Державний Експертний Центр МОЗ України

СТРАТЕГІЧНИЙ ПЛАН РОЗВИТКУ
Державного підприємства
«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
на 2027 - 2029 роки

КИЇВ –2026

«ЗАТВЕРДЖЕНО»
Міністерство охорони здоров'я України
Заступник Міністра охорони здоров'я України

Сергій ЛЕРСЕСЯН
(прізвище та власне ім'я)

(підпис) (М.П.)

25.08.2026
(дата)

2026

СТРАТЕГІЧНИЙ ПЛАН РОЗВИТКУ
Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
на 2027-2029 роки

Код за ЄДРПОУ: 20015794

Вступ

Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Центр) здійснює важливий внесок в охорону здоров'я, а саме гарантує, що в Україні доступні лише якісні, безпечні та ефективні лікарські засоби. Діяльність Центру охоплює весь життєвий цикл лікарських засобів від їх доклінічної розробки - до післяреєстраційного нагляду за побічними реакціями.

Вторгнення російської федерації та запровадження воєнного стану на території України суттєво змінило пріоритети у стратегічному плануванні. Основними задачами в умовах війни стали збереження життя та здоров'я персоналу Центру та забезпечення безперервної роботи Центру з метою якісного і повного виконання статутних обов'язків.

Безперебійна діяльність Центру має стратегічне значення для національної безпеки, життя й здоров'я громадян України, особливо в умовах військового стану. Від результативної, вчасної й безперешкодної роботи залежить забезпечення населення лікарськими засобами та вакцинами в умовах порушення діяльності фармацевтичних підприємств, логістичних ланцюжків та необхідності швидкої і якісної експертизи матеріалів на лікарські засоби, які призначенні для покриття потреб під час воєнного стану.

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

Даний Стратегічний план на 2027-2029 рр. розроблено відповідно до Законів України «Про управління об'єктами державної власності», «Про державне прогнозування та розроблення програм економічного і соціального розвитку України» та наказу Міністерства економіки України від 01.09.2022 № 2897, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 16 вересня 2022 р. за № 1059/38395 «Про затвердження форм та Порядку подання і затвердження стратегічного плану розвитку, звіту про виконання Стратегічного плану розвитку та інформації про затвердження стратегічних планів розвитку суб'єктів господарювання державного сектору економіки та їх виконання».

При складанні Стратегічного плану на 2027-2029 рр. Центру враховані положення «Стратегії розвитку системи охорони здоров'я на період до 2030 року», «Операційного плану заходів з реалізації у 2025—2027 роках Стратегії розвитку системи охорони здоров'я на період до 2030 року», затверджених розпорядженням Кабінету Міністрів України від 17 січня 2025 р. № 34-р. та «План діяльності Міністерства охорони здоров'я України на 2026 рік», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 березня 2026 року № 360.

1. Загальна інформація про підприємство

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 проєктів 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».

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.

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.

У відповідності до вимог чинного Статуту, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 20.01.2026 р. № Н/2/07.4, *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 обгрунтованої пропозиції щодо повної або тимчасової заборони застосування лікарського засобу шляхом припинининя 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 реєтраційного 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, виробах медичних (медичної техніки та виробах медичного призначення), їх виготовленні та постачанні, в технічних послугах на основі поєднання державних інтересів з інтересами трудових колективів.

На виконання вимог Закону України «Про особливості регулювання діяльності юридичних осіб окремих організаційно-правових форм у перехідний період та об'єднань юридичних осіб», яким було зобов'язано уповноважені органи управління у строк до 28 лютого 2026 року прийняти рішення, зокрема про реорганізацію підприємств, єдиним учасником (засновником) якого є держава, розпочато процедуру реорганізації державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» шляхом перетворення його у державне некомерційне товариство.

Оскільки фактичною метою перетворення є приведення організаційно-правової форми у відповідність до законодавства України та загальноприйнятих в країнах Європи норм, а сама процедура перетворення не передбачає закриття підприємства, державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» під час перетворення продовжує виконання покладених на нього завдань та взятих на себе зобов'язань в повному обсязі.

2. Аналіз середовища

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

В Центрі визначені основні складові середовища функціонування.

Аналізування середовища Центру здійснюється періодично під час процесу аналізування системи управління якістю (далі – СУЯ).

Аналізування середовища Центру потрібно для:

- узгодження політики і цілей у сфері якості з реальними умовами;
- встановлення релевантних цілей у сфері якості;
- визначення ризиків і можливостей;
- розуміння потреби та очікування зацікавлених сторін;

- своєчасного внесення змін в СУЯ;
- забезпечення актуальності і ефективності СУЯ;
- розробка стратегій (стратегічного плану розвитку Центру) для поліпшування діяльності Центру.

2.1. Аналіз внутрішнього середовища

Фактори внутрішнього середовища:

- системи управління (якістю, фінансами, безпекою праці, екологічного управління тощо);
- структура управління (організаційна структура, розподіл функцій, ролей і відповідальності);
- ресурси (персонал, інфраструктура, фінанси, інформаційні ресурси, знання Центру тощо);
- компетентність персоналу (достатня кількість експертів та їх кваліфікація);
- корпоративна культура та етика.

Інструментами (методами) для аналізування середовища Центру вибрані SWOT-аналіз та PESTEL-аналіз.

За допомогою SWOT-аналізу визначаються та аналізуються фактори внутрішнього та зовнішнього середовища (описано в п. 2.3 SWOT-аналіз).

За допомогою PESTEL-аналізу визначаються та аналізуються фактори зовнішнього середовища. PESTEL-аналіз - додатковий аналіз впливу зовнішніх факторів на основні напрямки розвитку Центру, який допомагає зрозуміти, звідки беруться зовнішні ризики й можливості, які потім оцінюються у SWOT-аналізі як можливості та загрози.

2.2. Аналіз зовнішнього середовища

Фактори зовнішнього середовища:

- соціальні фактори (потреби і очікування пацієнтів, медичних спільнот, громадських організацій, демографічна ситуація);
- технологічні фактори (нові ІТ-рішення, цифровізація, інновації);
- економічні умови (вартість ліків, фінансування охорони здоров'я, інфляція, покупна спроможність населення);
- політичні фактори (міжнародні відносини, державна політика, міжнародне співробітництво, стабільність уряду, податкова система);
- правові фактори (законодавство галузі, регулювання галузі, трудове законодавство, стандарти безпеки, охорона праці);
- екологічні фактори (екологічні норми, екотренди).

Фактори зовнішнього середовища визначаються та аналізуються за допомогою PESTEL-аналізу (Табл.1).

Табл.1 PESTEL-аналіз зовнішнього середовища

Політичні фактори (Political)
Міжнародні відносини (війна, міжнародна нестабільність). *Ризики (загрози):* - зменшення привабливості фармацевтичного ринку України у зв'язку з негативними макроекономічними змінами, викликаними військовою агресією російської федерації; - можливі введення обмежувальних заходів, які можуть вплинути на ситуацію в економіці України і на діяльність Центру. *Можливості:* - зміцнення ролі Центру у забезпеченні доступу до критично важливих лікарських засобів; - розвиток міжнародної співпраці та вдосконалення кризових механізмів управління.
Державна політика та регуляторні зміни у сфері охорони здоров'я. *Ризики (загрози):* - кількісне зменшення процедур перереєстрації у зв'язку зі скасуванням регулярної перереєстрації. *Можливості*: - гармонізація з європейським законодавством (імплементація нормативних вимог ЄС стосовно дозвільних процедур); - наявність доступу до джерел наукової та професійної інформації сприяє підтриманню високої кваліфікації персоналу та стимулює зростання фахового впливу на раціональне використання лікарських засобів в Україні; - наявність державної стратегії розвитку системи охорони здоров'я сприяє можливості планування діяльності Центру.
Міжнародне співробітництво, гармонізація з європейським законодавством. *Ризики (загрози):* - формальна імплементація стандартів без зміни практики. *Можливості*: - обмін досвідом з міжнародними організаціями, національними регуляторними органами; - гармонізація процесів в межах євроінтеграції; - членство та партнерські стосунки з багатьма міжнародними професійними організаціями; - участь у міжнародних програмах.
Економічні фактори (Economic)

Вартість ліків та покупна спроможність населення. *Ризики (загрози):* зниження кількості заявок на надання послуг через кризу. *Можливості*: - гнучкі процедури для заявників; сприяння реєстрації соціально важливих препаратів; - запровадження гнучких дозвільних процедур (зокрема, спрощеної процедури реєстрації лікарських засобів та вакцин) сприяє прискоренню реєстрації, безперервність появи препаратів на ринку; - зростання попиту на генерики та біосиміляри як економічну альтернативу дорогим оригінальним лікам.
Інфляція. *Ризики (загрози):* зростання витрат і нестабільність фінансування. *Можливості:* стимулювання оптимізації ресурсів і підвищення ефективності управління.
Соціальні фактори (Social)
Потреби і очікування пацієнтів, медичних спільнот, громадських організацій. *Ризики (загрози):* - недовіра суспільства до державних інституцій. *Можливості*: - підвищення іміджу та довіри через відкритість та якість; - досвід світової пандемії сприяв накопиченню досвіду роботи в надзвичайної ситуації в охороні здоров'я; - відкритість даних; звітність; комунікація.
Демографічні зміни. *Ризики (загрози):* відтік кваліфікованих кадрів (зміна місця проживання висококваліфікованих кадрів у зв'язку з військовою агресією російської федерації та введенням воєнного стану). *Можливості:* зростання потреби в ліках.
Технологічні фактори (Technological)
Нові ІТ-рішення. *Ризики (загрози):* - технічні затримки в цифровізації; - кіберзагрози для ІТ-систем і баз даних. *Можливості:* - підвищення прозорості та швидкості процесів; - використання міжнародних ІТ-платформ.

Цифровізація процесів. *Ризики (загрози):* - складність технічного обслуговування; - недостатня інтеграція існуючих ІТ-систем з міжнародними; - несанкціонований доступ до ІТ-систем. *Можливості:* - автоматизація процесів; - швидкий доступ до інформації; - стандартизація, прозорість, ефективність процесів; - уніфікація з ЄС та міжнародними стандартами.
Екологічні фактори (Environmental)
Екологічні норми та вимоги. *Ризики (загрози):* - витрати на дотримання екостандартів; - необхідність утилізації протермінованих чи неякісних реактивів та лікарських засобів. *Можливості:* - підвищення репутації Центру; - оптимізація ресурсів; - зміцнення довіри з боку суспільства та зацікавлених сторін.
Екотренди. *Ризики (загрози):* репутаційні втрати. *Можливості:* - можливість просувати «зелені» технології; - відповідність вимогам екологічного стандарту ISO 14000 тощо.
Правові фактори (Legal)
Галузеве законодавство України. *Ризики (загрози):* - ускладнення процедур, затримки, регуляторна невизначеність. *Можливості:* - гармонізація із законодавством ЄС та міжнародними нормами;

- підвищення репутації через відповідність.
Антикорупційне законодавство. *Ризики (загрози):* загроза штрафних санкцій. *Можливості:* забезпеченні прозорих управлінських процесів, підвищенні довіри працівників і замовників та зниження правових і репутаційних ризиків Центру.
Трудове законодавство, стандарти безпеки, охорона праці. *Ризики (загрози):* недотримання трудового законодавства веде до ризиків травматизму. *Можливості:* підвищення продуктивності й довіри працівників.

2.3. SWOT-аналіз

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

В рамках функціонуючої СУЯ здійснено SWOT-аналіз для визначення сильних та слабких сторін підприємства, наявних потенційних можливостей та загроз (Табл.2).

Табл.2 SWOT-аналіз внутрішнього та зовнішнього середовища

Сильні сторони (Strength)	Слабкі сторони (Weakness)
1. Відповідність системи управління якістю міжнародним стандартам (ISO 9001)	1. Низька диверсифікація доходів, обмеженість фінансування та ресурсів у порівнянні з приватними структурами
2. Оптимізація процесів завдяки структурі системи управління	2. Ризики періодичних несистемних затримок у проведенні експертних робіт
3. Задовільний фінансовий стан Центру	3. Обмеженість ринку (пулу) кваліфікованих експертів
4. Наявність планування та бюджетування Центру	4. Залежність від державної політики та регуляторних змін
5. Високий рейтинг експертів у професійних колах	
6. Наявність окремих програм консультативних та освітніх послуг для заявників і фахівців системи охорони здоров'я	
7. Ефективна система мотивації працівників	
8. Сучасні форми комунікацій із заявниками	

Сильні сторони (Strength)	Слабкі сторони (Weakness)
9. Високий рівень захисту інформації, підтверджений Сертифікатом про комплексну систему захисту інформації (КСЗІ)	
10. Ефективна діяльність, безперебійність та ефективність процесів завдяки модернізації інфраструктури	

Можливості (Opportunities)	Загрози (Threats)
1. Гармонізація нормативної бази України з європейським законодавством (імплементація нормативних вимог ЄС стосовно дозвільних процедур)	1. Можливі введення обмежувальних заходів, які можуть вплинути на ситуацію в економіці України і на діяльність Центру
2. Розвиток міжнародної співпраці та вдосконалення кризових механізмів управління	2. Зменшення привабливості фармацевтичного ринку України у зв'язку з макроекономічними змінами, викликаними військовою агресією російської федерації
3 Можливість планування діяльності Центру завдяки наявності державної стратегії розвитку системи охорони здоров'я	3. Кількісне зменшення процедур перереєстрації у зв'язку із скасуванням регулярної перереєстрації
4. Запровадження гнучких дозвільних процедур (зокрема, спрощеної процедури реєстрації лікарських засобів та вакцин)	4. Зміна місця проживання висококваліфікованих кадрів у зв'язку з військовою агресією російської федерації
5. Зміцнення ролі Центру у забезпеченні доступу до критично важливих лікарських засобів	
6. Підвищення іміджу та довіри до Центру через підвищення прозорості та відкритості	
7. Наявність доступу до джерел наукової та професійної інформації	
8. Досвід роботи в умовах надзвичайної ситуації в охороні здоров'я	

3. Місія Центру

Місія Центру - забезпечення якості, безпеки та ефективності фармакотерапії і профілактики захворювань населення.

З початком військової агресії та запровадженням воєнного стану функціонування Центру набуло особливо критичного значення для регулювання обігу лікарських засобів на території України, забезпечення населення України лікарськими засобами та унеможливлення гуманітарної катастрофи.

Використання сучасного світового досвіду дозволяє Центру надавати незалежні рекомендації на основі сучасних наукових доказів у процедурах реєстрації, доклінічних та клінічних випробувань лікарських засобів, фармаконагляду, а також державної оцінки медичних технологій. Центр виконує свої зобов'язання в інтересах суспільства ефективно та прозоро, дотримуючись міжнародних стандартів якості. Своїми рекомендаціями Центр гарантує, що в Україні доступні лише якісні, безпечні та ефективні лікарські засоби.

4. Стратегічні напрями, цілі, завдання та ключові індикатори

Основними стратегічними напрямами роботи Центру на 2027-2029 рр. є:

1) Гармонізація українського законодавства з правом Європейського Союзу та інтеграція до європейського регуляторного простору. Приведення нормативно-правової бази України у відповідність до acquis ЄС, впровадження європейських підходів до регулювання лікарських засобів і медичних виробів.

2) Участь у реалізації «Стратегії розвитку системи охорони здоров'я на період до 2030 року» та «Операційного плану заходів з її реалізації у 2025-2027 роках».

3) Участь у виконанні завдань, передбачених програмними документами та документами з питань планування Кабінету Міністрів України, Верховної Ради України, окремими законами та актами Уряду.

4) Цифровізація та оптимізація процесів.

5) Вдосконалення ведення процесів Центру.

Опис стратегічних цілей, завдань щодо їх досягнення та ключових індикаторів ступеню виконання наведений у Табл.3.

Табл.3 Стратегічні напрями, цілі, завдання та ключові індикатори ступеню виконання

Стратегічний напрям	Стратегічні цілі	Завдання	Ключові індикатори
Гармонізація українського законодавства з правом Європейського Союзу та інтеграція до європейського регуляторного простору. Приведення нормативно-правової бази України у відповідність до acquis ЄС, впровадження європейських підходів до регулювання лікарських засобів і медичних виробів.	Імплементація Регламентів та Директив Європейського Парламенту та Ради *в зв'язку з приведенням реєстраційних матеріалів на лікарські засоби у відповідність із Законом України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби».*	Участь у розробці нормативно-правових актів, що відповідають актам ЄС	Зміни до наказу МОЗ «Порядок приведення реєстраційних матеріалів на власні лікарські засоби» у відповідність із Законом України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби»».
			Виконання завдань у відповідності до оновлених нормативно-правових актів, гармонізованих із актами ЄС
	Імплементація Регламентів та Директив Європейського Парламенту та Ради щодо *реєстрації лікарських засобів*	Участь у розробці нормативно-правових актів, що відповідають актам ЄС	Зміни до наказу МОЗ «Порядок проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє протягом дії державної реєстрації лікарського засобу».
			Виконання завдань у відповідності до оновлених нормативно-правових актів, гармонізованих із актами ЄС

Стратегічний напрям	Стратегічні цілі	Завдання	Ключові індикатори
	Імплементація Регламентів та Директив Європейського Парламенту та Ради щодо *клінічних випробувань лікарських засобів*	Участь у розробці нормативно-правових актів, що відповідають актам ЄС	Видання наказу (наказів) МОЗ, що затверджують: «Порядок проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів»; «Вимоги до форми та змісту інформованої згоди на участь у клінічних дослідженнях (випробуваннях)»; «Типове положення про комісію з питань етики закладу охорони здоров'я, в якому проводяться клінічні дослідження»
			Виконання завдань у відповідності до оновлених нормативно-правових актів, гармонізованих із актами ЄС
	Імплементація Регламентів та Директив Європейського Парламенту та Ради щодо *доклінічних досліджень лікарських засобів*	Участь у розробці нормативно-правових актів, що відповідають актам ЄС	Видання наказу (наказів) МОЗ, що затверджують: «Порядок проведення інспекцій дослідницьких установ та аудитів доклінічних досліджень лікарських засобів на відповідність належній лабораторній практиці (GLP)»
			Виконання завдань у відповідності до оновлених нормативно-правових актів, гармонізованих із актами ЄС

Стратегічний напрям	Стратегічні цілі	Завдання	Ключові індикатори
	Імплементація Регламентів та Директив Європейського Парламенту та Ради щодо *доказу біоеквівалентності та еквівалентності*	Участь у розробці нормативно-правових актів, що відповідають актам ЄС.	Імплементація наукових керівництв EMA (EMA – European Medicines Agency) з питань доказу біоеквівалентності та еквівалентності. Підготовка відповідних галузевих стандартів з питань доказу біоеквівалентності та еквівалентності
			Виконання завдань у відповідності до оновлених нормативно-правових актів, гармонізованих із актами ЄС
		Забезпечення розробки та впровадження національних практик з біоеквівалентності та еквівалентності.	Зміни до наказу МОЗ «Порядок проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє протягом дії державної реєстрації лікарського засобу».
			Зміни до наказу МОЗ «Про затвердження документів з питань біоеквівалентності»
	Імплементація Регламентів та		Зміни до наказу МОЗ «Порядок здійснення фармаконагляду»

Стратегічний напрям	Стратегічні цілі	Завдання	Ключові індикатори
	Директив Європейського Парламенту та Ради щодо *нагляду за лікарськими засобами*	Участь у розробці нормативно-правових актів, що відповідають актам ЄС	Виконання завдань у відповідності до оновлених нормативно-правових актів, гармонізованих із актами ЄС
	Імплементація Регламентів та Директив Європейського Парламенту та Ради щодо *лікарських засобів передової терапії*	Участь у розробці нормативно-правових актів, що відповідають актам ЄС	Видання наказу (наказів) МОЗ, що затверджують: «Порядок проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів»; «Вимоги до форми та змісту інформованої згоди на участь у клінічних дослідженнях (випробуваннях)»; «Типове положення про комісію з питань етики закладу охорони здоров'я, в якому проводяться клінічні дослідження»
			Зміни до наказу МОЗ «Порядок проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє протягом дії державної реєстрації лікарського засобу»

Стратегічний напрям	Стратегічні цілі	Завдання	Ключові індикатори
			Видання наказу МОЗ про затвердження стандарту «Настанова. Лікарські засоби. Нагляд за безпекою, ефективністю та управління ризиками лікарських засобів передової терапії»
			Виконання завдань у відповідності до оновлених нормативно-правових актів, гармонізованих із актами ЄС
	Імплементація Регламентів та Директив Європейського Парламенту та Ради щодо *оцінки медичних технологій*	Участь у розробці нормативно-правових актів, що відповідають актам ЄС	Реалізація затверджених Постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2026 № 358 змін до Постанови Кабінету Міністрів України № 1300 «Порядок проведення державної оцінки медичних технологій», щодо використання в процесі національної оцінки результатів *спільної клінічної оцінки* (JCA), яка проводиться на рівні ЄС і використовується країнами-членами як основа для національних рішень
			Виконання завдань у відповідності до оновлених нормативно-правових актів, гармонізованих із актами ЄС
Участь у реалізації «Стратегії розвитку	Участь у створенні органу виконавчої влади із спеціальним	Подальший розвиток функцій, які перейдуть до цього органу від Центру	Новостворений орган, який має статус повноцінного партнера в рамках міжнародних зобов'язань та партнерств.

Стратегічний напрям	Стратегічні цілі	Завдання	Ключові індикатори
системи охорони здоров'я на період до 2030 року» та «Операційного плану заходів з її реалізації у 2025-2027 роках»	статусом, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів та іншої медичної продукції з урахуванням передового європейського досвіду		Створено та забезпечено комплексне нормативне, організаційне та ресурсне забезпечення діяльності органу.
		Зміцнення кадрової спроможності в контексті створення цього органу	Розвиток експертного потенціалу кваліфікованих фахівців у сферах регулювання лікарських засобів, медичних виробів, косметичної продукції, інспектування, лабораторного контролю, фармаконагляду, цифрових технологій і права ЄС.
			Участь у навчальних заходах та обміні досвідом щодо процесів, які здійснює Центр, в межах реалізації проєкту Twinning та угод про секторальне співробітництво з Королівством Данії та Королівством Швеції
	Забезпечення гармонізації процесів розробки та впровадження медико-технологічних документів і стандартизації медичної допомоги	Залучення представників професійних асоціацій до процесу розробки галузевих стандартів медичної та реабілітаційної допомоги	Забезпечено включення представників професійних асоціацій до складу груп експертів та робочих груп МОЗ з розробки галузевих стандартів медичної допомоги. Розробка стандартів реабілітаційної допомоги.

Стратегічний напрям	Стратегічні цілі	Завдання	Ключові індикатори
	Забезпечення вжиття безперервних заходів для посилення спроможності та компетенцій фахівців у сфері охорони здоров'я на національному рівні в питаннях європейської інтеграції	Провадження діяльності з організації та проведення навчальних заходів (провайдером) у системі безперервного професійного розвитку (БПР) працівників сфери охорони здоров'я відповідно до постанови КМУ від 14.07.2021 № 725 (зі змінами)	Виконання програми освітніх заходів Центру, щорічного плану заходів БПР Центру
		Розвиток експертного середовища та кадрового потенціалу працівників галузі охорони здоров'я та Центру; безперервне підвищення професійних навичок та рівня компетентності персоналу, що відповідатиме потребам Центру та системи охорони здоров'я України	Виконання програми освітніх заходів Центру, щорічних планів навчальних заходів для зовнішніх зацікавлених сторін, планів внутрішніх навчальних заходів для працівників Центру
	Забезпечення на постійній основі перегляду і оновлення «Національного переліку основних лікарських засобів»	Проведення на постійній основі державної оцінки медичних технологій у випадках включення (виключення) лікарських засобів до (з) «Національного переліку основних лікарських засобів»	Постійне оновлення «Національного переліку основних лікарських засобів» з урахуванням результатів оцінки медичних технологій

Стратегічний напрям	Стратегічні цілі	Завдання	Ключові індикатори
Участь у виконанні завдань, передбачених програмними документами та документами з питань планування Кабінету Міністрів України, Верховної Ради України, окремими законами та актами Уряду	Стандартизація послуг у сфері охорони здоров'я, у тому числі у сфері психічного здоров'я	Підтримання системи стандартів у сфері охорони здоров'я: участь у розробці стандартів медичної та реабілітаційної допомоги, що відповідають актам ЄС; ведення Реєстру медико-технологічних документів; вдосконалення процесів створення медико-технологічних документів на засадах доказової медицини; впровадження методології розробки та затвердження табелів матеріально-технічного оснащення	Затвердження/оновлення стандартів медичної та реабілітаційної допомоги. Гармонізація методики розробки та впровадження галузевих стандартів, методики розробки індикаторів якості медичної допомоги з відповідними документами Європейського Союзу. Зріст інтенсифікації розробки стандартів у сфері охорони здоров'я.
			Затвердження/оновлення галузевих стандартів щодо найпоширеніших психічних розладів. Видання наказу МОЗ про затвердження Настанови та Стандарту медичної допомоги «Суїцидальна поведінка»
	Участь у реалізації державної Стратегії розвитку імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб	Подальше проведення оцінки несприятливих подій після імунізації/туберкулінодіагностики за їх категоріями щодо кожної вакцини (із зазначенням виробника) по областях зокрема і Україні в цілому	Опубліковані результати оцінки несприятливих подій після імунізації/туберкулінодіагностики на офіційному веб-сайті Центру
		Активізація практики самостійного звернення населення в разі настання несприятливих подій після імунізації/туберкулінодіагностики шляхом заповнення відповідної	Популяризація фармаконагляду, а саме систематичне оприлюднення результатів фармаконагляду на офіційному веб-сайті Центру, виступи на робочих нарадах, семінарах, конференціях на центральному,

Стратегічний напрям	Стратегічні цілі	Завдання	Ключові індикатори
		форми на офіційному веб-сайті Центру	регіональному, районних рівнях, а також співпраця з міжнародними організаціями
Цифровізація та оптимізація процесів	Розвиток та підтримання стандарту eCTD (електронного загального технічного документу) для державної реєстрації (перереєстрації, безстрокового подовження державної реєстрації) лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб	Подальша імплементація вимог ICH щодо стандарту eCTD в український стандарт eCTD	Подання документів для державної реєстрації (перереєстрації, безстрокового подовження державної реєстрації) лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб здійснюються в електронній формі відповідно до стандарту електронного загального технічного документа eCTD
		Інтеграція «Державного реєстру лікарських засобів» (ДРЛЗ) з eCTD. Автоматизоване оновлення даних у ДРЛЗ	Документообіг, пов'язаний з веденням «Державного реєстру лікарських засобів», здійснюється з дотриманням вимог законодавства про електронні документи та електронний документообіг.
	Цифровізація процесів фармаконагляду	Розробка функціоналу для подачі періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів (PSUR) у форматі eCTD	Впровадження пілотного проекту функціоналу для тестування. Випуск оновленої версії Специфікації та валідаційних критеріїв

Стратегічний напрям	Стратегічні цілі	Завдання	Ключові індикатори
		Інтеграція бази даних АІСФ з європейською базою EudraVigilance	Інтегрована національна база даних, обмін інформацією бази даних АІСФ з європейською базою EudraVigilance
		Автоматизація процесу управління сигналом	Реалізовані цифрові рішення для автоматичного управління сигналом
Вдосконалення ведення процесів Центру	Удосконалення регуляторного супроводу клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії	Надання заявникам і спонсорам роз'яснень та консультацій щодо регуляторних вимог до підготовки і подання матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії	Проведення клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії
	Посилення контролю за клінічними та доклінічними дослідженнями лікарських засобів	Удосконалення внутрішніх процедур з урахуванням ризик-орієнтованого підходу	Рішення за результатами проведених інспекцій (аудитів) доклінічних та клінічних випробувань лікарських засобів
	Посилення процесів фармаконагляду, включаючи інспекції системи фармаконагляду	Проведення оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів (PSUR)	Рішення за результатами оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів: про залишення без змін, про внесення змін до державної реєстрації лікарського засобу, про призупинення або про скасування дії державної реєстрації лікарського засобу.

Стратегічний напрям	Стратегічні цілі	Завдання	Ключові індикатори
		Вдосконалення процесів виявлення та менеджменту сигналу	Здійснення первинного аналізу, пріоритетності сигналів щодо наявності нових або змінених ризиків чи змін у співвідношенні "користь/ризик". Здійснення відповідних ризик-пропорційних заходів
		Забезпечення ефективного функціонування системи фармаконагляду щляхом проведення інспекцій заявників та контролю дотримання вимог законодавства	Рішення за результатами проведених інспекцій системи фармаконагляду заявників
	Розвиток проведення державної оцінки медичних технологій для медичних виробів	Впровадження процедури з ОМТ для медичних виробів в Україні із врахуванням методологічних аспектів, наведених в настанові з державної ОМТ для медичних виробів	Інтеграція ОМТ для медичних виробів в процес прийняття рішень
	Наближення національної системи оцінки відповідності медичних виробів до стандартів і практик	Безперервність та вдосконалення проведення робіт з оцінки відповідності медичних виробів вимогам Технічних Регламентів щодо: - медичних виробів (затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 № 753),	Безперервне надання послуг з оцінки відповідності медичних виробів, зокрема проведення аудитів системи якості виробників медичних виробів, перевірка технічної документації щодо безпеки тощо.

Стратегічний напрям	Стратегічні цілі	Завдання	Ключові індикатори
	Європейського Союзу.	- медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 № 754), - активних медичних виробів, які імплантують (затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 № 755)	
		Проведення сертифікації систем управління якістю виробників медичних виробів на відповідність міжнародному стандарту ISO 13485	Сертифіковані по ISO 13485 системи управління виробників медичних виробів.
		Ведення та актуалізація «Класифікатору медичних виробів»	Актуальний «Класифікатор медичних виробів», застосовний для використання під час визначення предмета закупівлі
		Участь у розробці Національного реєстру медичних виробів. Моніторинг використання пілотної версії реєстру.	Національний реєстр медичних виробів, який підтримує автоматизовану перевірку під час державних закупівель медичних виробів
		Активна залученість в процес узгодження національного законодавства з положеннями Регламентів ЄС щодо медичних виробів	Оновлене законодавство (зокрема, технічні регламенти з оновленими правилами класифікації, вимогами до маркування, постмаркетинговою звітністю, цифровою верифікацією

Стратегічний напрям	Стратегічні цілі	Завдання	Ключові індикатори
			тощо) відповідно до сучасних стандартів ЄС.
	Здійснення токсикологічного контролю щодо косметичної продукції	Розробити процедуру взаємодії із закладами охорони здоровья щодо надання інформації щодо безпечності косметичної продукції з «Системи електронної нотифікації інформації про косметичну продукцію»	Розроблена процедура отримання Центром інформації про нотифіковані продукти, зокрема про рецептуру, для надання даних медичним закладам при лікуванні пацієнтів
			Розроблена процедура щодо надання лікарям інформації про склад косметичних продуктів для можливості лікування пацієнта

5. Ресурси

Для ефективного функціонування та постійного поліпшування існуючої у Центрі СУЯ визначені необхідні ресурси та забезпечено їх наявність. Необхідні ресурси та їх наявність розглядаються з урахуванням економічної ситуації Центру (фінансового плану).

Процес «Ресурси» відповідає сфері застосування СУЯ, політиці у сфері якості. Вище керівництво розробляє Політику в сфері якості, що визначає загальні наміри та спрямованість Центру стосовно якості. В існуючій Політиці в сфері якості підкреслено прагнення до оптимального використання ресурсів.

Види ресурсів Центру:

- людські ресурси (персонал);
- інфраструктура Центру;
- середовище для функціонування процесів Центру;
- ресурси для моніторингу та вимірювання показників процесів;
- інформаційні ресурси;
- знання Центру.

Людські ресурси (персонал) становить суттєво важливий ресурс. Центр має відповідні людські ресурси, необхідні для функціонування та контролю процесів Центру та ефективного впровадження СУЯ. У Посадових

інструкціях враховані вимоги до компетентності персоналу для виконання функцій і ролей в СУЯ (здійснення діяльності по процесам СУЯ).

Управління людськими ресурсами здійснюється відповідно до стандартних операційних процедур. Корпоративна культура є важливим елементом діяльності Центру. Вона визначає, як працівники взаємодіють між собою, як вони виконують свої обов'язки та як відчувають себе у команді. Сильна корпоративна культура може значно підвищити ефективність роботи та задоволеність персоналу.

Інфраструктура Центру - це будівлі, приміщення, інженерно-технічні споруди, інженерне обладнання, транспортні і комунікаційні служби. Центр має відповідні засоби, обладнання та послуги, необхідні для провадження діяльності Центру. Визначення, забезпечення та підтримання в робочому стані об'єктів інфраструктури виконується в Центрі різними процесами та функціями СП Центру.

Для провадження діяльності, в Центрі визначене, забезпечене та підтримується необхідне середовище для функціонування процесів різних видів:

- фізичне середовище: системи забезпечення відповідних температури, тепла, вологості, освітленості, циркуляції повітря, гігієни, шуму та контрольоване середовище (відповідно до галузевих норм) для виконання контролю якості лікарських засобів в Лабораторії Центру у тому числі, за біологічними методами контролю якості;
- соціальне середовище: відсутність дискримінації, спокій, неконфліктність;
- психологічне середовище: емоційний комфорт, зменшення стресових станів, запобігання емоційному виснаженню.

Для перевірки відповідності послуг Центру вимогам НД, у Центрі визначено та забезпечено наявність ресурсів для моніторингу/ вимірювання визначених показників процесів. Ресурси, необхідні для моніторингу та вимірювання, значно відрізняються залежно від типів послуг, що надаються Центром, і процесів, встановлених для СУЯ. В Центрі використовується як проста перевірка для визначення кількісного або якісного статусу діяльності, процесу, послуги (моніторинг), так і вимірювання, яке передбачає визначення кількості, величини або розміру за допомогою відповідних засобів вимірювання, як прописано у кожній СОП структурних підрозділів.

Інформаційний ресурс - сукупність документів в інформаційних системах (бібліотеках, архівах, банках даних тощо); інформаційно-комунікаційні технології та продукти (інтернет, інтранет - внутрішній корпоративний інтернет Центру, екстранет, сторінки в соціальних мережах), програмне забезпечення тощо.

Для функціонування процесів і досягнення відповідності послуг, в Центрі визначені знання. Знання Центру – важливий підпроцес процесу «Ресурси». Це інформація, яка отримується з внутрішніх та зовнішніх джерел.

Внутрішні джерела:

- знання функціональних обов'язків персоналу;
- знання, отримані на основі набутого досвіду при виконання своїх функціональних обов'язків;
- інтелектуальна власність;
- знання місії, цінностей, політики та цілей у сфері якості, Стратегічного плану Центру, розуміння контексту, внутрішніх та зовнішніх факторів, розуміння очікувань зацікавлених сторін;
- заохочення до отримання необхідних знань на основі потреб і тенденцій галузі.

Зовнішні джерела:
- державні та галузеві нормативні документи;
- стандарти;
- знання від зацікавлених сторін, партнерів;
- конференції, виставки тощо.

6. Потенційні ризики та управління ризиками

Метою управління ризиками та можливостями є *забезпечення досягнення цілей* діяльності Центру, які визначені стратегією Центру для підвищення задоволеності зацікавлених сторін.

Під час планування діяльності Центру, зокрема плануванні процесів СУЯ, Центр визначає свої ризики та можливості, планує та впроваджує дії для управління визначеними ризиками та можливостями, аналізує та оцінює ефективність вжитих дій.

Управління ризиками Центру ґрунтується на таких принципах:
- інтегрований процес. Управління ризиками є невід'ємною частиною всіх бізнес-процесів Центру та належить до сфери відповідальності відповідних працівників Центру;
- структурований і комплексний процес. Такий підхід до управління ризиками сприяє послідовним та порівняним результатам;
- адаптований та динамічний процес. Структура та процес управління ризиками адаптовані та пропорційні зовнішньому та внутрішньому контексту Центру, пов'язаному з цілями. Ризики можуть виникати, змінюватися або зникати, коли змінюється зовнішній або внутрішній контекст організації. Управління ризиками передбачає, виявляє, визнає та реагує на ці зміни та події відповідним і своєчасним чином;
- інклюзивний процес. Належне та своєчасне залучення зацікавлених сторін дозволяє враховувати їх знання, погляди та сприйняття. Це призводить до покращення обізнаності персоналу та інформованого управління ризиками;

- процес, що ґрунтується на найкращій доступній інформації. Для управління ризиками використовується максимально точна, повна та достовірна інформація, включаючи інформацію за минулі періоди (ретроспективний огляд), поточну інформацію та майбутні очікування (аналітичні матеріали, прогнози тощо);

- процес, який враховує людські та культурні фактори. Людська поведінка та культура істотно впливають на всі аспекти управління ризиками на кожному рівні та етапі. Управління ризиками є частиною щоденного процесу управління та передбачає, що кожен співробітник зобов'язаний виявляти та оцінювати ризики для найбільш ефективного прийняття рішень вищим керівництвом та керівництвом СП Центру;

- процес, який постійно вдосконалюється. Управління ризиками постійно вдосконалюється завдяки навчанню та досвіду.

Процес управління ризиками та можливостями включає підпроцеси:

- оцінка ризику,
- вплив на ризик,
- оцінка дієвості впливу,
- перегляд ризику.

Оцінка ризику полягає в ідентифікації небезпеки та аналізуванні й оцінюванні ризику, що пов'язані із цією небезпекою. Оцінка ризику проводиться систематично, ітеративно та спільно, спираючись на знання та думки зацікавлених сторін. Проведений в Центрі SWOT-аналіз є одним із інструментів ідентифікації ризиків.

Вплив на ризик є ітеративним процесом, що включає: визначення та вибір варіантів впливу на ризик; планування та виконання впливу на ризик; оцінка ефективності такого впливу; ухвалення рішення про прийнятність залишкового ризику. Варіанти впливу на ризики, визначені в Центрі: уникнення ризику; прийняття ризику; зниження ризику; передавання ризику на аутсорсинг.

Оцінка дієвості впливу та перегляд ризиків - це результат процесу управління ризиком та огляд ризику після впливу на ризик.

Процес управління ризиками та можливостями інтегрований у щоденну діяльність Центру.

Основні кроки для цього:

- розробка політик та процедур з управління ризиками. Політики та процедури описують, як ідентифікувати, оцінювати та реагувати на ризики. Проваджуючи ризик-орієнтоване управління, вище керівництво Центру прагне забезпечити усвідомлене прийняття рішень, виявляючи, оцінюючи і керуючи існуючими і потенційними ризиками і можливостями. В рамках організаційної структури Центру роботу з управління ризиками інтегровано до всіх

процесів діяльності Центру. Елементами системи управління ризиками є посадові інструкції, СУЯ Центру, СОПи, нормативні акти, норми корпоративної етики;

- навчання та підвищення кваліфікації персоналу. Проведення тренінгів та семінарів для персоналу щодо основ управління ризиками та їхньої ролі у цьому процесі;

- моніторинг та оцінка ефективності. Це допомагає швидко реагувати на зміни та коригувати стратегії управління ризиками;

- звітність та комунікація. Регулярне інформування керівництва та зацікавлених сторін про стан управління ризиками, включаючи звіти про ідентифіковані ризики, вжиті заходи та результати.

7. Ключові показники результатів діяльності

Очікувані результати у разі досягнення поставлених цілей та реалізації завдань стратегічного плану розвитку Центру, наведені в Табл.4.

Табл.4 Ключові показники результатів діяльності.

№	Напрям діяльності	Найменування показника	Одиниця виміру	Факт минулого року (2025)	Прогноз поточного року (2026)	2027 плановий рік	2028 плановий рік	2029 плановий рік
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Фінансова діяльність	1.1. Чистий дохід від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг)	тис. грн	558 536	605 000	620 000	650 000	680 000
		1.2. Валовий прибуток	тис. грн	105 196	125 032	108 571	112 000	115 000
		1.3. Чистий фінансовий результат	тис. грн	23 044	15 468	0	0	0
		1.4. Валова рентабельність	%	18,83	20,67	17,51	17,23	16,91
		1.5. Рентабельність діяльності	%	4,13	2,56	0	0	0
2	Маркетингова діяльність	2.1. Обсяг реалізованої продукції на вітчизняному ринку	тис. грн	558 536	605 000	620 000	650 000	680 000
		2.2. Виручка від реалізації продукції на експорт	тис. грн	-	-	-		
3	Виробнича діяльність	3.1. Рівень використання виробничих потужностей	%	-	-	-		

4	Інвестиційна та інноваційна діяльність	4.1. Капітальні інвестиції усього, у тому числі за джерелами фінансування:	тис. грн	62 715	189 275	160 004	150 000	160 000
		4.1.1 Кошти державного бюджету	тис. грн	-	-	-		
		4.1.2 Власні кошти підприємства	тис. грн	62 715	189 275	160 004	150 000	160 000
		4.1.3 Залучені кошти	тис. грн	-	-	-		
		4.2. Витрати на інновації	тис. грн	-	-	-		
		4.3 Обсяг реалізованої інноваційної продукції	тис. грн	-	-	-		
		4.4 Питома вага інноваційної продукції в загальному обсязі реалізованої продукції	%	-	-	-		
5	Розвиток трудового потенціалу підприємства	5.1 Середньооблікова чисельність штатних працівників	осіб	509	550	562	565	570
		5.2 Середньомісячна заробітна плата працівників	грн	55 710	55 992	57 772	58 855	59 868
		5.3 Продуктивність праці одного працюючого промислово-виробничого персоналу	тис. грн/ особу/мі с	-	-	-		
		5.4 Питома вага працівників, які здійснюють науково-технічну діяльність	%	-	-	-		
6	Стан використання активів	6.1. Активи усього, у тому числі:	тис. грн	787 108	770 000	830 000	840 000	850 000
		6.1.1 Оборотні активи	тис. грн	525 574	500 000	550 000	560 000	570 000
		6.1.2 Основні засоби (первісна вартість)	тис. грн	339 729	350 000	360 000	390 000	400 000
		6.2 Коефіцієнт зносу основних засобів	%	48,8	51,4	50,0	48,0	46,0
		6.3 Рентабельність активів	%	2,93	0,71	0	0	0

8. Висновки

Стратегічні напрями розвитку Центру визначають стратегічні цілі на 2027-2029 рр.

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

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.

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 медичних виробів до стандартів і практик Європейського Союзу, посилення спроможності державних інституцій, а також забезпечення ефективного та прозорого управління ресурсами.

Значні вимоги пред'являються до якості роботи Центру в поточних умовах, які вимагають ефективної організації з контролем якості. Для їх виконання Центр забезпечує виконання стандартів управління якістю, принципів економії та безпечності процесів. Висока увага також приділяється комунікації із зацікавленими сторонами на основі професійного діалогу.

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

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

Голова комісії з перетворення **Едем АДАМАНОВ**



Прошито, пронумеровано та
скріплено печаткою
аркушів. підпис
П.І.Б.

33 /тридцять три/

Заступник директора ДУ "ЕАПГР"