;

35) участь у розробці та експертизі галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, в тому числі стандартів медичної, реабілітаційної допомоги (медичних стандартів), клінічних протоколів, протоколів надання реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров'я, табелів матеріально-технічного оснащення, лікарських формулярів, медико-технологічних документів;

36) розроблення та надання на затвердження МОЗ переліків лікарських засобів, які відпускаються без рецептів лікарів, та переліків лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта;

37) участь у забезпеченні регулювання цін на лікарські засоби, ціноутворення та моніторингу цін на лікарські засоби;

38) забезпечення здійснення функцій адміністратора реєстру, визначених Порядком ведення Державного реєстру лікарських засобів України, затвердженим наказом МОЗ від 08 травня 2014 року № 314, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 11 липня 2014 року за № 779/25576;

39) забезпечення належної організації роботи МОЗ по прийому та видачі документів юридичним та фізичним особам, що стосуються надання Міністерством охорони здоров'я України адміністративних послуг за принципом "Єдиного вікна", відповідно до пункту 3 наказу МОЗ від 25 листопада 2011 року № 826 «Про запровадження надання адміністративних послуг Міністерством охорони здоров'я України за принципом «Єдиного вікна»;

40) забезпечення здійснення функцій центру прийому звернень на телефонну «гарячу лінію» МОЗ, відповідно до наказу МОЗ від 05 березня 2022 року № 417 «Про деякі питання організації роботи телефонної «гарячої лінії» МОЗ»;

41) створення лабораторій, дослідних баз, банків даних, реєстрів тощо, необхідних для виконання завдань, передбачених цим статутом;

42) здійснення матеріально-технічного забезпечення діяльності Центрального формулярного комітету Міністерства охорони здоров'я України;

43) здійснення організаційного та матеріально-технічного забезпечення функціонування Експертного комітету з оцінки медичних технологій;

44) вивчення досвіду іноземних країн та налагодження міжнародного співробітництва з питань фармаконагляду, експертизи матеріалів та реєстрації

лікарських засобів, медичних виробів, косметичної продукції та інших видів медичної продукції, надання відповідних пропозицій та підготовка проектів відповідних нормативно-правових актів, участь в організації та проведенні міжнародних симпозіумів, конференцій, семінарів тощо;

45) організація та проведення з'їздів, симпозіумів, конгресів, конференцій, семінарів, тренінгів, круглих столів, форумів, виставок, публічних обговорень, конкурсів тощо;

46) викладацька діяльність з навчальних дисциплін, що пов'язані із сферою обігу лікарських засобів, оцінки медичних технологій, фармаконагляду, раціональної фармакотерапії, медичних та фармацевтичних послуг;

47) надання друкарських, комп'ютерних, транспортних, інформаційних, консультативних послуг, послуг з перекладу текстів на іноземні мови юридичним та фізичним особам;

48) 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;

49) 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;

50) проведення досліджень у галузі обігу лікарських засобів, розробка проектів методологічних, технологічних, інструктивно-регламентуючих матеріалів (документів) та рекомендацій з їх використання;

51) 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;

52) проведення різних форм навчань з питань, що належать до мети та предмету діяльності Центру;

53) організація та проведення заходів безперервного професійного розвитку медичних та фармацевтичних працівників відповідно до Положення про систему безперервного професійного розвитку працівників сфери охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 липня 2021 року № 725;

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

55) 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;

56) обслуговування адміністративних будинків МОЗ, зокрема розташованих по вулиці Грушевського, 7 у місті Києві у порядку та на умовах, встановлених МОЗ.

57) наукова і науково-технічна експертиза дослідно-конструкторських робіт з розробки і запровадження в медичну практику виробів медичних та інших прикладних досліджень;

58) організація та експертиза міждержавних, національних та галузевих стандартів з медико-технічної тематики;

59) проведення робіт з оцінки відповідності, зокрема сертифікації медичних виробів та іншої продукції й сертифікації систем управління, в тому числі організація співпраці з органами з оцінки відповідності інших держав;

60) надання послуг щодо централізованого постачання та закупівель, організація та проведення державних закупівель для забезпечення виконання державних цільових програм і комплексних заходів з охорони здоров'я;

61) консультування з питань комерційної діяльності та управління;

62) послуги з надання персоналу, консультаційні, юридичні, бухгалтерські послуги; послуги з оброблення даних та надання консультацій з питань інформатизації, інші послуги консультаційного характеру;

63) послуги з управління підприємствами;

64) аналіз потреби та забезпеченості закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та виробами медичними;

65) участь у розробці державних програм, спрямованих на розвиток охорони здоров'я;

66) експертиза заявок, пропозицій та медико-технічних вимог на створення нових лікарських засобів та медичних виробів;

67) вивчення та визначення перспектив та поточних потреб у лікарських засобах та медичних виробах;

68) маркетингова діяльність щодо нових лікарських засобів та медичних виробів;

69) розробка медико-технічних завдань та документації на лікарські засоби, медичні вироби;

70) визнання в повній мірі або частково результатів робіт оцінки відповідності, які виконані органами оцінки відповідності інших держав;

71) організація сервісного (гарантійного та післягарантійного) обслуговування медичної техніки;

72) виконання робіт з авторського нагляду, технічних випробувань і запровадження продукції на виробництво;

73) залучення субпідрядних організацій з метою проведення процедур оцінки відповідності. Надання інформації та роз'яснення (усно, письмово та у вигляді семінарів, вебінарів, круглих столів тощо), проведення навчань (без надання документу про освіту державного зразка) щодо оцінки відповідності, введення в обіг та експлуатацію медичних виробів та іншої продукції, щодо застосування положень технічних регламентів;

74) організація патентно-ліцензійної роботи в галузі виробів медичних;

75) організація та надання метрологічного забезпечення при розробці та експлуатації медичної техніки;

76) метрологічне забезпечення і стандартизація при створенні та експлуатації медичної техніки;

77) експертиза та погодження проектно-кошторисної документації на новобудови в частині застосування медичної техніки;

78) організація і ведення біржових операцій, придбання брокерських місць;

79) зовнішньоекономічна діяльність;

80) організація закупок медичної техніки і запасних частин до неї, проведення експортно-імпортних операцій і бартерних угод;

81) надання послуг у рекламі медичної техніки, в організації міжнародних і міждержавних виставок - продаж медичних виробів;

82) внутрішні, міжнародні, міждержавні перевезення лікарських засобів, медичних виробів і товарів народного споживання;

83) комерційна, посередницька, проектна, наукова, видавнича та інформаційна діяльність;

84) організація торгівлі, торгівля (в тому числі комісійна) медичними виробами та лікарськими засобами, технічний сервіс, прокат і гарантійний ремонт вітчизняної та імпоротної медичної техніки, прийом, обробка та здавання відходів і лому дорогоцінних металів;

85) виробництво товарів народного споживання та їх реалізація через магазини, бази систем охорони здоров'я;

86) технічні випробування та дослідження;

87) оптова торгівля фармацевтичними товарами;

88) дослідження й експериментальні розробки у сфері інших природничих і технічних наук;

89) дослідження й експериментальні розробки у сфері суспільних і гуманітарних наук;

90) дослідження кон'юнктури ринку та виявлення громадської думки.

Відповідно до мети, визначеної статутом Центра, Центр може провадити також інші види діяльності згідно із законодавством.

Усі види діяльності, які згідно із законом потребують отримання документів дозвільного характеру та/або ліцензій, провадяться Центром лише після їх отримання.

Правовий статус Центру

6. Центр є юридичною особою публічного права. Права та обов'язки юридичної особи Центр набуває з дня його державної реєстрації в установленому законодавством порядку.

7. Центр провадить свою діяльність відповідно до законодавства та статуту Центра.

8. Центр має відокремлене майно, самостійний баланс, поточні та інші рахунки в банках, код згідно з Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань, а також може мати печатку, штампи і бланки із своїм найменуванням, товарні знаки, що реєструються відповідно до законодавства.

9. Майно Центру є державною власністю та закріплюється за ним на праві господарського відання або передається йому на праві узуфрукта.

Здійснюючи право господарського відання або узуфрукта, Центр користується і розпоряджається майном відповідно до законодавства. Усі питання, які стосуються відмови від права на нерухоме майно, що знаходиться на балансі Центру, або його відчуження вирішується виключно Уповноваженим органом управління.

10. Центр має право у порядку, встановленому законодавством, вчиняти правочини, набувати майнових та особистих немайнових прав, забезпечувати представництво, самопредставництво своїх інтересів у судах, бути відповідачем або позивачем у судах України та інших держав.

Центр бере участь у судовому процесі через керівника Центру, іншу особу, уповноважену діяти від імені Центру, відповідно до законодавства, статуту Центра, трудового договору (контракту) (самопредставництво підприємства), або через представника.

11. Центр діє на принципах повної господарської самостійності та самоокупності, самостійно планує свою діяльність, несе відповідальність за її наслідки та виконання зобов'язань перед бюджетами, державними цільовими фондами та контрагентами.

12. Участь Центру в асоціаціях, корпораціях, концернах та інших об'єднаннях підприємств здійснюється відповідно до законодавства за погодженням з Уповноваженим органом управління.

13. Центр провадить зовнішньоекономічну діяльність відповідно до законодавства, мети і предмета своєї діяльності, передбачених статутом Центру.

14. Центр може виконувати роботи та надавати послуги за цінами і тарифами згідно із законодавством.

15. Центр відповідає за своїми зобов'язаннями згідно із законодавством в межах майна, закріпленого за ним на праві господарського відання або переданого йому на праві узуфрукта.

Центр не несе відповідальності за зобов'язаннями держави та Уповноваженого органу управління.

16. Центр не може бути засновником іншої юридичної особи, крім випадків, визначених законом.

Права та обов'язки Центру

17. Центр має право:

укладати договори та вчиняти інші правочини згідно із законодавством;
утворювати та ліквідовувати на території України та за кордоном філії, представництва та інші відокремлені підрозділи і передавати їм основні засоби та оборотні кошти, що належать Центру. Філії, представництва та інші відокремлені підрозділи діють на підставі положень про них, що затверджуються керівником Центру;

визначати свою організаційну структуру, встановлювати чисельність працівників і штатний розпис;

самостійно відкривати рахунки в банках;

одержувати безповоротну фінансову допомогу від юридичних та фізичних осіб;

рекламувати свою діяльність за допомогою медіа та в інший спосіб;

брати участь у конференціях, симпозіумах, семінарах, міжнародних і національних виставках та інших заходах відповідно до законодавства;

залучати до своєї роботи на договірних засадах спеціалістів та експертів, зокрема іноземних;

одержувати в установленому порядку інформацію і матеріали від державних органів та органів місцевого самоврядування, юридичних осіб незалежно від організаційно-правової форми;

володіти комерційною таємницею, конфіденційною інформацією, визначати склад та обсяг відомостей, які становлять комерційну таємницю і конфіденційну інформацію. Склад і обсяг відомостей, що становлять комерційну таємницю та конфіденційну інформацію, спосіб їх захисту визначаються Центром відповідно до закону;

залучати кредити (позики), поворотну фінансову допомогу шляхом укладення кредитного договору, договору позики або випуску облігацій Центром, у результаті якого виникають зобов'язання щодо повернення коштів, надавати гарантії або поруки за такими зобов'язаннями, вносити зміни до таких договорів за погодженням з Уповноваженим органом управління;

укладати від імені Центру договори про спільну діяльність та управління майном, внесення змін до них, а також договори щодо проведення незалежних аудиторських перевірок річної фінансової звітності за погодженням з Уповноваженим органом управління;

користуватися іншими правами, передбаченими статутом Центру та законодавством.

18. Центр зобов'язаний:

провадити господарську діяльність відповідно до вимог законодавства, статуту Центру, забезпечувати цільове та ефективне використання закріпленого за ним майна;

розробляти та затверджувати стратегічний план розвитку, складати і виконувати річний фінансовий план відповідно до закону, річний інвестиційний план, інвестиційний план на середньострокову перспективу (три — п'ять років), план використання бюджетних коштів у разі передбачення бюджетних призначень, визначених законом про Державний бюджет України на відповідний бюджетний рік;

забезпечувати проведення регулярної оцінки корупційних ризиків діяльності Центру та здійснювати відповідні антикорупційні заходи;

розробляти Антикорупційну програму та забезпечувати постійний відкритий доступ працівників Центру до тексту Антикорупційної програми;

проводити інвентаризацію закріпленого за Центром майна для забезпечення достовірності даних бухгалтерського обліку та звітності;

здійснювати своєчасне відрахування частини чистого прибутку (доходу) до державного бюджету у порядку, визначеному законодавством;

забезпечувати своєчасну сплату податків, зборів і платежів до державного бюджету та державних цільових фондів згідно із законом;

забезпечувати збереження закріпленого за ним державного майна та цільове використання бюджетних коштів (у разі передбачення бюджетних призначень);

здійснювати будівництво, реконструкцію, модернізацію, проводити капітальний ремонт основних фондів відповідно до максимальних порогів обсягу капітальних інвестицій за погодженням з Мінфіном у випадках, визначених законодавством;

подавати на погодження Мінфіну у випадках, визначених законодавством, методи обчислення резерву сумнівних боргів (як невід'ємної частини облікової політики підприємства);

створювати належні умови для високопродуктивної праці, забезпечувати додержання вимог законодавства про працю, загальнообов'язкове державне соціальне страхування, правил та норм охорони праці, техніки безпеки;

забезпечувати підготовку, перепідготовку та підвищення кваліфікації працівників Центру;

здійснювати заходи з удосконалення організації діяльності Центру;

здійснювати заходи з удосконалення системи оплати праці з метою підвищення матеріальної зацікавленості працівників у результатах як особистої праці, так і роботи Центру, забезпечувати економне і раціональне використання фонду споживання та своєчасні розрахунки з працівниками Центру;

виконувати норми та вимоги законодавства щодо охорони навколишнього природного середовища, раціонального використання і відтворення природних ресурсів, забезпечення екологічної безпеки під час провадження господарської діяльності, забезпечувати здійснення заходів, необхідних для проведення екологічного аудиту;

забезпечувати збереження державної таємниці та режиму секретності;
 забезпечувати здійснення заходів у сфері цивільного захисту;
 вести бухгалтерський та оперативний облік, складати статистичну, фінансову та бюджетну звітність у разі передбачення бюджетних призначень, визначених законом про Державний бюджет України на відповідний бюджетний рік;

забезпечувати проведення щорічної незалежної аудиторської перевірки фінансової звітності Центру;

визначати за погодженням з Уповноваженим органом управління облікову політику Центру, а також у разі потреби вносити зміни до неї;

оприлюднювати на веб-сайті Центру або за рішенням Уповноваженого органу управління — на офіційному веб-сайті Уповноваженого органу управління, а також у формі відкритих даних — на Єдиному державному веб-порталі відкритих даних інформацію, передбачену Законом України «Про доступ до публічної інформації» та іншими законами, у визначені законодавством строки;

надавати Уповноваженому органу управління та наглядовій раді (у разі її утворення) в установленому порядку звіт про управління та звіт із сталого розвитку, інформацію про фінансово-господарську діяльність Центру, зокрема фінансову звітність (річну та проміжну) Центру разом з відповідним аудиторським звітом, квартальні та річні звіти про виконання фінансового плану разом з пояснювальною запискою щодо результатів діяльності Центру, а також квартальні та річні звіти про результати виконання показників ефективності використання державного майна, бюджетну звітність у разі передбачення бюджетних призначень, визначених законом про Державний бюджет України на відповідний бюджетний рік, інформацію про стан об'єктів державної власності, ефективність управління державним майном, результати аудиторського звіту та усунення недоліків у разі їх виявлення під час проведення аудиту;

погоджувати вчинення господарського зобов'язання, щодо якого є заінтересованість, і значного господарського зобов'язання у випадках, передбачених законом та статутом Центру;

виконувати рішення Уповноваженого органу управління, наглядової ради, ради директорів (у разі їх утворення);

надавати Уповноваженому органу управління перелік державного майна, закріпленого за Центром, яке тимчасово не використовується, та пропозиції щодо умов його подальшого використання;

забезпечувати відбір суб'єкта аудиторської діяльності для надання послуг з аудиту (аудиторської перевірки) річної фінансової звітності;

погоджувати з Уповноваженим органом управління укладення договорів щодо проведення незалежних аудиторських перевірок річної фінансової звітності Центру;

застосовувати визначені законом процедури закупівель товарів, робіт і послуг за державні кошти.

Центр може мати інші обов'язки, передбачені законодавством.

Майно Центру

19. Майно Центру є державною власністю і закріплюється за ним на праві господарського відання або передається йому на праві узуфрукта.

20. Майно Центру становлять виробничі та невиробничі фонди, а також інші цінності, вартість яких відображається в самостійному балансі Центру.

21. Джерелами формування майна Центру є:

- державне майно, зокрема кошти, передані Центру Уповноваженим органом управління;
- кошти та інше майно, одержані від реалізації продукції (робіт, послуг, інших видів господарської діяльності) Центру;
- цільові кошти, виділені з державного бюджету;
- кредити банків;
- доходи за фінансовими інструментами;
- капітальні вкладення та дотації з бюджетів;
- доходи Центру, одержані ним за результатами господарської діяльності;
- майно, придбане в інших суб'єктів господарювання, організацій та громадян в установленому законодавством порядку;
- безоплатні або благодійні внески, пожертвування підприємств, організацій та громадян;
- інші джерела, не заборонені законодавством.

22. Відчуження, списання, надання в оренду та продовження договорів оренди об'єктів державної власності, що закріплені за Центром, здійснення застави єдиного майнового комплексу Центру, його структурних підрозділів, будівель і споруд, приміщень, передача в іпотеку, відступлення права вимоги або зарахування зустрічних однорідних вимог, предметом яких є переведення боргу, реалізація та придбання транспортних засобів за погодженням з Уповноваженим органом управління здійснюються в порядку, встановленому законодавством. Одержані в результаті відчуження зазначеного майна кошти використовуються відповідно до затвердженого фінансового плану, якщо інше не встановлено законом.

Відчуження майна здійснюється лише на конкурентних засадах шляхом його продажу на електронному аукціоні в установленому законодавством порядку.

23. Відчуження майна, що належить до основних фондів Центру, здійснюється Центром в установленому законодавством порядку за рішенням:

Уповноваженого органу управління, якщо ринкова вартість майна, що підлягає відчуженню, становить 10 і більше відсотків вартості активів Центру за даними останньої річної фінансової звітності;

керівника Центру, якщо ринкова вартість майна, що підлягає відчуженню, становить менше 10 відсотків вартості активів Центру за даними останньої річної фінансової звітності.

24. Інформація, створена Центром, перебуває у його володінні.

25. Збитки, завдані Центру в результаті порушення його майнових прав громадянами, юридичними особами, державними органами чи органами місцевого самоврядування, відшкодовуються йому відповідно до законодавства.

26. Центр здійснює володіння, користування земельними ділянками та іншими природними ресурсами відповідно до законодавства та мети своєї діяльності.

27. Центр не має права безоплатно передавати належне йому майно іншим юридичним особам чи громадянам, крім випадків, передбачених законодавством.

28. Списання з балансу не повністю амортизованих основних фондів, а також прискорена амортизація основних фондів Центру здійснюються в установленому законодавством порядку.

29. Списання з балансу не повністю амортизованих основних фондів, а також прискорена амортизація основних фондів Центру здійснюються за рішенням Уповноваженого органу управління, якщо ринкова вартість основних фондів становить від 10 і більше відсотків вартості активів Центру за даними останньої річної фінансової звітності. Якщо ринкова вартість основних фондів становить менше 10 відсотків вартості активів Центру за даними останньої річної фінансової звітності, їх списання та прискорена амортизація здійснюються за рішенням керівника Центру.

30. Центр у встановленому законодавством порядку забезпечує звернення представника Центру до державного реєстратора з метою проведення державної реєстрації речових прав на нерухоме майно.

31. Контроль за ефективністю використання та збереження закріпленого за Центром державного майна здійснює Уповноважений орган управління.

Порядок розподілу прибутку та покриття збитків Центру

32. Основним показником ефективності діяльності Центру є прибуток, що визначається як різниця між одержаними ним доходами від господарської діяльності та здійсненими витратами, а також досягнення цілей діяльності Центру та цільових показників ефективності з урахуванням стратегічного плану

розвитку Центру, обов'язкових фінансових показників, затверджених у листі очікування власника.

33. На підставі фінансового плану Центр прогнозує отримання доходів і здійснює видатки, визначає обсяг та спрямування коштів протягом року, зокрема визначає плановий розмір частини прибутку, яка спрямовується до державного бюджету як дивіденди, на основі прогнозного рівня прибутку, з урахуванням листа очікувань власника та оцінювання ризиків діяльності.

34. Розподіл прибутку Центру здійснюється відповідно до затвердженого фінансового плану з урахуванням вимог законодавства.

Статутний капітал та спеціальні (цільові) фонди Центру

35. Статутний капітал Центру формується шляхом передачі Уповноваженим органом управління майна та/або коштів.

Статутний капітал Центру становить 38 000 000,00 гривень (тридцять вісім мільйонів гривень 00 копійок).

36. Статутний капітал Центру може бути збільшено або зменшено за рішенням Уповноваженого органу управління.

37. Центр може створювати за рахунок прибутку (доходу) спеціальні (цільові) фонди, призначені для покриття витрат, пов'язаних з його діяльністю:

фонд розвитку виробництва;

фонд споживання (оплати праці);

резервний фонд;

фонд сприяння розвитку системи охорони здоров'я;

інші фонди.

Порядок використання коштів спеціальних (цільових) фондів Центру визначається відповідно до затвердженого фінансового плану.

Розміри відрахувань до спеціальних (цільових) фондів Центру затверджуються Уповноваженим органом управління одночасно із затвердженням фінансового плану на поточний рік.

38. Джерелом формування фінансових ресурсів Центру є прибуток (дохід), амортизаційні відрахування, кошти, одержані від продажу цінних паперів, та інші надходження (включаючи централізовані капітальні вкладення та кредити).

Управління Центром

39. Уповноважений орган управління відповідно до покладених на нього завдань здійснює повноваження щодо реалізації прав держави як власника майна, переданого Центру, що пов'язані з володінням, користуванням і

розпорядженням ним, у межах, визначених законодавством, з метою задоволення державних та суспільних потреб.

40. Органами управління Центру є: керівник

41. Посадовими особами Центру є директор, заступники директора, головний бухгалтер.

42. Посадові особи Центру мають обов'язки перед Центром, передбачені законом, зокрема щодо належного, добросовісного та ефективного управління Центром.

Члени органів управління Центру, а також інші особи, які відповідно до закону або статуту Центру виступають від його імені, зобов'язані діяти в інтересах Центру, добросовісно, розумно, в межах повноважень, наданих їм статутом Центру та законодавством.

Члени органів управління Центру повинні уникати конфлікту інтересів, забезпечувати належну обачність у своїх діях і рішеннях, ставити інтереси Центру вище за особисті інтереси.

43. Формування органів управління Центру здійснюється на основі принципів професійності, різноманітності та гендерної рівності.

44. Для погодженого вирішення питань щодо результатів експертиз, висновків експертів та рекомендацій щодо проведення реєстрації (перереєстрації) та/або вивчень (випробувань) лікарських засобів утворюється дорадчий орган - Науково-експертна рада у складі: Директора Центру, заступників Директора за посадою, членів спеціалізованих експертних комісій та інших керівних працівників Центру. До складу Науково-експертної ради можуть входити (за їх згодою) представники інших організацій та установ. На період дії воєнного стану допускається формування тимчасового складу Науково-експертної ради, який затверджується директором Центру.

45. Для погодженого вирішення питань щодо результатів експертиз, висновків експертів та рекомендацій щодо проведення реєстрації субстанцій (АФІ), перереєстрації лікарських засобів та/або вивчень (випробувань) лікарських засобів, рішення інших питань, делегованих Науково-експертною радою, внесення будь-яких змін до реєстраційних документів, які не тягнуть за собою нової реєстрації лікарських засобів, створюється Науково-технічна рада Центру у складі: Директора Центру, заступників Директора за посадою, членів спеціалізованих експертних комісій та інших керівних працівників Центру. До складу Науково-технічної ради можуть входити (за їх згодою) представники інших організацій та установ. На період дії воєнного стану допускається формування тимчасового складу Науково-технічної ради, який затверджується директором Центру.

46. Для погодженого вирішення питань щодо результатів проведеної оцінки медичних технологій, висновків експертів та рекомендацій, складених за результатами розгляду заяв та інших поданих документів, утворюється постійно діючий консультативно-дорадчий орган – Експертний комітет з оцінки медичних технологій для надання звіту з висновками та рекомендаціями щодо включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) номенклатур лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

Керівник Центру

47. Управління Центром відповідно до повноважень, визначених законодавством та статутом Центру, здійснюється керівником Центру, який призначається на посаду Уповноваженим органом управління.

З керівником Центру укладається контракт, у якому визначаються строк найму, права, обов'язки і відповідальність керівника, умови його матеріального забезпечення, звільнення з посади та інші умови.

Керівник Центру є підзвітним органу, який його призначив.

48. Керівник Центру відповідно до покладених на нього завдань:

- 1) здійснює керівництво Центром та діє в його інтересах;
- 2) призначає та звільняє за погодженням з Уповноваженим органом управління своїх заступників з дотриманням вимог законодавства;
- 3) несе персональну відповідальність за:
 - стан та прибуткову діяльність Центру;
 - складення, подання в установлені строки на затвердження та виконання річного фінансового плану, інвестиційних планів на рік та на середньострокову перспективу (три – п'ять років) Центру та розрахунків до них;
 - виконання стратегічного плану розвитку, фінансового та інвестиційних планів, коротко- та середньострокових фінансових, операційних і нефінансових цілей діяльності Центру та звітування перед наглядовою радою (у разі її утворення);
 - організацію ведення бухгалтерського обліку та забезпечення фіксації у первинних документах достовірних фактів проведення всіх господарських операцій, збереження оброблених документів, реєстрів і звітності протягом встановленого строку, але не менше трьох років;
 - забезпечення зберігання установчих документів, наказів та протоколів засідань відповідних органів управління Центру;
 - своєчасну сплату податків, зборів і платежів до бюджету та державних цільових фондів згідно із законом;
 - збереження закріпленого за Центром державного майна;
 - дотримання вимог законодавства про державну таємницю, зокрема дотримання встановленого законодавством режиму секретності;

організацію дотримання Центром вимог Закону України «Про запобігання корупції» та виконання Антикорупційної програми Центру;

4) без окремого доручення представляє інтереси Центру в усіх органах державної влади, юридичних особах незалежно від організаційно-правової форми;

5) забезпечує розроблення стратегії, стратегічних та інвестиційних планів розвитку Центру, звітів про їх виконання;

6) готує та подає на розгляд Уповноваженому органу управління пропозиції щодо підвищення ефективності роботи Центру;

7) вносить на розгляд Уповноваженому органу управління пропозиції щодо формування стратегії та пріоритетних напрямів розвитку Центру;

8) забезпечує складення та виконання в установленому порядку стратегічного плану розвитку, річного фінансового та інвестиційних планів, а також інвестиційного плану на середньострокову перспективу (три – п'ять років) Центру та змін до них;

9) подає на затвердження Уповноваженому органу управління фінансовий план (зміни до нього), стратегічний план розвитку Центру, річний інвестиційний план, а також інвестиційний план на середньострокову перспективу (три – п'ять років) Центру та розрахунки до них;

10) подає Уповноваженому органу управління в установленому порядку звіт про управління та звіт із сталого розвитку, інформацію про фінансово-господарську діяльність Центру, зокрема у тому числі фінансову звітність (річну та проміжну), річну фінансову звітність Центру разом з відповідним аудиторським звітом, квартальні та річний звіти про виконання фінансового плану разом з пояснювальною запискою щодо результатів діяльності Центру, а також квартальні та річний звіти про результати виконання показників ефективності використання державного майна, бюджетну звітність у разі передбачення бюджетних призначень, визначених законом про Державний бюджет України на відповідний бюджетний період, інформацію про стан об'єктів державної власності, ефективність управління державним майном, результати аудиторського звіту та усунення недоліків у разі їх виявлення під час проведення аудиту;

10) організовує проведення інвентаризації майна Центру для забезпечення достовірності даних бухгалтерського обліку, фінансової звітності та статистичної інформації згідно із законодавством;

11) подає Уповноваженому органу управління пропозиції щодо внесення змін до статуту Центру;

12) видає накази з питань діяльності Центру, затверджує структуру і штатний розпис Центру, у встановленому порядку призначає на посади та звільняє з посад працівників Центру, видає довіреності працівникам Центру;

13) затверджує положення про філії, представництва та інші відокремлені підрозділи Центру;

14) вживає заходів для заохочення працівників Центру та накладає дисциплінарні стягнення;

15) відповідно до законодавства затверджує графік робочого дня, форми і систему оплати праці, установлює працівникам конкретні розміри тарифних ставок, передбачених колективним договором та галузевою угодою;

16) здійснює матеріальне заохочення (преміювання) працівників Центру в межах видатків, передбачених фінансовим планом;

17) забезпечує створення безпечних умов роботи працівникам Центру;

18) укладає колективний договір;

19) вирішує питання організації ведення бухгалтерського та іншого обліку, а також підписує фінансову та іншу звітність відповідно до законодавства;

20) розпоряджається відповідно до законодавства та статуту Центру майном Центру, зокрема його коштами;

21) приймає рішення за погодженням з Уповноваженим органом управління про залучення Центром кредитів (позик) шляхом укладення кредитного договору, договору позики або випуску облігацій Центру, у результаті якого виникають зобов'язання щодо повернення коштів, та надання гарантій або поруки за такими зобов'язаннями та змін до таких договорів;

22) укладає від імені Центру договори про спільну діяльність та управління майном, внесення змін до них, а також договори щодо проведення незалежних аудиторських перевірок річної фінансової звітності за погодженням з Уповноваженим органом управління;

23) погоджує у випадках, визначених законами та статутом Центру, вчинення господарського зобов'язання, щодо якого є заінтересованість, і значного господарського зобов'язання та внесення змін до них у частині зміни істотних умов договору (ціни, вартості і умов оплати), предметом якого є майно, роботи або послуги, ринкова вартість яких становить від 10 до 25 відсотків вартості активів Центру за даними останньої річної фінансової звітності, – з Уповноваженим органом управління;

24) відкриває рахунки в банках;

25) погоджує відповідно до законодавства з Уповноваженим органом управління передачу в оренду та продовження договорів оренди майна, закріпленого за Центром;

26) забезпечує відповідно до законодавства оприлюднення Центром інформації про його діяльність та несе відповідальність за оприлюднення та достовірність такої інформації;

27) своєчасно вживає заходів до запобігання банкрутству Центру в разі його неплатоспроможності;

28) погоджує свої:

відрядження за кордон з Уповноваженим органом управління;

відрядження на території України з Уповноваженим органом управління;

відпустки з Уповноваженим органом управління;

29) забезпечує Уповноваженому органу управління та органам управління Центру доступ до інформації про Центр в межах, передбачених законодавством, якщо така інформація їм необхідна для виконання своїх функцій;

30) надає Уповноваженому органу управління інформацію про своєчасне та ефективне виконання установлених ключових показників ефективності роботи, інформує про стан виконання таких показників;

31) здійснює оцінювання фінансових ризиків Центру;

32) забезпечує здійснення заходів, необхідних для проведення екологічного аудиту Центру;

33) своєчасно подає актуальну інформацію до Єдиного реєстру об'єктів державної власності;

34) результатами експертиз, проведених Центром, підписує Висновки та рекомендації щодо державної реєстрації, перереєстрації лікарських засобів, внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, оцінки медичних технологій лікарського засобу;

35) вирішує інші питання діяльності Центру відповідно до вимог законодавства та статуту Центру.

На період відсутності керівника Центру тимчасове виконання обов'язків керівника покладається на одного із заступників керівника або іншу посадову особу Центру згідно з наказом керівника Центру.

У разі зміни керівника Центру Уповноважений орган управління має право ініціювати проведення незалежного аудиту або державного фінансового аудиту діяльності Центру у порядку, передбаченому законом.

49. Керівник Центру, інші особи, які можуть вчиняти дії від імені Центру, мають право подавати документи для державної реєстрації речових прав на нерухоме майно, закріплене за Центром.

50. Керівником Центру не може бути особа, яка є засновником, керівником та/або членом наглядової ради підприємства, іншої господарської організації, які провадять діяльність на тому самому або суміжних ринках з підприємством.

Керівнику Центру забороняється суміщати таку діяльність з будь-якою підприємницькою чи іншою оплачуваною діяльністю, крім отримання авторської винагороди, наукової та викладацької діяльності та/або випадків схвалення такої діяльності Уповноваженим органом управління.

51. Керівник Центру, який не є громадянином України, повинен володіти українською або англійською мовою на рівні, достатньому для ділового спілкування.

Уповноважений орган управління

52. Уповноважений орган управління відповідно до покладених на нього завдань:

1) приймає рішення про реорганізацію та ліквідацію Центру;

2) затверджує статут Центру, зміни до нього та здійснює контроль за його дотриманням;

3) призначає на посаду та звільняє з посади керівника Центру, укладає і розриває з ним контракт, здійснює контроль за дотриманням вимог, передбачених контрактом;

4) погоджує призначення на посаду та звільнення з посади заступників керівника Центру за поданням керівника Центру з дотриманням вимог законодавства;

5) погоджує керівнику Центру відпустки, відрядження в межах України та закордонні відрядження;

6) проводить оцінку досягнення центром цілей діяльності, визначених у листі очікувань власника, затверджує результати такої оцінки;

7) приймає рішення про надання згоди на вчинення Центром господарського зобов'язання, щодо якого є заінтересованість, та значного господарського зобов'язання, якщо ринкова вартість майна, робіт або послуг, що є його предметом, становить більше 10 відсотків вартості активів Центру за даними останньої річної фінансової звітності, та внесення змін до них у частині зміни істотних умов договору (ціни, вартості і умов оплати) або про відмову в наданні такої згоди;

8) на підставі Політики державної власності, затвердженої Кабінетом Міністрів України, після консультацій з наглядовою радою (у разі її утворення) та після погодження з Мінфіном фінансових показників, а саме коефіцієнтів рентабельності, ліквідності та платоспроможності, а також обсягів виплат на користь держави, бюджетного фінансування та квазіфіскальних операцій, що включаються до листів очікувань власника, затверджує щороку лист очікувань власника, що містить коротко- та середньострокові фінансові, операційні і нефінансові цілі діяльності Центру, що визначаються з урахуванням стратегічного плану розвитку Центру та підлягають оприлюдненню;

9) затверджує стратегічний план розвитку, річний фінансовий план, річний інвестиційний план, інвестиційний план на середньострокову перспективу (три – п'ять років) Центру та здійснює контроль за їх виконанням;

10) погоджує план використання бюджетних коштів Центру в разі передбачення бюджетних призначень, визначених законом про Державний бюджет України на відповідний бюджетний рік, та здійснює контроль за їх виконанням;

11) проводить моніторинг фінансової діяльності Центру, зокрема виконання показників фінансового плану, та вживає заходів до поліпшення його роботи;

12) забезпечує проведення суб'єктом аудиторської діяльності щорічних незалежних перевірок фінансової звітності Центру. У разі зміни керівника має право ініціювати проведення незалежного аудиту або ревізії фінансово-господарської діяльності Центру у порядку, передбаченому законом;

13) погоджує укладення Центром договорів про спільну діяльність та управління майном, внесення зміни до них та контролює виконання умов таких договорів;

14) відповідно до закону укладає договори про спільну діяльність, управління майном та договори, укладені в рамках державно-приватного

партнерства, зокрема концесійні договори, та інші договори в рамках здійснення державно-приватного партнерства щодо майна Центру;

15) приймає рішення щодо фінансування за рахунок Центру витрат, пов'язаних з підготовкою до реалізації та реалізацією проектів на умовах державно-приватного партнерства, зокрема концесії;

16) організовує і проводить в установленому законодавством порядку конкурс з визначення керівника Центру;

17) забезпечує відповідно до встановленого Кабінетом Міністрів України порядку відрахування до державного бюджету частини чистого прибутку (доходу) Центром;

18) забезпечує приведення внутрішніх положень Центру у відповідність із законодавством;

19) проводить у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів, оцінку досягнення цілей діяльності Центру відповідно до затверджених у листі очікувань власника показників;

20) забезпечує проведення інвентаризації майна Центру у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України;

21) забезпечує проведення екологічного аудиту Центру;

22) здійснює контроль за дотриманням вимог законодавства про працю;

23) веде облік об'єктів державної власності, що обліковуються на балансі Центру, здійснює контроль за ефективним використанням і збереженням таких об'єктів;

24) виявляє державне майно, що обліковується на балансі Центру і тимчасово не використовується, та вносить пропозиції щодо умов його подальшого використання;

25) оцінює фінансові ризики Центру відповідно до методики, затвердженої Кабінетом Міністрів України;

26) погоджує утворення та ліквідацію філій, представництв та інших відокремлених підрозділів Центру;

27) затверджує ключові показники ефективності роботи керівника Центру;

28) встановлює та затверджує умови, диференційовані показники та розміри преміювання керівника центру, критерії та процедуру періодичного оцінювання їх виконання, погоджує здійснення річних і квартальних виплат;

29) погоджує здійснення застави єдиного майнового комплексу Центру, його структурних підрозділів, будівель і споруд, передачу в іпотеку;

30) погоджує відступлення права вимоги або зарахування зустрічних однорідних вимог, предметом яких є переведення боргу;

31) погоджує участь Центру в асоціаціях, корпораціях, концертах та інших об'єднаннях підприємств;

32) погоджує облікову політику Центру та зміни до неї;

33) затверджує розміри відрахувань до спеціальних (цільових) фондів Центру;

34) здійснює інші повноваження відповідно до законодавства та статуту Центру.

Трудовий колектив Центру

53. Трудовий колектив Центру становлять усі особи, які своєю працею беруть участь у його діяльності згідно з трудовим договором (контрактом, угодою).

54. Працівники Центру провадять свою діяльність відповідно до статуту Центру, колективного договору, положень про філії, представництва, відокремлені підрозділи Центру та посадових інструкцій згідно з законодавством.

55. Умови організації та оплати праці членів трудового колективу, їх соціальний захист визначаються відповідно до вимог законодавства.

56. Відносини між стороною роботодавця та стороною працівників Центру регулюються колективним договором.

57. Для представництва інтересів трудового колективу на загальних зборах (конференції) трудовий колектив може обрати орган колективного самоврядування, до складу якого не входить керівник.

58. Рішення із соціально-економічних питань, що стосуються діяльності Центру, розробляються і приймаються його органами управління за участю трудового колективу та уповноважених ним органів і відображаються в колективному договорі. Колективним договором також регулюються питання охорони праці, виробничі та трудові відносини трудового колективу з адміністрацією Центру.

Форми і системи оплати праці, розміри тарифних ставок, відрядних розцінок, посадових окладів, премій, винагород, надбавок і доплат устанавлюються Центром у колективному договорі з дотриманням норм і гарантій, передбачених законодавством, а також Генеральною та галузевою угодами.

59. Питання соціального розвитку, зокрема поліпшення умов праці, життя та здоров'я, обов'язкового медичного страхування членів трудового колективу та їх сімей, вирішуються трудовим колективом за участю керівника.

60. Центр в межах своїх повноважень і за рахунок власних коштів може встановлювати в колективному договорі додаткові трудові та соціально-побутові пільги для працівників.

61. Загальні збори трудового колективу:
розглядають і схвалюють проект колективного договору;
заслуховують інформацію про виконання сторонами колективного договору;

беруть участь у визначенні критеріїв матеріального стимулювання праці співробітників Центру;

беруть участь у вирішенні питань соціального розвитку Центру.

62. Трудовий колектив реалізує свої повноваження на підставі рішень загальних зборів трудового колективу, які проводяться не рідше ніж один раз на рік. Рішення загальних зборів трудового колективу приймаються простою більшістю голосів присутніх на засіданні працівників шляхом відкритого голосування. Інформацію про проведення загальних зборів трудового колективу доводять до відома всіх працівників за тиждень. Загальні збори трудового колективу визначають своїх повноважних представників для підписання колективного договору та здійснення контролю за його виконанням.

63. Інтереси трудового колективу може представляти профспілкова організація Центру, яка діє згідно із законодавством.

Господарська діяльність Центру

64. Центр самостійно планує свою господарську діяльність.

Відносини Центру з іншими юридичними особами незалежно від організаційно-правової форми, громадянами в усіх сферах господарської діяльності здійснюються на основі договорів.

65. Центр здійснює забезпечення власної господарської діяльності.

66. Складення, затвердження та контроль за виконанням фінансового плану Центру здійснюються в установленому законодавством порядку.

67. Аудит фінансової діяльності Центру проводиться згідно із законодавством.

68. Під час провадження господарської діяльності Центр користується земельними ділянками, водними та іншими природними ресурсами відповідно до вимог законодавства.

Система внутрішнього контролю

69. У Центрі створюється система внутрішнього контролю, яка складається з таких ключових функцій:

- 1) управління ризиками;
- 2) контроль за дотриманням норм (комплаєнс);
- 3) внутрішній аудит.

Система внутрішнього контролю також повинна включати систему запобігання корупції та систему повідомлень про порушення.

70. До осіб, відповідальних за виконання ключових функцій, належать: керівник підрозділу з управління ризиками – з питань управління ризиками;

керівник підрозділу з контролю за дотриманням норм (комплаєнс) – з питань контролю за дотриманням норм (комплаєнс);

керівник підрозділу з внутрішнього аудиту (внутрішній аудитор) – з питань внутрішнього аудиту.

71. Система внутрішнього контролю повинна сприяти належному функціонуванню системи запобігання корупції, зокрема шляхом визначення пов'язаних з корупцією ризиків для діяльності Центру, участі в розробленні Антикорупційної програми Центру, підготовки рекомендацій щодо належного функціонування системи закупівель і порядку вирішення конфліктів інтересів, затвердження внутрішніх правил ділової етики.

Принципи діяльності та обмеження повноважень Центру

72. Центр здійснює свою діяльність на засадах законності, неупередженості, незалежності, прозорості та відсутності конфлікту інтересів.

73. Центр не здійснює діяльність, пов'язану з розробленням, виробництвом, виготовленням, постачанням, реалізацією, просуванням або іншим комерційним обігом медичних виробів, їх складових частин, компонентів чи аксесуарів, а також не виступає виробником, уповноваженим представником, імпортером або дистриб'ютором медичних виробів.

74. Центр не надає консультаційних або супровідних послуг суб'єктам господарювання у сфері розроблення, виробництва, оцінки відповідності, введення в обіг, обігу та ринкового нагляду медичних виробів. Надання Центром інформаційно-аналітичних матеріалів має загальний, довідковий характер та не створює правових, фінансових або регуляторних наслідків для суб'єктів господарювання.

75. Центр та його посадові особи не мають майнової, корпоративної чи іншої заінтересованості у результатах діяльності суб'єктів господарювання у сфері медичних виробів та не впливають на прийняття рішень органів державної влади, призначених органів або інших суб'єктів, що здійснюють оцінку відповідності, державний контроль чи ринковий нагляд.

76. У разі виникнення потенційного або реального конфлікту інтересів Центр зобов'язаний утриматися від участі у відповідних заходах, діях або процесах, що можуть вплинути на об'єктивність, незалежність та довіру до його діяльності.

Припинення Центру

77. Припинення Центру здійснюється шляхом його реорганізації (злиття, приєднання, поділу, перетворення) або ліквідації за рішенням Уповноваженого органу управління, а у випадках, передбачених законом, – за рішенням суду.

78. Ліквідація Центру здійснюється ліквідаційною комісією (ліквідатором, керуючим припиненням), що призначається Уповноваженим органом управління, а у разі припинення Центру за рішенням суду – комісією, утвореною відповідно до рішення суду.

79. З моменту призначення ліквідаційної комісії (ліквідатора, керуючого припиненням) до неї (нього) переходять повноваження з управління Центром. Ліквідаційна комісія (ліквідатор, керуючий припиненням) складає ліквідаційний баланс Центру, який підлягає затвердженню в порядку, установленому законодавством. Порядок і строки проведення ліквідації, а також строки для подання заяв та претензій кредиторами визначаються законодавством.

80. Під час реорганізації та ліквідації Центру працівникам, які звільняються, гарантується дотримання їх прав та інтересів відповідно до законодавства про працю.

81. У разі реорганізації Центру повноваження з управління Центром переходять до комісії з реорганізації.

82. Центр вважається таким, що припинилося, з дня внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань запису про державну реєстрацію його припинення.

Міністр



Віктор ЛЯШКО

Пронумеровано та пронумеровано на 29 (двадцять дев'ять) 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

