

**ЗВІТ ПРО УПРАВЛІННЯ
ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА
«ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
УКРАЇНИ»
ЗА 2025 РІК**

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор
Державного експертного
центру МОЗ України



Едем АДАМАНОВ

Едем АДАМАНОВ
2026 року

ЗВІТ ПРО УПРАВЛІННЯ
Державного підприємства
«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
за 2025 рік

Київ – 2026

ЗМІСТ

Назва розділу	Стор.
ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА ТА ОПИС ДІЯЛЬНОСТІ ПІДПРИЄМСТВА	4
АНАЛІЗ СТАНУ ДІЯЛЬНОСТІ ЦЕНТРУ	11
ЛІКВІДНІСТЬ І ЗОБОВ'ЯЗАННЯ	21
ЕКОЛОГІЧНІ АСПЕКТИ	22
СОЦІАЛЬНІ АСПЕКТИ ТА КАДРОВА ПОЛІТИКА	25
РИЗИКИ	28
ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ІННОВАЦІЇ	31
ФІНАНСОВІ ІНВЕСТИЦІЇ	32
ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ	33

Даний Звіт про управління підготовлений на виконання Закону України «Про бухгалтерський облік та фінансову звітність» відповідно до Методичних рекомендацій зі складання звіту про управління, затверджених наказом Міністерства фінансів України від 07.12.2018 № 982, а також у відповідності до вимог директив Європейського Союзу – Директиви 2013/34/ЄС та Директиви 2014/95/ЄС.

ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА ТА ОПИС ДІЯЛЬНОСТІ ПІДПРИЄМСТВА

Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Центр) - державне комерційне унітарне підприємство, уповноважена Міністерством охорони здоров'я України спеціалізована експертна організація у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів (в тому числі медичних імунобіологічних препаратів) в межах, що визначені законами України «Про лікарські засоби» та «Про захист населення від інфекційних хвороб», яка також є головною організацією у сфері здійснення фармаконагляду, стандартизації медичної допомоги та медичного, в тому числі фармацевтичного, обслуговування, включаючи розробку відповідних медико-технологічних документів та проектів нормативних актів, що заснована на державній власності та належить до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України (далі - МОЗ) і є підзвітною йому. Уповноваженим органом управління Центру є МОЗ. У 2025 році Центр здійснював свою діяльність відповідно до законодавства та Статуту, затвердженого наказом МОЗ України від 17.01.2024 № 94.

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 України від 05.08.2020 року № 1801 «Про

- затвердження Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб»;
- створення та розвитку системи стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, медичної допомоги, надання медичних послуг та медичного, в тому числі фармацевтичного обслуговування;
 - створення та розвитку системи раціональної фармакотерапії (у тому числі створення та впровадження формулярної системи), удосконалення механізмів реімбурсації та ціноутворення на лікарські засоби;
 - створення та розвитку системи доведення інформації про лікарські засоби до суб'єктів фармацевтичного ринку;
 - сприяння пріоритетним розробкам, впровадженню та використанню нових лікарських засобів та технологій лікування;
 - провадження господарської діяльності з медичної практики;
 - оцінка медичних технологій;
 - здійснення лабораторних випробувань лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів;
 - сприяння розвитку системи охорони здоров'я.

2. Основними завданнями Центру є:

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

2) Здійснення експертизи матеріалів щодо розробки, виготовлення (виробництва), доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, а також контролю їх якості або додаткових випробувань.

3) Надання в установленому порядку консультацій, рекомендацій, висновків щодо речовин, які є невід'ємними частинами медичних виробів та в разі окремого використання можуть розглядатися як лікарські засоби і дія яких на організм є допоміжною порівняно з дією медичних виробів.

4) Здійснення 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.

5) 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.

6) 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 3 4 липня 2020 року за № 659/34942.

7) 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.

8) 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.

9) 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.

10) Здійснення за направленням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками видачі сертифікату про випуск партії вакцини.

11) Здійснення аудиту доклінічного вивчення та клінічного аудиту клінічних випробувань лікарських засобів.

12) Здійснення координації роботи локальних комісій з питань етики, які працюють при лікувально-профілактичних закладах.

13) 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.

14) Придбання, використання, зберігання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, необхідних для здійснення передбачених цим Статутом та законодавством завдань та повноважень.

15) 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.

16) 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.

17) 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.

18) Здійснення аудиту систем фармаконагляду заявників.

19) 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 стандартів у сфері охорони здоров'я, стандартизації медичної допомоги, медичного, в тому числі фармацевтичного обслуговування, систем забезпечення населення лікарськими засобами та раціональної фармакотерапії, зокрема з питань фармакоекономіки, реімбурсації, державної оцінки медичних технологій, формулярної системи, раціональної фармакотерапії та ціноутворення на лікарські засоби, стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, надання медичних та фармацевтичних послуг тощо, інших стандартів та вимог, що належать до компетенції Уповноваженого органу управління та розробка яких делегується Центру.

20) 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.

21) Експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням.

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

23) 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.

24) 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.

25) 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».

26) 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».

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

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

29) Здійснення організаційного та матеріально-технічного забезпечення функціонування Експертного комітету з оцінки медичних технологій.

30) 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 консультацій, пропозицій та підготовка проектів відповідних нормативно-правових актів, участь в організації та проведенні міжнародних симпозіумів, конференцій, семінарів тощо.

31) Організація та проведення з'їздів, симпозіумів, конгресів, конференцій, семінарів, тренінгів, круглих столів, форумів, виставок, публічних обговорень, конкурсів тощо.

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

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

34) 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.

35) 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.

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

37) 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.

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

39) 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.

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

41) 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.

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

43) Проведення господарської діяльності з медичної практики.

44) Центр може займатися іншою діяльністю відповідно до законодавства.

Останні зміни організаційної структури Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» та Штатного розпису Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» затверджені та вступили в дію з 18.11.2025 року з метою якісного виконання статутних завдань, вдосконалення організації і підвищення ефективності роботи структурних підрозділів Державного експертного центру МОЗ України на підставі наказу Центру від 17.11.2025 № 1165к.

**Структура
Державного підприємства "Державний експертний центр
Міністерства охорони здоров'я України"
на 2025 рік**

№ п/п	Найменування структурних підрозділів
1	Адміністрація
2	Департамент експертизи реєстраційних матеріалів
3	Департамент фармацевтичної діяльності
4	Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань
5	Департамент координації експертних матеріалів
6	Департамент оцінки медичних технологій
7	Департамент фармаконагляду
8	Департамент фінансово-економічної та адміністративно-господарської роботи
9	Бухгалтерія
10	Департамент аудиту та післяреєстраційних експертиз
11	Департамент оцінки якості, біодоступності та біоеквівалентності
12	Управління правового забезпечення
13	Департамент кадрового, документального та організаційного забезпечення
14	Департамент безпеки та архівних справ
15	Відділ адміністрування державних реєстрів
16	Управління міжнародної співпраці, євроінтеграції та забезпечення якості
17	Відділ закупівель
18	Відділ пресслужби та зв'язків з громадськістю
19	<i>Не використовується</i>
20	Сектор з питань запобігання та виявлення корупції
21	Департамент стандартів у сфері охорони здоров'я
22	Агенція методологічної та науково-практичної роботи
23	<i>Не використовується</i>
24	Лабораторія фармацевтичного аналізу
25	Управління інформаційних технологій

АНАЛІЗ СТАНУ ДІЯЛЬНОСТІ ЦЕНТРУ

У своїй діяльності Центр керується чинним законодавством України та Статутом. Згідно п.4 Розділу II Статуту, предметом діяльності Центру є:

1) Проведення в установленому порядку експертизи реєстраційних матеріалів, контролю якості лікарських засобів щодо визначення та забезпечення їх ефективності, безпеки та якості, експертної оцінки мастер-файлу на плазму на лікарський засіб з крові/плазми, що вироблений в Україні, під час:

- розробки, створення лікарських засобів;
- доклінічного вивчення, в тому числі проведення аудиту доклінічного вивчення;
- клінічних випробувань, в тому числі клінічного аудиту клінічних випробувань;
- державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення;
- додаткових досліджень під час державної реєстрації (перереєстрації) тощо.

2) Надання МОЗ рекомендацій та вмотивованих висновків про можливість державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, які подаються для державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення тощо, та їх медичного застосування в Україні.

3) Здійснення 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.

Клінічні випробування

Повномасштабна військова агресія російської федерації суттєво вплинула на процеси планування та проведення в Україні клінічних випробувань лікарських засобів. Проте основним і незмінним пріоритетом протягом життєвого циклу КВ було і залишилось дотримання міжнародних етичних принципів із забезпеченням захисту прав, безпеки та благополуччя досліджуваних.



Протягом 2025 року на засіданнях науково-експертної та науково-технічної рад Центру було рекомендовано МОЗ України затвердити 73 протоколи міжнародних та 8 протоколів вітчизняних клінічних випробувань, а також 671 суттєву поправку.

Від спонсорів отримано 76 листів про початок клінічних випробувань та 152 – про завершення клінічних випробувань.

Клінічний аудит клінічних випробувань під час війни в Україні

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

За звітній період було проведено 44 КА, а саме: 18 КА КВ в місцях проведення випробувань (далі – МПВ), 1 КА в офісі Заявника КВ та 25 КА, метою яких була перевірка організації проведення КВ ЛЗ в МПВ.

Під час планових КА КВ в МПВ перевірялося: відповідність проведення КВ умовам протоколу, GCP та діючій нормативно-правовій базі у сфері проведення КВ, кваліфікація та досвід дослідників, дотримання етичних принципів, документація КВ, що зберігається в МПВ (файл дослідника), відповідність даних в індивідуальних реєстраційних формах даним первинної медичної документації, матеріально-технічна база МПВ, обіг досліджуваного ЛЗ (постачання, облік, зберігання, розподіл, повернення), діяльність Комісії з питань етики при лікувально-профілактичному закладі (далі – Комісія) тощо.

Під час планового КА КВ в офісі Заявника перевірялися: кваліфікація та досвід персоналу, розподіл обов'язків, наявність СОП щодо проведення КВ та їх виконання, комплектація файлу дослідження.

Під час проведення системних КА (контроль організації проведення КВ відповідно до нормативно-правової бази) було перевірено: документацію щодо КВ (вибірково), матеріально-технічну базу місць проведення КВ, зокрема, відповідні документи стосовно метрологічного контролю обладнання, що може використовуватись для проведення КВ, кадровий потенціал дослідницьких груп, локальні лабораторії, що залучались до КВ, діяльність Комісії, тощо.

Серед 44 проведених КА:

- 34 КА – зауваження несуттєві (виявлені недоліки не вплинули на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та цілісність даних КВ);
- 10 КА – зауваження суттєві (виявлені недоліки, що могли негативно вплинути на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та цілісність даних КВ);

Після аналізу зауважень щодо проведення КВ у 2025 році встановлено, що більшість недоліків пов'язані з:

- веденням первинної медичної документації – 36 КА;
- діяльністю Комісій – 35 КА;
- формуванням файлу дослідника – 20 КА;
- процедурою отримання інформованої згоди – 18 КА;
- веденням індивідуальних реєстраційних форм – 9 КА;
- обігом досліджуваних ЛЗ – 6 КА;
- зберіганням матеріалів КВ – 1 КА.

Крім того, під час проведення КА було перевірено діяльність 43 Комісій. Частіше зауваження до роботи Комісій були пов'язані з питаннями щодо затвердження положення про Комісію, СОП, формування протоколів засідання та витягів з протоколів, термінів розгляду матеріалів та зберігання матеріалів КВ.

За результатами КА було складено акти з рекомендаціями щодо виправлення виявлених недоліків та направлено відповідальним дослідникам/заявникам КВ.

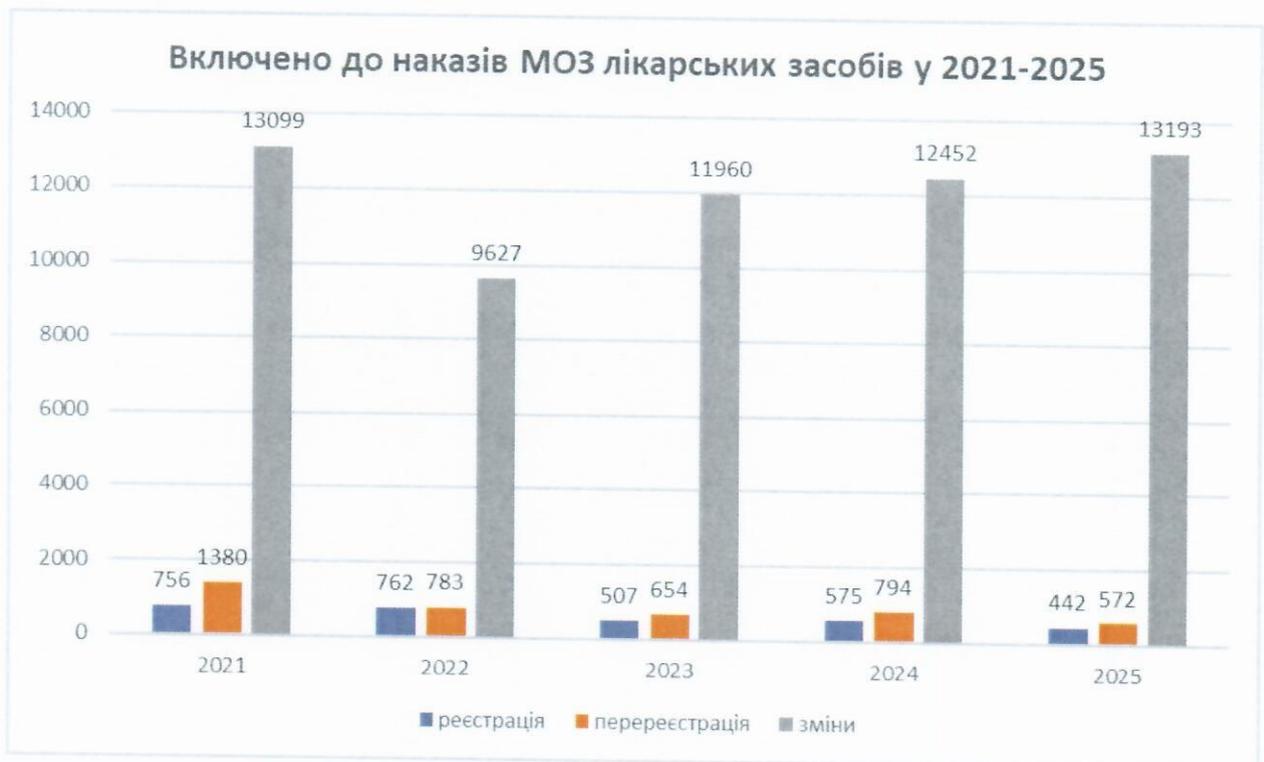
Державна реєстрація лікарських засобів

У 2025 році МОЗ України на основі рекомендацій Центру зареєстровано 442 лікарських засоби.

Відповідні відомості протягом 2025 року було внесено до Державного реєстру лікарських засобів на підставі наказів Міністерства охорони здоров'я «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів».

Станом на 31 грудня 2025 року до Державного реєстру лікарських засобів внесено близько 15 000 лікарських засобів.

На малюнках наведені порівняльні дані щодо кількості лікарських засобів, що були включені до наказів МОЗ у 2021-2025 рр.



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

- 1) За результатами 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 (наказ МОЗ України від 15.06.2020 № 1391) – 9 лікарських засобів;
- 2) За результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою

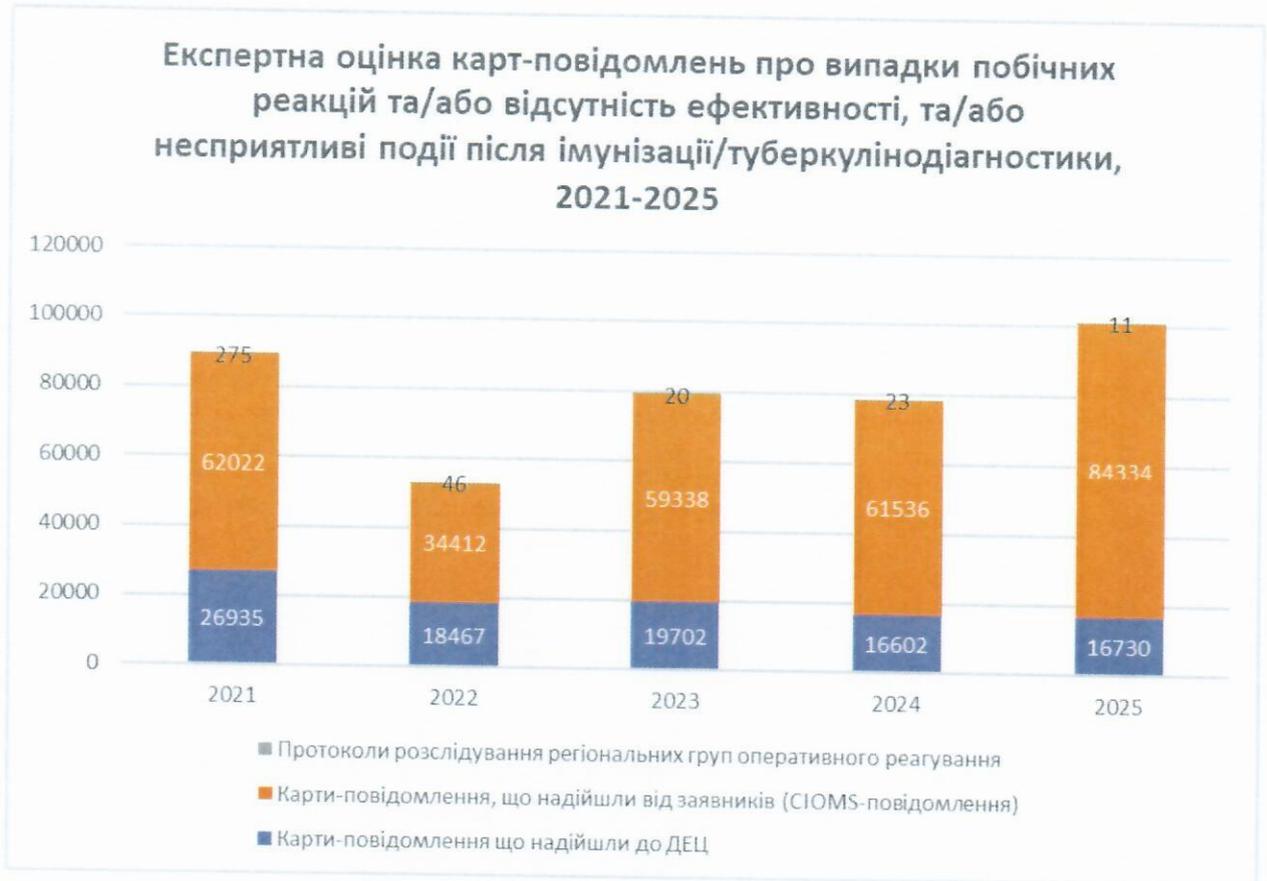
- zareestrovani kompetentnim organom Європейського Союзу (наказ МОЗ України від 17.11.2016 року № 1245) – 1 лікарський засіб;
- 3) За результатами проведення експертизи реєстраційних матеріалів (наказ МОЗ України від 26 серпня 2005 року № 426) (лікарські засоби, зазначені у пункті 9 та підпунктах 10.1-10.3 пункту 10 Розділу V Порядку) – 17 лікарських засобів.



З 18 серпня 2025 року в Україні запроваджено обов'язкове подання реєстраційних матеріалів на лікарські засоби у міжнародному форматі eCTD (electronic Common Technical Document). Відтоді подано більше 300 реєстраційних дощє на лікарські засоби, що заявлені до державної реєстрації (перереєстрації), внесення змін.

Фармаконагляд

Збір, оцінка та аналіз повідомлень про побічні реакції лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, та/або відсутності ефективності лікарських засобів (ПР/ВЕ ЛЗ та НППІ) від медичних/фармацевтичних працівників, пацієнтів та/або їх законних представників, заявників здійснюється з використанням Автоматизованої інформаційної системи з фармаконагляду (АІСФ), що функціонує в Україні з 2017 року та дозволяє проводити аналіз повідомлень, а також формування аналітичних звітів щодо здійснення фармаконагляду. За даними АІСФ протягом 2025 року надійшло більше 100 тисяч повідомлень про ПР/ВЕ ЛЗ та НППІ, що перевищує цей показник порівняно з аналогічним періодом 2024 року на 30 %.

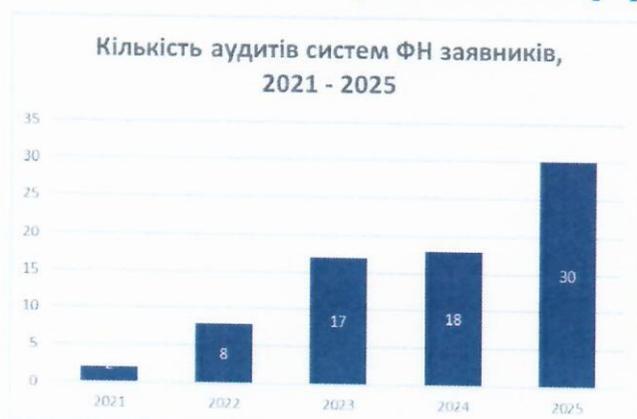


Протягом 2025 року Центр надав до міжнародної бази даних ВООЗ 15 тисяч повідомлень з безпеки лікарських засобів.

За 2025 рік було проаналізовано 2170 регулярно оновлюваних звітів з безпеки для 720 діючих речовин.

В 25 адміністративно-територіальних одиницях України Центр представляють 66 представників з питань фармаконагляду, які проводять популяризацію фармаконагляду та консультації з питань безпеки лікарських засобів. Протягом 2025 року представники Центру з фармаконагляду здійснили більше 4500 індивідуальних візитів до закладів охорони здоров'я, провели 1600 виступів на конференціях, семінарах, нарадах на рівні обласних управлінь охорони здоров'я, виступили з доповідями під час сотні науково-практичних конференцій, опублікували 267 наукових та публіцистичних статей, інформаційних листів та методичних рекомендацій.

Аудит системи фармаконагляду заявників



Аудит системи фармаконагляду заявників Центр проводить для з'ясування питань щодо її наявності та функціонування. Аудит може проводитися як щодо перевірки системи фармаконагляду в цілому, так і щодо окремих процесів фармаконагляду.

Аудити проводяться за місцезнаходженням уповноваженої особи з фармаконагляду або контактної особи в Україні, а також із

використанням онлайн-засобів дистанційної взаємодії.

За звітний період проведено 30 аудитів систем фармаконагляду заявників (планових та цільових). Підготовлено звіти за результатами, опрацьовано плани коригувальних та запобіжних заходів, погоджено звіти про стан реалізації планів коригувальних та запобіжних заходів. Протягом останніх 5 років кількість проведених аудитів постійно зростає.

Оцінка медичних технологій

Оцінка медичних технологій (далі - ОМТ) допомагає у прийнятті стратегічних рішень у сфері охорони здоров'я. Рекомендації ОМТ формуються для процесу науково обґрунтованого прийняття рішень щодо застосування медичних технологій для забезпечення найкращого використання фінансових ресурсів. В усьому світі ОМТ вважають найкращим інструментом для розгляду існуючих та нових медичних технологій, щоб визначити всі послуги в системі охорони здоров'я, що фінансуватимуться за державні кошти.

За 2025 рік Центром підготовлено та надано до МОЗ України 48 висновків з рекомендаціями, які опубліковані на офіційному сайті Центру у відкритому доступі: 35 висновків з рекомендаціями на основі поданих заяв та досьє заявниками та 13 висновків з рекомендаціями на основі звернень МОЗ.



Наказом МОЗ України від 21.11.2025 № 1771 було вперше в Україні затверджено Настанову з державної оцінки медичних технологій щодо медичних виробів. Ця Настанова визначає методологічні особливості та принципи (рекомендації) щодо проведення ОМТ для медичних виробів, а саме - підготовки заяв і досьє, їх експертизи щодо результатів аналізу порівняльної клінічної ефективності, безпеки та економічної доцільності медичних виробів.

Стандартизація медичної допомоги

Центр як головна організація у сфері розробки медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги відповідно до наказу МОЗ України від 08 жовтня 2012 року № 786 та згідно із Методикою розробки та

впровадження медичних стандартів медичної та реабілітаційної допомоги на засадах доказової медицини (далі – Методика), затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я від 28 вересня 2012 року № 751, зареєстровано в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313, здійснює методологічно-інформаційний супровід роботи мультидисциплінарних робочих груп з розробки галузевих стандартів медичної допомоги за затвердженими темами та адмініструє Реєстр медико-технологічних документів (Реєстр МТД) зі стандартизації медичної допомоги <https://www.dec.gov.ua/mtd/home/>, а саме підтримує в контрольному стані, наповнює та вносить зміни відповідно до наказів МОЗ України.

В Реєстрі МТД представлені всі чинні накази МОЗ України в сфері стандартизації медичної допомоги (57 напрямків). У Реєстрі МТД зібрано нормативно-правові акти МОЗ України в сфері управління якістю медичної допомоги, невід'ємною складовою якого є стандартизація.

Результатом 184 онлайн-засідань мультидисциплінарних робочих груп, до складу яких входили лікарі-клініцисти, науковці, експерти Центру, представники професійних асоціацій, стали розробка та затвердження 42 стандартів медичної допомоги, що охоплюють такий спектр нозологій:

- онкологічні захворювання (рак молочної залози, шийки матки, підшлункової залози, стравоходу, колоректальний рак, множинна мієлома, лімфоми);
- інфекційні хвороби (ВІЛ, вірусні гепатити В і С у дітей та дорослих);
- психічні та поведінкові розлади (алкоголь, опіюди, психоактивні речовини);
- рідкісні та орфанні захворювання (СМА, тяжкий комбінований імунodefіцит);
- серцево-судинні, ревматологічні, неврологічні та ендокринні стани;
- стоматологічну допомогу, нутритивну підтримку, акушерство та гінекологію,
8 уніфікованих клінічних протоколів для:
- лікування раку прямої та ободової кишки; плоскоклітинного раку шкіри; гемофілії А; ідіопатичного легеневого фіброзу;
- надання допомоги новонародженим;
- планування медичної допомоги при онкологічних захворюваннях.

А також 17 нових клінічних протоколів, у тому числі при бойовій травмі.

Були вперше розроблені 3 нові стандарти реабілітаційної допомоги для осіб із травмами спинного мозку, пацієнтів після ампутацій кінцівок, дітей з церебральним паралічем та іншими органічними ураженнями ЦНС.

Система управління якістю

Застосовні практики управління якістю є складовою структури управління Державного експертного центру МОЗ України та його внутрішніх процесів. Центр інтегрував стандарти якості ISO в свою діяльність, використовуючи при цьому вже існуючий власний досвід ефективного управління. Завдяки послідовному задоволенню потреб та очікувань своїх

зацікавлених сторін на довгостроковій основі підприємство досягає підвищення якості своєї роботи та домагається сталого успіху.

Система управління якістю Центру сертифікована відповідно до міжнародного стандарту ISO 9001:2015. Сферою діяльності підприємства, що охоплюється системою управління якістю, є експертні послуги у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів (в тому числі медичних імунобіологічних препаратів), здійснення фармаконагляду, послуги у сфері стандартизації медичної допомоги та медичного, в тому числі фармацевтичного обслуговування.

Незважаючи на роботу в умовах війни, в червні 2025 року Центр у черговий раз успішно пройшов наглядовий аудит на відповідність нормам стандарту ISO 9001:2015.

Успішне підтвердження дії сертифікату з 2014 року дозволяє Центру у найскладніших умовах і надалі реалізовувати стратегію, спрямовану на виняткову увагу до якості сервісу та послуг.

Згідно з результатами наглядового аудиту Центр отримав високу оцінку за ефективність системи менеджменту, якість послуг та рівень задоволеності клієнтів.

В рамках формування процесного підходу управління в Центрі удосконалено організаційну структуру шляхом ефективного розподілу повноважень та функцій, зокрема перерозподілу обов'язків від директора до заступників директора та керівників структурних підрозділів Центру.

Постійно надається консультативна та методологічна допомога структурним підрозділам Центру з питань організації та підтримки функціонування системи управління якістю у структурних підрозділах, в тому числі перевірка та погодження проєктів стандартних операційних процедур перед їх затвердженням та введенням в дію від структурних підрозділів Центру.

Міжнародна співпраця

Центр продовжив активну міжнародну співпрацю, зосереджену на євроінтеграції та посиленні системи регулювання лікарських засобів в Україні.

У лютому 2025 року під час двостороннього скринінгу з Європейською Комісією у м. Брюссель, Королівство Бельгія, було підтверджено відповідність українського законодавства праву ЄС за напрямками клінічних випробувань, державної реєстрації, фармаконагляду та оцінки медичних технологій. За результатами роботи Україна отримала високу оцінку у сфері охорони здоров'я в межах щорічного Пакета розширення ЄС (листопад 2025 року).

Підписання 5 березня 2025 року у м. Кишинів Меморандуму про взаєморозуміння з Агентством з лікарських засобів та медичних виробів Республіка Молдова та вивчення досвіду Молдови адміністрування каталогу цін на лікарські засоби сприяли впровадженню в Україні сучасного електронного підходу до реферування та декларування цін на лікарські засоби.

Участь у стратегічних зустрічах PRAC, CMDh та Heads of Medicines Agencies (120-та і 121-ша зустрічі у м. Варшава та м. Копенгаген) забезпечила посилення взаємодії з ключовими регуляторами ЄС та інтеграцію України до європейської регуляторної мережі.

У межах стратегічного секторального співробітництва з Данським агентством з лікарських засобів та медичних виробів розпочато практичну підготовку до створення в Україні органу державного контролю європейського зразка.

У жовтні 2025 року стартував проєкт Twinning за підтримки Європейської Комісії у партнерстві з Литвою, Польщею та Німеччиною, спрямований на гармонізацію законодавства з асquis ЄС, формування структури нового регулятора та розбудову інституційного потенціалу.

У підсумку 2025 рік став етапом закріплення міжнародного визнання України у сфері фармацевтичного регулювання та практичного переходу до впровадження європейських стандартів.

ЛІКВІДНІСТЬ І ЗОБОВ'ЯЗАННЯ

Основними джерелами забезпечення ліквідності Центру є активи, які забезпечують своєчасне виконання зобов'язань, та наявні зобов'язання.

Основними джерелами забезпечення ліквідності Центру є 100% попередня оплата за послуги, що надає Центр, кошти від якої розміщуються на поточних та депозитних рахунках Центру, що майже забезпечує нормативний показник поточної ліквідності — 0,7709. Показник знизився, враховуючи те, що Центр здійснює свою діяльність в умовах воєнного стану, що призвело до відповідних наслідків у діяльності, але водночас Центр має достатньо ліквідних ресурсів, які можуть бути використані для погашення його поточних зобов'язань.

Одним із факторів, які впливають на ліквідність, є планування ліквідності підприємства, що здійснюється на основі зіставлення прогнозів грошових надходжень і виплат протягом планового періоду. У Центрі запроваджено середньострокове (3–5 років), короткострокове (річне) та поквартальне планування.

Залежно від ступеня ліквідності активи підприємства розділяються на такі групи:

- **A1 — високоліквідні** — «грошові кошти», які становлять 384 481 тис. грн, або 48,84% від загальної вартості активів Центру;
- **A2 — швидколіквідні** — уся дебіторська заборгованість, що буде погашена за умовами договорів — 15 718 тис. грн, або 2%;
- **A3 — повільноліквідні** — запаси, інші оборотні активи, витрати майбутніх періодів — 125 394 тис. грн, або 15,93%;
- **A4 — важколіквідні** — «необоротні активи», які становлять 261 534 тис. грн, або 33,23%.

ЕКОЛОГІЧНІ АСПЕКТИ

В Законі України «Про охорону навколишнього природного середовища» вказано, що охорона навколишнього природного середовища, раціональне використання природних ресурсів, забезпечення екологічної безпеки життєдіяльності людини – невід’ємна умова сталого економічного та соціального розвитку України. Виходячи з цього твердження, природоохоронна діяльність, підтримка екологічних ініціатив є важливими елементами діяльності вітчизняних суб’єктів господарювання та окремих громадян.

Центр повністю підтримує принципи Глобального договору ООН у сфері захисту навколишнього середовища та пов’язані з ними ініціативи. Хоча результати діяльності Центру не мають значного впливу на навколишнє середовище, Центр намагається максимально ефективно використовувати природні ресурси та впроваджувати ощадні технології.

Одним з головних пріоритетів діяльності Центру є впровадження і використання сучасних технологій та економного використання ресурсів. Хоча специфіка господарської діяльності Центру не передбачає суттєве забруднення навколишнього середовища, Центр намагається ощадливо використовувати паливо і енергетичні ресурси, оптимізує використання паперу, картриджив, пластикового посуду та інших матеріалів.

В Центрі була запроваджена система електронного документообігу та скорочення зайвих документальних процедур. Зокрема, робочі документи співробітників переважно зберігаються в електронному вигляді і роздруковуються у випадку необхідності. Також серед працівників Центру постійно ведеться роз’яснювальна робота щодо поширення екологічної відповідальності та свідомості. Співробітники заохочуються вживати для чорнового друку використаний з одного боку папір, що зменшує загальне його споживання, використання економних режимів друку, компактне форматування документів, надання переваги дистанційному спілкуванню у режимі відео конференцій, телефонного спілкування чи переписки електронною поштою. Ведеться роз’яснювальна робота щодо необхідності збору та утилізації відпрацьованих елементів живлення (батареєнок) та акумуляторів. Для цього на підприємстві встановлено спеціальні контейнери та укладено договори на утилізацію зі спеціалізованими підприємствами.

Сировина та матеріали, що використовуються у діяльності Центру

Під час проведення закупівель товарів та послуг Центр вимагає від контрагентів наявності сертифікату системи екологічного управління (ДСТУ ISO 14001:2015) та гарантій виконання зобов’язань із застосування заходів захисту довкілля під час виконання умов укладених договорів, відповідно до вимог Законів України «Про охорону навколишнього природного середовища», «Про забезпечення санітарного та епідеміологічного благополуччя населення» та інших чинних нормативно-правових актів України з питань екологічної безпеки, охорони навколишнього природного середовища, пожежної та техногенної безпеки та виробничої санітарії.

Під час проведення закупівель та укладання договорів на поставку товарів та послуг, спеціалісти Центру звертають увагу на те, щоб у контрагентів

були укладені договори на утилізацію відпрацьованих компонентів та матеріалів.

Споживання теплової та електричної енергії

У Центрі постійно ведеться робота зі зменшення енергоспоживання. Впроваджується поступова заміна люмінесцентних ламп денного світла на енергозберігаючі лампи світлодіодного типу. Постійно оновлюється комп'ютерна та офісна техніка на більш сучасну та енергозберігаючу. У приміщенні тепlopункту встановлена сучасна автоматична система розподілу тепла, що в сукупності з енергоефективною теплоізоляцією зовнішніх стін надає можливість значно знизити витрати на опалення. Також були проведені роботи по ремонту горища приміщення Центру та замінені двері вхідної групи для заощадження тепла.

У 2025 році Центр використав:

н/п	Найменування	Кількість
1.	Теплова енергія, Гкал	212,5
2.	Активна електроенергія, кВт./год	410 976
3.	Вода, м ³	3 031

Енергоефективність

В лютому 2023 року Державний експертний центр МОЗ України провів сертифікацію енергетичної ефективності офісної будівлі за адресою м. Київ, вул. Сім'ї Бродських, 10 та отримав Енергетичний сертифікат будівлі (реєстраційний номер ES01:2961-9382-3873-5371 від 07.02.2023).

За результатами енергоаудиту визначено клас енергоефективності офісної будівлі - клас D.

Обсяги використання та забруднення водних ресурсів

В офісній будівлі Центру встановлено водопровід господарський побутово-протипожежний та каналізація господарсько-побутова. Внутрішні мережі водопроводу та каналізації приєднуються до зовнішніх мереж. Каналізація приєднана до зовнішньої каналізації по вул. Сім'ї Бродських.

Вода використовується виключно для санітарно-гігієнічних та побутових потреб офісного приміщення. Згідно нормативного розрахунку на виробничі потреби вода використовується для поливу зелених насаджень.

Водоспоживання на санітарно-гігієнічні та побутові потреби складає - 5,39 м³ на добу протягом 262 діб на рік, на поливання зелених насаджень, газонів та квітників складає - 5,55 м³ на добу протягом 90 діб на рік.

Небезпечні відходи відсутні.

Центр провів реконструкцію каналізаційної мережі у відповідності до Технічних умов ПрАТ «АК Київводоканал» (отримано умови на скид стічних вод до каналізаційних мереж м. Києва, паспорт водного господарства, та укладено договір з Департаментом екологічного нагляду ПрАТ «АК Київводоканал» на проведення контролю за якістю стічних вод. Аналіз стічних вод проводиться в Лабораторії ПрАТ «АК Київводоканал» 1 раз на 2 місяці. Кожен рік проводиться чищення систем водовідведення спеціалізованими організаціями.

Обсяги забруднення атмосферного повітря

Центром була придбана та змонтована система припливно-витяжна вентиляція з функцією фільтрації в кімнаті копіювання документації для зменшення викидів озону та шкідливих речовин від роботи копіювальної техніки.

Центр замовив послуги з інвентаризації викидів забруднюючих речовин від стаціонарного дизельного генератора Замовника та отримав дозвіл на викиди забруднюючих речовин від стаціонарних джерел підприємства від управління екології та охорони природних ресурсів виконавчого органу Київради (КМДА).

За результатами 2025 року було сплачено екологічний податок в сумі 9 050,90 грн.

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

У 2025 році для реалізації стратегії управління довкіллям Центром здано на переробку – 14 820,000 кг макулатури та отримано прибутку за здану макулатуру в сумі – 37 050,00 грн. відповідно до договору з ТОВ «Київміськвторресурси» на здачу відходів, як вторинної сировини.

Витрати:

№	Найменування	Сума з ПДВ, грн.
1.	Розбирання, переробка, утилізація виведеного з експлуатації обладнання, приладів, майна, меблів, тощо (у тому числі автомобільних шин, люмінісцентних ламп, батарейок, акумуляторів)	84 471,60
2.	Аналіз стічних вод	5 565,60
3.	Вивезення побутових відходів	70 422,00
4.	Екологічний податок за 2025 рік	9 050,90
Всього:		169 510,10

СОЦІАЛЬНІ АСПЕКТИ ТА КАДРОВА ПОЛІТИКА

В Центрі працює 541 працівник, з них 400 жінок в 23 самостійних структурних підрозділах. Вищу освіту мають 474 працівника, з них: вищу медичну освіту 80, вищу фармацевтичну освіту 134. Кандидати наук – 36 працівників, докторів наук – 4. Посади експертів обіймає 181 працівники.

На керівних посадах в самостійних структурних підрозділах та підрозділах, які входять до складу самостійних, працює 75 жінок.

З метою якісного виконання експертизи до співпраці залучені провідні фахівці в галузі медицини та фармації – створено 22 консультативно-експертні групи (далі - КЕГ). Спеціалісти, що залучені для виконання роботи у КЕГ, працюють на умовах цивільно-правових договорів. До складу КЕГ входять провідні науковці галузі – академіки, член-кореспонденти, доктори наук, професори, кандидати наук, визнані як спеціалісти не тільки в нашій державі, а і закордонною науковою спільнотою.

Відповідно до пункту 30 Колективного договору між адміністрацією Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» і трудовим колективом на 2024 – 2030 роки визначено соціальні гарантії, компенсації та пільги, виконання яких є першочерговою задачею господарської діяльності Центру та зобов'язанням Адміністрації для підвищення матеріальної зацікавленості працівників, забезпечення працівників необхідними матеріально-технічними ресурсами, для виконання функцій і завдань, створення сприятливих умов праці, вдосконалення системи матеріального і морального стимулювання та заохочення працівників.

Положенням про систему оплати праці співробітників Центру, що є невід'ємною частиною Колективного договору, у Центрі запроваджена система заохочень за особливий характер роботи із врахуванням індивідуального внеску працівників у виконання завдань і планів Центру, з нагоди ювілейних та святкових дат, а також передбачено надання матеріальної допомоги у визначених випадках.

Для забезпечення сприятливих умов праці у Центрі постійно відновлюються технічні засоби отримання, оброблення та передавання інформації, робочі місця облаштовуються зручними та комфортними меблями, налагоджено забезпечення працівників якісною водою.

Підвищують свій освітній рівень шляхом навчання у вищих учбових закладах 6 працівників.

У Центрі чітко діє процес пошуку та відбору співробітників на вакантні посади. В різних етапах відбору беруть участь працівники сектору по роботі з персоналом і відділу кадрів Управління кадрового, документального та організаційного забезпечення, відповідні керівники підрозділів та адміністрація Центру. Кандидати при цьому проходять інтерв'ю, співбесіди та виконують тестові завдання.

Керівництво Центру неухильно дотримується статті 2-1 КЗпП України, та гарантує рівні можливості працевлаштування незалежно від походження, соціального та майнового стану, статі, мови, політичних поглядів, релігійних переконань, роду і характеру занять, місці проживання.

Охорона праці

У 2025 році службою охорони праці Центру забезпечено проведення вступних інструктажів з питань охорони праці із співробітниками підрядних організацій залучених до проведення робіт на території підприємства, а також з новоприйнятими працівниками Центру, що зафіксовано в журналі реєстрації вступного інструктажу.

Відповідно до вимог п. 6, листа МОЗ України від 21.03.2016 року № 15/46 щоквартально надавався звіт до Міністерства охорони здоров'я України щодо стану виробничого травматизму, пожежі на підприємстві та ДТП за участю водіїв Центру (станом на дату подання цього звіту викладені факти у Центрі відсутні).

Забезпечено здійснення поточного контролю та надання консультацій щодо проведення керівниками підрозділів повторних та первинних інструктажів з охорони праці у підрозділах із відповідними записами у журналах інструктажів з охорони праці.

За необхідності і на постійній основі структурні підрозділи Центру забезпечувалися відповідними інструкціями, матеріалами та журналами з питань охорони праці.

На виконання вимог чинного законодавства з охорони праці організовані та проведені спеціалізовані навчання з окремими працівниками Центру з прийняттям необхідних заходів на базі відповідних центрів із наданням підтверджуючих документів (посвідчень, витягів з протоколів тощо), зокрема з електробезпеки та з Правил технічної експлуатації теплових установок і мереж, Правил підготовки теплових господарств до опалювального періоду, Загального курсу з охорони праці тощо, а також із залученням представників (інструкторів) громадської організації «Червоний Хрест» організовано і проведено семінари практичної спрямованості з надання домедичної допомоги особам, які її потребують.

Відповідно до вимог Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій, затвердженого наказом МОЗ від 21.05.2007 № 246, організовано та забезпечено проходження усіма працівниками Лабораторії фармацевтичного аналізу, а також водіями Центру відповідних медичних оглядів.

Організовано та забезпечено виконання вимог Закону України «Про охорону праці» щодо проходження медичного огляду усіма працівниками Центру віком до 21 року.

Постійно вживаються заходи щодо дотримання безпеки під час перебування на робочих місцях, пересування по коридорами, внутрішніми сходами, ліфтами, пішохідними доріжками, проїзними частинами тощо.

Навчально-консультативний центр «БУДЕНЕРГОАТОМ» провів в Центрі аудит з охорони праці під час виконання робіт або експлуатації машин, механізмів, устаткування підвищеної небезпеки. Метою аудиту була оцінка стану охорони праці та безпеки промислового виробництва Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» під час експлуатації устаткування підвищеної небезпеки. Висновком за результатами аудиту з охорони праці № 20015794-01-04.25 від 25.04.2025

встановлено, що подані на аудит документи відповідають вимогам нормативних актів з охорони праці. Зауваження, рекомендації, невідповідності та особливі умови відсутні.

РИЗИКИ

Впроваджуючи ризик-орієнтоване управління, вище керівництво Центру прагне забезпечити усвідомлене прийняття рішень, виявляючи, оцінюючи і керуючи існуючими і потенційними ризиками і можливостями.

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

В рамках функціонуючої системи управління якістю керівництвом Центру у 2025 році був переглянутий SWOT-аналіз для визначення сильних та слабких сторін підприємства, наявних потенційних можливостей та загроз.

Сильні сторони (Strength)	Слабкі сторони (Weakness)
<ol style="list-style-type: none"> 1. Відповідність системи управління якістю міжнародним стандартам (ISO 9001). 2. Задовільний фінансовий стан підприємства. 3. Наявність планування та бюджетування підприємства. 4. Високий рейтинг експертів у професійних колах. 5. Наявність окремих програм консультативних та освітніх послуг для заявників та фахівців системи охорони здоров'я. 6. Ефективна система мотивації співробітників. 7. Регулярний контроль за діяльністю Центру зі сторони Міністерства охорони здоров'я як органу управління. 8. Сучасні форми комунікацій із заявниками. 9. Високий рівень захисту інформації, підтверджений Сертифікатом про комплексну систему захисту інформації (КСЗІ) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Низька диверсифікація доходів. 2. Періодичні несистемні затримки у проведенні експертних робіт. 3. Обмеженість ринку (пулу) кваліфікованих експертів, необхідність залучення одних і тих же експертів до процедури експертизи на різних етапах обігу лікарських засобів (реєстрація/перереєстрація, клінічні випробування, відбір до Державного формуляра лікарських засобів).
Можливості (Opportunities)	Загрози (Threats)
<ol style="list-style-type: none"> 1. Процеси реформування галузі охорони здоров'я, затвердження Плану заходів з реалізації Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року, що вимагає імплементації 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Зменшення привабливості фармацевтичного ринку України у зв'язку з негативними макроекономічними змінами викликаними військовою агресією російської федерації та введенням воєнного стану, що викликало

<p>нормативних вимог ЄС стосовно дозвільних процедур.</p> <p>2. Запровадження гнучких дозвільних процедур, зокрема, спрощеної процедури реєстрації лікарських засобів та вакцин.</p> <p>3. Членство та партнерські стосунки з багатьма міжнародними професійними організаціями.</p> <p>4. Наявність доступу до джерел наукової та професійної інформації, що сприяють підтриманню високої кваліфікації персоналу та стимулюють зростання фахового впливу на раціональне використання лікарських засобів в Україні.</p> <p>5. Необхідність забезпечити своєчасний доступ для розробки високоякісних, безпечних та ефективних лікарських засобів з особливим акцентом на вирішенні певної надзвичайної ситуації в охороні здоров'я</p>	<p>зменшення обсягів експертизи лікарських засобів та клінічних випробувань.</p> <p>2. Кількісне зменшення процедур перереєстрації у зв'язку із скасуванням регулярної перереєстрації.</p> <p>3. Можливі введення обмежувальних заходів, які можуть вплинути на ситуацію в економіці України і на діяльність Центру.</p>
--	--

За допомогою даного аналізу ми виявили сильні та слабкі сторони нашого підприємства та співставили їх з можливостями та загрозами зовнішнього середовища. На його основі були розроблені стратегічні цілі розвитку підприємства, які дозволять посилити його науковий та регуляторний потенціал.

Виникнення операційного ризику в Центрі можливо в разі виникнення додаткових витрат, недоотримання запланованих доходів унаслідок недоліків або помилок в організації внутрішніх процесів, навмисних або ненавмисних дій працівників або інших осіб, збоїв у роботі інформаційних систем або внаслідок впливу зовнішніх факторів.

Основні фінансові інструменти Центру охоплюють фінансові активи та фінансові зобов'язання. Основна ціль цих фінансових інструментів — забезпечити фінансування діяльності Центру. Фінансові зобов'язання охоплюють кредиторську заборгованість за послуги із експертизи матеріалів на лікарські засоби. Основною метою фінансових інструментів, є залучення фінансування для забезпечення операційної та інвестиційної діяльності Центру. Центр має різноманітні фінансові активи, такі як грошові кошти та їх еквіваленти, торговельну та іншу дебіторську заборгованість. Центр постійно контролює співвідношення фінансових активів до фінансових зобов'язань.

Обсяги експертизи ЛЗ та інші види послуг, що надає Центр залежить від активності фармацевтичного ринку України, що впливає на рівень доходу та грошові надходження. Розрахунки за експертизу здійснюються на умовах 100%

попередньої оплати, але мають нерівномірний характер. В Центрі встановлено процес детального бюджетування та прогнозу грошових коштів з метою забезпечення достатніх обсягів грошових коштів для виконання своїх платіжних зобов'язань.

В рамках організаційної структури Центру роботу з внутрішнього контролю та управління ризиками інтегровано до бізнес-процесів діяльності Центру. Безперервний моніторинг та контроль, своєчасне виявлення та послідовне управління ризиками, що пов'язані з діяльністю Центру, забезпечення надійного та достовірного каналу інформації та комунікації щодо виявлених наявних чи потенційних ризиків — саме так вибудовано роботу з управління ризиками. Елементами системи управління ризиками є посадові інструкції, система управління якістю Центру, стандартні операційні процедури (СОПи), нормативні акти, норми корпоративної культури, методики та процедури. Процес описаний в СОП-6.1-01-16 Ризики та можливості.

В Центрі на виконання положень, зазначених у підпункті 4.4 міжнародного стандарту ISO 9001:2015, затверджено СОП-4.4-01-16 «Система управління якістю та її процеси», продовжилася робота з актуалізації стандартних операційних процедур Центру згідно СОП-7.5-01-16 «Управління внутрішньою документацією», яка містить оновлену форму стандартних операційних процедур в основних та допоміжних процесах системи управління якістю Центру.

З метою відповідності до вимог антикорупційного законодавства, з урахуванням аналізу робочих процесів і процедур в Центрі та підготовки за його результатами об'єктивних висновків, з урахуванням впровадження антикорупційних заходів, задля оптимізації робочих процесів наказом Державного експертного центру МОЗ України від 20.11.2023 № 221 були внесені зміни до Антикорупційної програми Державного експертного центру МОЗ України щодо періодичності проведення оцінки корупційних ризиків та встановлено здійснення оцінювання зовнішніх та внутрішніх корупційних ризиків раз на два роки.

ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ІННОВАЦІЇ

На виконання урядової Стратегії розвитку системи охорони здоров'я на період до 2030 року та євроінтеграційного вектору розвитку, Україна впроваджує цифрові рішення в охороні здоров'я та фармацевтичній галузі, гармонізуючи систему регулювання у сфері обігу лікарських засобів із законодавством ЄС.

Впровадження Electronic Common Technical Document (eCTD) є ключовим інструментом цифрової трансформації фармацевтичного сектору України, що передбачений Законом України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ.

Мета проєкту – цифровізація процесів у сфері регулювання (реєстрації) лікарських засобів, цифрова трансформація та модернізація фармацевтичного сектору України до стандартів Європейського Союзу.

Протягом трьох років спільно з МОЗ України було розроблено низку необхідних нормативно-правових актів. ІТ-командами в стислі терміни розроблено сучасний програмний продукт, який є технічно та процедурно зручним для суб'єктів господарювання та експертів.

З травня 2024 р. до березня 2025 р. тривав тестовий період, впродовж якого система проходила випробування, а документи у eCTD-форматі приймалися послідовно – спочатку для процедури реєстрації, потім – перереєстрації та внесення змін. При цьому відпрацьовувалася робота над помилками та удосконалювалися процеси.

З 1 березня по 18 серпня 2025 року заявники могли добровільно подавати реєстраційні матеріали у форматі eCTD. За цей час були відпрацьовані процеси, налагоджена технічна інфраструктура, підготовлені фахівці – все це дозволило розпочати перехід до повноцінного впровадження подання матеріалів в форматі eCTD для усіх реєстраційних процедур.

Починаючи з 18 серпня 2025 року, подання реєстраційних матеріалів у форматі eCTD стало обов'язковим для заявників під час подання документів на нову реєстрацію лікарських засобів.

Протягом тестового та добровільного періодів Центр отримав 72 досьє у форматі eCTD: 18 – на реєстрацію лікарських засобів, 5 – на перереєстрацію, 49 – на внесення змін.

Електронний Кабінет заявника та програмне забезпечення стабільно працюють і готові до збільшення кількості заяв про державну реєстрацію та відповідних реєстраційних матеріалів. Для зручності заявників реалізовано різні види реєстраційних форм (на АФІ, гомеопатичні лікарські засоби, прописи та медичні газети).

Для нових реєстрацій подання реєстраційних матеріалів виключно в форматі eCTD є обов'язковим, подання документів в форматі eCTD для інших процедур (перереєстрація та внесення змін до реєстраційних матеріалів) з урахуванням необхідності забезпечення «baseline» залишається добровільним, але рекомендується для лікарських засобів, які мають реєстраційні матеріали в форматі eCTD та зареєстровані протягом останніх років в інших країнах світу із строгими регуляторними органами.

Центр продовжує надавати заявникам усю необхідну технічну підтримку: для цього на сайті оновлено розділ «Запитання – Відповіді», продовжує діяти електронна скринька ectd@dec.gov.ua.

На сьогодні вже подано більше 300 реєстраційних досьє на лікарські засоби, що заявлені до державної реєстрації (перереєстрації), внесення змін.

ФІНАНСОВІ ІНВЕСТИЦІЇ

Фінансових інвестицій Центр протягом 2025 року не здійснював.

ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ

Важливим завданням залишається збереження та стабілізація досягнутих реформ на фармацевтичному ринку, а також посилення довіри суспільства до національного регулятора. У цьому контексті пріоритетного значення набувають відкритість діяльності, прозорість процесів і системна комунікація як з професійною спільнотою, так і з громадськістю.

Подальший розвиток Центру пов'язаний з переходом до нової регуляторної моделі та створенням Української фармацевтичної агенції. Одним із ключових напрямів є підготовка та реалізація плану переходу, у межах якого Державний експертний центр МОЗ України розглядається як базовий майданчик для фахових обговорень і формування нової інституції з урахуванням професійного потенціалу наявної команди.

Основна мета створення Української фармацевтичної агенції - підвищити ефективність і прозорість регулювання фармацевтичного ринку та наблизити правила обігу лікарських засобів до стандартів Європейського Союзу, що є частиною умов для інтеграції України в європейський медичний простір і подальший доступ до європейських ринків.

Структурна трансформація Центру та майбутньої Української фармацевтичної агенції передбачає розширення статутних повноважень Центру відповідно до рішення Міністерства охорони здоров'я України щодо реорганізації ДУО «ПОЛІТЕХМЕД» шляхом приєднання до Державного експертного центру МОЗ України.

Зазначена реорганізація є складовою системних інституційних змін у сфері охорони здоров'я та технічного регулювання, спрямованих на наближення національної системи оцінки відповідності до стандартів і практик Європейського Союзу, посилення спроможності державних інституцій, а також забезпечення ефективного та прозорого управління ресурсами.

Особлива увага має приділятися командній взаємодії, відкритому обговоренню проблемних питань і спільному пошуку оптимальних рішень.

Цей інституційний крок спрямований на посилення ролі держави у забезпеченні якості та безпеки медичних виробів, а також на підвищення довіри до результатів оцінки відповідності в контексті євроінтеграційних процесів.

Об'єднання експертного потенціалу ДУО «ПОЛІТЕХМЕД» і Державного експертного центру МОЗ України сприятиме подальшому розвитку національної системи оцінки відповідності шляхом гармонізації з законодавством Європейського Союзу, зміцнення довіри до процесу сертифікації, підвищення якості надання послуг та підсилення взаємодії з європейськими органами акредитації і стандартизації, інтеграції України до спільного регуляторного простору Європейського Союзу.

У середньостроковій перспективі, з урахуванням викликів воєнного часу, одним із стратегічних напрямів є забезпечення повної імплементації європейських норм у фармацевтичній сфері. Це має сприяти створенню сучасного, конкурентоспроможного регуляторного органу, здатного працювати швидко, якісно та відповідно до найкращих стандартів Європейського Союзу, що є необхідною умовою подальшої євроінтеграції України.