



СТРАТЕГІЧНИЙ ПЛАН РОЗВИТКУ
Державного підприємства
«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
на 2026 - 2028 роки

КИЇВ – 2025

«ЗАТВЕРДЖЕНО»

Міністерство охорони здоров'я України
Заступник Міністра охорони здоров'я
України

Заступник Міністра
Сергій АДАМЦЮК
(прізвище та власне ім'я)

(підпис) (М.П.)

07.07.2025
(дата)

2025

СТРАТЕГІЧНИЙ ПЛАН РОЗВИТКУ

Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
на 2026-2028 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 призначені 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 2026-2028 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 2026-2028 рр. Центру враховані положення «Стратегії розвитку системи охорони здоров'я на період до 2030 року» та «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.

1. Загальна інформація про підприємство

Основні завдання Центру визначаються чинним Статутом, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 січня 2024 року № 94, а саме:

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.

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

Скорочене найменування: ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ.

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

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

Місцезнаходження Центру: 03057, Україна, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14.

Уповноваженим органом управління Центру є МОЗ.

Майно Центру є державною власністю і закріплюється за ним на праві господарського відання. Центр володіє, користується і розпоряджається майном, що закріплене за ним МОЗ, з обмеженням правомочності розпорядження щодо окремих видів майна за згодою МОЗ у випадках, передбачених законодавством та чинним Статутом.

Джерелом формування фінансових ресурсів Центру є прибуток (дохід), амортизаційні відрахування, кошти, одержані від продажу цінних паперів, безоплатні або благодійні внески членів трудового колективу, підприємств, організацій, громадян та інші надходження (включаючи централізовані капітальні вкладення та кредити).

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.

2.1. Аналіз внутрішнього середовища

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 01.03.2025 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 26.02.2025 № 121к.

Розподіл обов'язків між директором Центру, заступником директора з клінічних питань, заступником директора з питань реєстрації та фармаконагляду, заступником директора з правових питань, заступником директора щодо організації роботи зі здійснення координації та контролю за виконанням функціональних обов'язків структурними підрозділами Центру діє з 01.03.2025 та затверджений наказом Центру від 10.03.2025 № 50.

Внутрішнє середовище організації складають персонал, цілі, технології, завдання організації, структура, організаційна культура (етика).

Незважаючи на всі складнощі роботи у воєнному стані, Центр не лише зберіг людський ресурс, а й продовжив активний розвиток. Відомості про людський ресурс надані у п.5 цього документу.

Забезпечення довгострокового успіху підприємства визначається не тільки наявністю або можливістю залучення матеріальних і фінансових ресурсів. Сукупність знань, навичок, умінь (компетентність організації) належать як працівниками, так і Центру в цілому.

Фахівці Центру мають значний досвід проведення експертиз, співпраці з професійними міжнародними організаціями, регуляторними органами інших країн, академічними установами, провідними навчальними закладами.

Окрім того, експерти постійно підвищують рівень своїх знань у рамках програм навчань Uppsala Monitoring Centre, ЕМА (Європейської медичної агенції), National Institute for Health and Care Excellence (Великобританії) тощо.

Центр є єдиним в Україні провайдером, який може запропонувати програми БПР-семінарів для лікарів та фармацевтів за всіма напрямками діяльності як першоджерело. Для медичних працівників такі семінари мають фахову цінність.

Від безперервного професійного розвитку працівників сфери охорони здоров'я значною мірою залежить якість медичної допомоги. Таким чином, система БПР, запроваджена у Центрі, окрім усього перерахованого має велике значення для суспільства.

Автоматизовані інформаційні ресурси, які є основними технологічними ресурсами Центру, зазнають численних кібератак. Для підвищення ефективності та безпеки системи, фахівцями Управління інформаційних технологій проводяться планові та запобіжні технічні роботи.

Зовнішня логістика - відносини з постачальниками товарів та послуг відбуваються максимально прозоро. З метою забезпечення ефективного здійснення закупівель, запобігання проявам корупції у цій сфері, розвитку добросовісної конкуренції та, відповідно до вимог Закону України «Про публічні закупівлі», Центр оголошує тендери на закупівлю товарів, робіт і послуг на онлайн-платформі в електронній системі публічних закупівель Prozorro.

Організація договірної роботи в Центрі проводиться згідно Порядку ведення договірної роботи у Центрі та затверджується відповідним наказом. Дія Порядку поширюється на договори, що укладаються відповідно до положень Цивільного та Господарського кодексів України, іншого законодавства України, у тому числі, в порядку та на умовах, передбачених законодавством про публічні закупівлі.

У 2024 році діяльність Центру знаходилася під впливом несприятливих факторів та ризиків: інфляції, суттєвого коливання курсу національної валюти, перебоїв електро-, водо- та теплопостачання, обстрілів міста, хакерських атак. Все це значно ускладнювало виконання завдань та обов'язків. Проте, незважаючи на всі випробування, Центру вдалося забезпечити: стабільне фінансування та виконання планових показників фінансово-господарської діяльності; безперебійне постачання матеріально-технічних ресурсів; безперервну логістику та транспортне забезпечення діяльності; оперативне облаштування укриття в підвальних приміщеннях Центру для безпеки співробітників під час повітряних тривог; аварійне/резервне освітлення та водопостачання в приміщеннях

Центру; безперебійне електропостачання – проведений капітальний ремонт електромереж і встановлено дизельний генератор.

Фінансовий аналіз та показники господарської діяльності наведені у п.7 цього документу.

В результаті нестабільної економічної ситуації в Україні та в усьому світі, діяльність підприємства супроводжується новими ризиками, а саме:

- зменшення привабливості фармацевтичного ринку України у зв'язку з негативними макроекономічними змінами викликаними військовою агресією російської федерації та введенням військового стану що призвело до зменшення обсягів експертизи лікарських засобів;
- певний відсоток працівників перебуває не за місцем постійного проживання, що може призводити до зниження ефективності праці;
- зменшення обсягів експертизи з подальшим зростання термінів експертизи, що в свою чергу призводить до збільшення собівартості послуг;
- зміна структури робіт на фоні ймовірного зменшення кількості експертиз з реєстрації та перереєстрації лікарських засобів та зростання термінових робіт;
- вплив хакерських атак на можливість виконання завдань та обов'язків.

Наразі перед Центром стоять нові завдання, для виконання яких і складено цей Стратегічний план розвитку на 2026-2028 роки.

Робота Центру в умовах війни дає чіткий позитивний сигнал всім суб'єктам фармацевтичного ринку до продовження діяльності задля забезпечення громадян України необхідними і доступними ліками та надає можливість відновлення проведення регуляторних процедур, які прямо впливають на спроможність організації продовжувати господарську діяльність задля розвитку економіки України.

2.2. Аналіз зовнішнього середовища

Державна політика у сфері охорони здоров'я спрямована на підвищення рівня здоров'я, поліпшення якості життя і збереження генофонду українського народу.

Зовнішнє середовище Центру складають: держава, МОЗ, Держлікслужба України, міжнародні організації, заявники, інші підприємства, наука, лікарі, пацієнти, зовнішні постачальники матеріалів та послуг, природне середовище, соціальне середовище.

Поточна геополітична безпекова ситуація збільшує необхідність вжиття ефективних заходів готовності до кризових ситуацій.

Повномасштабне вторгнення російської федерації та запровадження воєнного стану на території України суттєво вплинули на порядок денний фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я. Основними задачами в умовах війни стали забезпечення безперервної роботи Центру з метою якісного і повного виконання статутних обов'язків під час війни.

Кризи в галузі охорони здоров'я, включно з надзвичайними ситуаціями в галузі охорони здоров'я, можуть бути непередбачуваними, багатогранними та охоплювати багато зацікавлених сторін. Крім того, глобальні кризи охорони здоров'я часто стають політичними пріоритетами, у яких беруть участь численні зацікавлені сторони, які змагаються за обмежені ресурси.

В цьому контексті необхідно розвивати готовність охорони здоров'я як на національному, так і на міжнародному рівнях, забезпечувати кібербезпеку та стійкість. Діяльність, пов'язана з регулюванням обігу лікарських засобів, часто є основоположною для врегулювання кризи.

В умовах запровадження на території України воєнного стану, діджиталізація процесів є необхідним засобом, що забезпечує як сталу роботу Центру, так і доступ пацієнтів України до якісних, безпечних та ефективних лікарських засобів.

В Центрі триває активна робота над впровадженням eCTD – міжнародного стандарту для подання реєстраційних матеріалів на лікарські засоби в електронному вигляді. Зараз Україна активно працює над його інтеграцією у вітчизняну практику, щоб забезпечити прозорі, сучасні та ефективні механізми регулювання у фармацевтичній сфері. Детальний опис цілей та завдань за цим напрямком технологічного розвитку Центру висвітлено у п.4 цього документу.

Крім того, Глобальні регулятори, які є членами Міжнародної коаліції органів регулювання лікарських засобів (ICMRA), звертають особливу увагу, що збереження ефективності антимікробних препаратів є головним глобальним пріоритетом для захисту громадського здоров'я, у якому важливу роль відіграють національні компетентні органи.

Європейська інтеграція – це стратегічний пріоритет України. Вступ до Європейського Союзу відкриває нові політичні та економічні можливості для країни та сприяє підвищенню якості життя кожного українця. Впровадження

європейських стандартів і найкращих практик забезпечить сучасну медицину, прозорі умови для бізнесу та надійний захист прав громадян.

За останні роки, в межах Угоди про асоціацію, Україна втілила суттєві реформи для зміцнення нормативно-правової бази щодо регулювання у сфері громадського здоров'я та захисту прав споживачів.

За результатами скринінгових зустрічей, що відбулися на початку 2025 року у м. Брюссель, Королівство Бельгія, Україна працює над подальшим впровадженням законодавства ЄС у регулювання лікарських засобів.

Усвідомлюючи тривалий шлях до вступу та можливого членства в ЄС, Європейська Комісія заснувала програму Інструменту передвступної допомоги для країн-кандидатів та потенційних кандидатів (далі - ІРА) у здійсненні важливих політичних та економічних реформ, таким чином готуючи їх до прав і обов'язків, пов'язаних із членством в ЄС. Програма ІРА розпочалася в 2007 році і наразі перебуває у третій ітерації (ІРА III), яка триватиме з 2021 по 2027 роки. Результати програм ІРА на сьогодні є обнадійливими та були добре сприйняті всіма залученими сторонами, прокладаючи шлях до наступного етапу підтримки.

Роль Європейської агенції з лікарських засобів (далі – ЕМА) в ІРА спрямована на зміцнення потенціалу місцевих національних компетентних органів щодо оцінки лікарських засобів для людей і ветеринарії, посилення наукового співробітництва між національними регуляторними органами медичних товарів країн (потенційних) кандидатів на вступ до ЄС, а також з державами-членами ЄС та ЕМА. Крім того, вона спрямована на сприяння готовності та гармонізації регулювання лікарських засобів у цих країнах із *Acquis Communautaire* ЄС (сукупність спільних прав і обов'язків, обов'язкових для всіх держав-членів ЄС).

Центр в рамках співпраці з ЕМА, як один з учасників ІРА, бере участь у наступних заходах:

- конференції та навчальні сесії для обміну думками, пояснення законодавчої бази ЄС у сфері ліків та визначення областей, які потребують подальших дій;
- участь в засіданнях робочих груп ЕМА та навчальних курсах як спостерігачів;
- вивчення вибраних модулів електронного навчання в Навчальному центрі мережі ЄС (EU NTC).

Важливим здобутком програми ІРА стала участь спеціалістів Центру у робочих групах ЕМА в якості спостерігачів. Це робочі групи для інспекторів систем фармаконагляду (PhV IWG: Pharmacovigilance Inspectors Working Group) та інспекторів з належної клінічної практики (GCP IWG: Good Clinical Practice Inspectors Working Group). Засідання робочих груп відбуваються щопівроку.

Крім діяльності в рамках програми IPA, Європейська Комісія також запропонувала можливість брати участь у програмах Twinning з іншими національними компетентними органами ЄС. Це інструмент ЄС для інституційної розбудови, який залучає досвід державного сектору з держав-членів ЄС для підтримки процесів реформ у всьому світі.

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 системи управління якістю ми здійснили SWOT-аналіз для визначення сильних та слабких сторін підприємства, наявних потенційних можливостей та загроз.

Сильні сторони (Strength)	Слабкі сторони (Weakness)
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)	1. 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)
1. Процеси реформування галузі охорони здоров'я, що вимагає імплементації нормативних вимог ЄС стосовно дозвільних процедур. 2. Запровадження гнучких дозвільних процедур, зокрема, спрощеної процедури реєстрації лікарських засобів та вакцин. 3. Членство та партнерські стосунки з багатьма міжнародними професій-ними організаціями. 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. 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	1. Зменшення привабливості фармацевтичного ринку України у зв'язку з негативними макроекономічними змінами викликаними військовою агресією російської федерації та введенням воєнного стану, що викликало зменшення обсягів експертизи лікарських засобів та клінічних випробувань. 2. Кількісне зменшення процедур перереєстрації у зв'язку із скасуванням регулярної перереєстрації. 3. Можливі введення обмежувальних заходів, які можуть вплинути на ситуацію в економіці України і на діяльність Центру.

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.

3. Місія Центру

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

З початком військової агресії та запровадженням воєнного стану функціонування Державного експертного центру МОЗ України 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 надає Центру можливість 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 2026-2028 рр. є:

- Участь у реалізації Стратегії розвитку системи охорони здоров'я України щодо забезпечення доступу населення до якісних і безпечних лікарських засобів;
- Участь у реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я з урахуванням права ЄС та глобального порядку денного;
- Діджиталізація (цифровізація та оптимізація процесів);
- Стандартизація медичної та реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров'я;
- Розвиток формулярної системи та раціональної фармакотерапії;
- Оптимізація здійснення фармаконагляду;
- Ефективне функціонування єдиного лабораторного комплексу – лабораторії фармацевтичного аналізу Центру;
- Удосконалення порядку ведення процедур;
- Прозорість діяльності;
- Інновації;
- Співпраця з національними компетентними органами ЄС та інших країн з суворими регуляторними органами, а також органами з оцінки медичних технологій;
- Розвиток експертного середовища та кадрового потенціалу працівників галузі охорони здоров'я та Центру.

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

Стратегічний напрям	Стратегічні цілі	Завдання	Ключові індикатори
Участь у реалізації Стратегії розвитку системи охорони здоров'я України щодо забезпечення доступу населення до якісних і безпечних лікарських засобів	Забезпечення постійного оновлення та функціональної повноти переліку основних лікарських засобів та медичних виробів, вартість яких компенсується за рахунок державного бюджету	забезпечення на постійній основі перегляду і оновлення Національного переліку основних лікарських засобів	здійснено оновлення Національного переліку основних лікарських засобів з урахуванням результатів оцінки медичних технологій
Участь у реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я з урахуванням права ЄС та глобального порядку денного	Забезпечення гармонізації з міжнародними стандартами підходів до розроблення, адаптації та прийняття клінічних рекомендацій та настанов у системі охорони здоров'я	забезпечення розроблення та впровадження національних практик з біоеквівалентності	відповідні практики розроблено та імплементовано
		забезпечення гармонізації процесів розроблення та впровадження медико-технологічних документів і стандартизації медичної допомоги	переглянуто нормативно-правові акти у сфері створення та впровадження медико-технологічних документів і стандартизації медичної допомоги в системі МОЗ
Діджиталізація (цифровізація та оптимізація процесів)	Впровадження стандарту електронного загального технічного документу (eCTD) для лікарських засобів	Імплементация вимог ICH щодо стандарту eCTD в український стандарт eCTD	Закінчення тестового періоду подачі матеріалів реєстраційного досьє на лікарські засоби у форматі eCTD.

	Створення єдиної цифрової платформи для стандартів в галузі охорони здоров'я	Сприяти створенню прозорої та доступної бази даних стандартів медичної допомоги, яка буде об'єднувати стандарти, клінічні рекомендації та протоколи, доступні для фахівців та громадськості	Реалізовані цифрові рішення для впровадження та моніторингу медичних стандартів
	Розробка єдиної платформи для роботи з документацію щодо клінічних випробувань, реєстрації та фармаконагляду	Розробка документації щодо клінічних випробувань, реєстрації та фармаконагляду на базі існуючої з урахуванням можливостей, що надає eCTD формат	Впроваджена в роботу єдина платформа, яку використовують експерти Центру на всіх рівнях проведення експертизи
	Проведення дослідної експлуатації Державного реєстру лікарських засобів України (ДРЛЗ)	Подальша інтеграція з іншими інформаційними системами та програмними продуктами, зокрема електронною системою охорони здоров'я	ДРЛЗ інтегрований у електронну систему охорони здоров'я
		Структурування даних відповідно до рекомендацій міжнародних та державних стандартів та вимог системи охорони здоров'я	Дані ДРЛЗ структуровані відповідно до міжнародних та державних стандартів

		Інтеграція ДРЛЗ з eSTD, автоматизоване оновлення даних у ДРЛЗ	Оновлення ДРЛЗ здійснюється автоматично
Стандартизація медичної та реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров'я	Підтримання системи стандартів у сфері охорони здоров'я	Ведення Реєстру медико-технологічних документів. Удосконалити процеси створення медико-технологічних документів на засадах доказової медицини. Створювати та вдосконалювати стандарти та медико-технологічні документи реабілітаційної допомоги. Впровадити методологію розробки та затвердження табелів матеріально-технічного оснащення.	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. Введено поняття «стандарт реабілітаційної допомоги», а також показників (індикаторів) якості надання реабілітаційної допомоги відповідного напрямку у сфері охорони здоров'я, які розробляються з урахуванням сучасного рівня розвитку медичної науки і доказових методів.
Оптимізація здійснення фармаконагляду	Перегляд Порядку здійснення фармаконагляду	Оновлення складу міжвідомчої робочої групи з питань удосконалення	Прийнятий відповідний нормативно-правовий акт, з метою удосконалення

	(затверджений наказом МОЗ України від 27.12.2006 № 898) з урахуванням нової редакції Закону України «Про лікарські засоби»	законодавства щодо здійснення фармаконагляду; забезпечення оперативного розгляду питань, пов'язаних з удосконаленням законодавства щодо здійснення фармаконагляду	законодавства щодо здійснення фармаконагляду; запроваджені у практику зміни, передбачені оновленим законодавством щодо здійснення фармаконагляду
	Оновлення референтних дат та періодичності подання PSUR (звіти з безпеки)	Впровадження інформаційного ресурсу - національного Переліку референтних дат та періодичності подання PSUR з урахуванням EURD list EMA	Функціонуючий інформаційний ресурс - національного Переліку референтних дат та періодичності подання PSUR з урахуванням EURD list EMA
Ефективне функціонування єдиного лабораторного комплексу – лабораторії фармацевтичного аналізу Центру	Оптимізація діяльності лабораторії	Підготовка до інспекції для підтвердження відповідності вимогам Всесвітньої організації охорони здоров'я та міжнародним стандартам. Впровадження системи управління лабораторною інформацією LIMS	Оптимізація, підвищення ефективності та результативності лабораторного контролю.

Удосконалення порядку ведення процедур	Подальша імплементація законодавчих актів Європейського Союзу	Участь у розробці нормативно-правових актів, що відповідають актам ЄС	Виконання завдань у відповідності до оновлених нормативно-правових актів, гармонізованих із актами ЄС
	Сприяння розробці лікарських засобів для забезпечення нагальних потреб суспільства, оцінка їх користі-ризиків для підтримки їх реєстрації, моніторинг їх безпеки та ефективності після виходу на ринок	Співпраця із заявниками, виконання експертизи за прискореними процедурами, моніторинг побічних реакцій та регулярне звітування щодо них	Забезпечення населення необхідними лікарськими засобами в умовах можливих кризових ситуацій
	Надання в установленому порядку висновків щодо якості, ефективності та безпеки лікарського засобу, який міститься у медичному виробі як невід'ємна речовина та дія якого на організм є допоміжною порівняно з дією медичного виробу, зокрема щодо співвідношення клінічних переваг/ризиків	Розробка порядку надання висновків щодо речовин, які є невід'ємними частинами медичних виробів та у разі їх окремого використання можуть розглядатися як лікарські засоби	Прийнятий відповідний нормативно-правовий акт, яким врегульоване дане питання в контексті взаємодії з Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Прозорість діяльності	Сприяння діалогу із зацікавленими сторонами з питань, що становлять спільний інтерес	Залучення представників виробників, професійних асоціацій, пацієнтів, медичних працівників та інших зацікавлених сторін до обговорення питань співпраці	Проведення регулярних зустрічей та спільних нарад з представниками зацікавлених сторін
	Оприлюднення важливої інформації про результати роботи Центру	Публікація на вебсайті Центру неупередженої та зрозумілої інформації про лікарські засоби та їх застосування	Регулярне оприлюднення інформації на вебсайті Центру та офіційних сторінках у соціальних мережах
	Розробка нових та удосконалення існуючих каналів комунікації та методів взаємодії із зацікавленими сторонами	Визначення каналів, що потребують удосконалення. Розробка нових форм взаємодії.	Розроблені та впроваджені нові форми взаємодії із зацікавленими сторонами
Іновації	Удосконалення проведення державної оцінки медичних технологій (ОМТ)	Запровадження процедури з ОМТ для медичних виробів в Україні Імплементація ОМТ для медичних виробів	Затверджена настанова з державної ОМТ для медичних виробів. Запроваджена процедура ОМТ для медичних виробів
		Удосконалення процедури державної оцінки медичних технологій для лікарських засобів	Оновлення редакції настанови з державної ОМТ для лікарських засобів

		Використання інструменту госпітальної ОМТ в закладах охорони здоров'я	Запроваджена процедура госпітальної ОМТ
		Постійний розвиток експертного потенціалу: розробка та проведення навчальних тренінгів з ОМТ для зацікавлених сторін	Розроблені програми тренінгів, визначені зацікавлені сторони для участі, проводяться тренінги
	Участь в програмах розробки лікарських засобів передової терапії	Забезпечення проведення клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії	Проведення клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії
Співпраця з національними компетентними органами ЄС та інших країн, а також органами з оцінки медичних технологій	Розвиток двосторонньої співпраці з європейськими та світовими регуляторами	Підписання двосторонніх угод, меморандумів про взаєморозуміння зі світовими регуляторами. Обмін інформацією, участь в спільній оцінці нових медичних технологій з органами ОМТ та співпраці з розробки настанов та стандартів	Активна співпраця з національними компетентними органами Європи, США та інших країн з суворими регуляторними органами, а також органами з оцінки медичних технологій (ОМТ).
Розвиток експертного середовища та кадрового потенціалу працівників галузі	Постійне підвищення професійних навичок та рівня компетентності персоналу, що відповідатиме потребам	Формування програм довгострокового та короткострокового підвищення кваліфікації, стажування персоналу.	Участь в експертних тренінгах та робочих групах ЕМА, Міжнародної конференції з гармонізації технічних вимог до

охорони здоров'я та Центру	Центру та системи охорони здоров'я України	Підтвердження відповідного рівня кваліфікації експертів Центру відповідно до порядку визначення рівня їх професійної підготовки.	реєстрації фармацевтичних продуктів для використання людиною (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH), Національного інституту здоров'я і досконалості допомоги Великої Британії (National Institute for Health and Care Excellence, NICE), Uppsala Monitoring Center, UMC), Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ).
	Розвиток системи безперервного професійного розвитку (далі – БПР) працівників охорони здоров'я відповідно до постанови КМУ від 14.07.2021 № 725	Проведення аналізу зацікавленості та потреби фахівців з вищою освітою напрямів підготовки «Медицина» і «Фармація» для розробки програм БПР Центру.	Виконання щорічних планів заходів Центру з БПР

5. Ресурси

Ефективний розподіл ресурсів сприяє досягненню цілей Центре вчасно та в рамках фінансового плану.

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

Види ресурсів Центру:

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

Управління ресурсами (у тому числі використання систем керування ресурсами для їх раціонального використання) під час здійснення діяльності структурних підрозділів Центру описано в окремих стандартних операційних процедурах структурних підрозділів Центру

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).

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 структурних підрозділів Центру.

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

- фізичне середовище: системи забезпечення відповідних температури, тепла, вологості, освітленості, циркуляції повітря, гігієни, шуму тощо;

- соціальне середовище: відсутність дискримінації, спокій, неконфліктність;
- психологічне середовище: емоційний комфорт, зменшення стресових станів, запобігання емоційному виснаженню.

Для перевірки відповідності послуг Центру вимогам нормативної документації, у Центрі визначено та забезпечено наявність ресурсів для моніторингу/вимірювання визначених показників процесів. 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.

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 – 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.

Знання Центру знаходяться на паперових та електронних носіях. Паперові носії – задокументована інформація. Електронні носії – офіційний сайт Центру, внутрішній (корпоративний) сайт Центру, СЕД, ЄІАС «Фармакорішення», тощо.

Знання Центру актуалізуються, доступні персоналу в межах їх компетенцій.

6. Потенційні ризики та управління ризиками

Неадекватні системи та процеси, які можуть завадити Центру досягти своїх стратегічних цілей і завдань, а також проблеми, які можуть негативно вплинути на ресурси, необхідні для підтримки його фінансової діяльності, і всі види факторів, таких як правові, політичні та природні події, розглядаються як ризики.

Метою управління ризиками є забезпечення досягнення цілей діяльності Центру, визначених його стратегією, шляхом розвитку та підтримки організаційної структури, процесів та ресурсів, спрямованих на виявлення, оцінку, управління та моніторинг ризиків.

Військова агресія та воєнний стан, який введено у відповідь, передбачає низку заходів, які кардинально змінюють ситуацію в економіці України і суттєво впливають на діяльність Центру відповідно. В результаті заходів та нестабільної ситуації не тільки в Україні, але й у світовій економіці, діяльність підприємства супроводжується новими ризиками, а саме:

- зменшення привабливості фармацевтичного ринку України у зв'язку з негативними макроекономічними змінами викликаними військовою агресією російської федерації та введенням воєнного стану;
- кількісне зменшення процедур перереєстрації у зв'язку із скасуванням регулярної перереєстрації;
- значний відсоток працівників може перебувати не за місцем постійного проживання, що може призводити до зниження ефективності праці;
- зменшення обсягів експертизи з подальшим зростання термінів експертизи, що в свою чергу призводить до збільшення собівартості послуг;
- зміна структури робіт на фоні ймовірного зменшення кількості експертиз з реєстрації та перереєстрації лікарських засобів та зростання термінових робіт.

Управління ризиками є невід'ємною частиною всіх процесів Центру та належить до сфери відповідальності відповідних працівників Центру. Управління ризиками здійснюється безперервно та на систематичній основі. Діяльність управління ризиками носить превентивний характер і спрямована на зниження ймовірності та/або шкоди від реалізації ризиків, а не на усунення наслідків такої реалізації. Управління ризиками є частиною щоденного процесу управління та передбачає, що кожен співробітник зобов'язаний виявляти та оцінювати ризики для найбільш ефективного прийняття рішень керівництвом Центру. Центр дотримується балансу витрат на управління ризиками

та можливими наслідками у разі реалізації ризику. Центр може не робити жодних дій з реагування на ризик, якщо витрати, пов'язані з таким реагуванням, можна порівняти з наслідками ризику.

Предметом управління ризиками у Центрі є такі категорії ризиків:

- ризики, пов'язані з персоналом компанії (відсутність належного рівня компетенцій, шахрайство, втрата ключових співробітників тощо);
- технологічні ризики – ризики, пов'язані з особливостями технології виробництва Центру;
- ризики, пов'язані з будівництвом та закупівлею/експлуатацією обладнання – недобросовісні постачальники / ген. підрядники, перевищення термінів та бюджету будівництва, логістика тощо;
- фінансові ризики – ризики, пов'язані з фінансовим станом, ліквідністю та платоспроможністю підприємства (залучення капіталу, валютні ризики, податкові ризики тощо);
- юридичні ризики/законодавство – ризики, пов'язані з юридичними особливостями та правовим полем діяльності Центру;
- постачальники / партнери – ризики, пов'язані з проведенням конкурсних процедур та укладанням контрактів, постачанням сировини тощо.

Впроваджуючи ризик-орієнтоване управління, Центр прагне забезпечити усвідомлене прийняття рішень, виявляючи, оцінюючи і керуючи існуючими і потенційними ризиками і можливостями; створює і підтримує систему внутрішнього контролю, що закріплює правила прийняття рішень і вимоги до організації процесів діяльності.

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 та інші види послуг, що надає Центр, залежать 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.

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.

В рамках організаційної структури Центру роботу з внутрішнього контролю та управління ризиками інтегровано до 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.

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.

7. Ключові показники результатів діяльності

№	Напрямок діяльності	Найменування показника	Одиниця виміру	Факт минулого року (2024)	Прогноз поточного року (2025)	2026 плановий рік	2027 плановий рік	2028 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	498 406	520 000	540 000	560 000	580 000
		1.2. Валовий прибуток	тис. грн	108 334	103 060	94 996	97 000	100 000
		1.3. Чистий фінансовий результат	тис. грн	40 889	13 559	14 569	15 600	16 900
		1.4. Валова рентабельність	%	21,74	19,82	17,59	17,32	17,24
		1.5. Рентабельність діяльності	%	8,20	2,61	2,70	2,79	2,91
2	Маркетингова діяльність	2.1. Обсяг реалізованої продукції на вітчизняному ринку	тис. грн	498 406	520 000	540 000	560 000	580 000
		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	103 800	118 397	114 775	120 000	140 000
		4.1.1 Кошти державного бюджету	тис. грн	-	-	-	-	-

		4.1.2 Власні кошти підприємства	тис. грн	103 800	118 397	114 775	120 000	140 000
		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 трудоного потенціалу підприємства	5.1 Середньооблікова чисельність штатних працівників	осіб	500	628	628	628	630
		5.2 Середньомісячна заробітна плата працівників	грн	50 863	40 961	41 116	42 389	43 656
		5.3 Продуктивність праці одного працюючого промислово-виробничого персоналу	тис. грн/ особу/міс	-	-	-	-	
		5.4 Питома вага працівників, які здійснюють науково-технічну діяльність	%	-	-	-	-	
6	Стан використання активів	6.1. Активи усього, у тому числі:	тис. грн	557 755	600 000	610 000	640 000	650 000
		6.1.1 Оборотні активи	тис. грн	321 267	360 000	365 000	410 000	320 000
		6.1.2 Основні засоби (первісна вартість)	тис. грн	296 641	298 000	315 000	440 000	450 000
		6.2 Коефіцієнт зносу основних засобів	%	49,5	53,7	52,4	49,2	45,2
		6.3 Рентабельність активів	%	7,33	2,26	2,39	2,44	2,60

8. Висновки

Стратегічні напрями розвитку Центру визначають стратегічні цілі на 2026-2028 рр.

Центр продовжує виконання своїх зобов'язань у встановлені умовами договорів терміни, незважаючи на настання форс-мажорних обставин (обставин непереборної сили), 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.

В рамках процесу європейської інтеграції важливо зосередитися на міжнародній участі та співпраці, і таким чином забезпечити високий стандарт та гармонізовані адміністративні процеси згідно найкращих практик ЄС.

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.

Для виконання своєї місії Центр співпрацює з національними компетентними органами Європи, США та інших країн з суворими регуляторними органами, а також органами з оцінки медичних технологій (ОМТ). Взаємодія включає обмін інформацією, участь в спільній оцінці нових медичних технологій з органами ОМТ та співпраці з розробки настанов та стандартів. Подальше поглиблення взаємодії забезпечить швидке, послідовне та адекватне реагування на проблеми громадського здоров'я та забезпечення населення необхідними лікарськими засобами.

Діджиталізація та технологічні інновації дозволять впоратися зі збільшенням вимог, особливо в контексті військової агресії російської федерації та введенням військовим станом.

Постійна оптимізація ресурсів буде досягнута шляхом модернізації існуючої надійної платформи, що відповідає даним та процесам для підтримки процесу своєчасного прийняття рішень на базі вже існуючої системи електронного документообігу, що скоротить строки розробки та адаптації в умовах воєнного стану і дозволить забезпечити здійснення всіх процесів в електронній формі за допомогою очної або дистанційної праці в умовах, коли значний відсоток працівників перебуває не за місцем постійного проживання.

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.

Директор



Михайло БАБЕНКО

Прошито, пронумеровано
та серійно печатом
ЗЧ (предусь чотири)
серіями

Директор ДПЕА ГР



Робот Ковтун С.В.