ЗАТВЕРДЖЕНО

Заступник Міністра

(найменування уповноваженого органу управління державного унітарного підприємства)

Сергій ЯЄРСЄЄВ

М. П. (посада, прізвище та власне ім'я, дата, підпис)

24.08.2026

ЛИСТ ОЧІКУВАНЬ ВЛАСНИКА

Державного підприємства

«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (код згідно з ЄДРПОУ 20015794)

на 2027 рік

Київ 2026

ВСТУП

Цей документ визначає очікування Власника щодо діяльності Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (код ЄДРПОУ 20015794) (далі — Центр) на 2027 рік. Документ спрямований на забезпечення досягнення стратегічних, фінансових, операційних та нефінансових цілей Центру, а також на підвищення ефективності його функціонування у сфері охорони здоров'я.

ЦІЛІ ДІЯЛЬНОСТІ ПІДПРИЄМСТВА

Центр – уповноважена Міністерством охорони здоров'я України спеціалізована експертна організація у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів (в тому числі медичних імунобіологічних препаратів) в межах, що визначені законами України «Про лікарські засоби» та «Про захист населення від інфекційних хвороб», клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів, головна організація у сфері здійснення фармаконагляду, проведення експертної оцінки мастер-файлу на плазму на лікарський засіб з крові/плазми, що вироблений в Україні, стандартизації медичної допомоги та медичного, в тому числі фармацевтичного обслуговування, включаючи розробку галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, медико-технологічних документів та проєктів нормативних актів, що заснована на державній власності та належить до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України і є підзвітною йому. Уповноваженим органом управління Центру є МОЗ.

Центр базується на державній власності, належить до сфери управління МОЗ та є йому підзвітним. Пріоритетною метою Центру є гарантування доступу громадян до якісних, безпечних та ефективних лікарських засобів протягом усього їхнього життєвого циклу — від доклінічних досліджень до післяреєстраційного нагляду.

Збройна агресія російської федерації та запровадження воєнного стану зумовили пріоритетність завдань щодо збереження життя і здоров'я персоналу, а також забезпечення операційної стійкості Центру. Безперебійне функціонування Підприємства має стратегічне значення для національної безпеки, оскільки від результативності та вчасності експертних рішень залежить стабільність забезпечення населення критично важливими ліками та вакцинами.

ФІНАНСОВІ ЦІЛІ ДІЯЛЬНОСТІ ПІДПРИЄМСТВА

Ключовою фінансовою метою діяльності Центру є забезпечення сталого рівня доходів, достатнього для повного покриття операційних витрат, виконання статутних завдань та отримання чистого прибутку.

Структура доходів Центру формується за рахунок:

Експертної діяльності: спеціалізована оцінка матеріалів доклінічного вивчення та клінічних випробувань; нормативно-аналітичного забезпечення для

надання висновків про можливість державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та експертиза змін до реєстраційних досьє.

Лабораторних аналізів: дослідження препаратів на базі Лабораторії фармацевтичного аналізу для підтвердження якості, відтворюваності методик та їх відповідності вимогам методів контролю якості (МКЯ).

Інтелектуальних та сервісних послуг: надання консультацій, проведення науково-практичних семінарів і тренінгів.

Видавничої діяльності: реалізація фармацевтичної друкованої продукції та методичних посібників із питань реєстрації лікарських засобів і проведення клінічних випробувань.

Пріоритетні фінансові цілі на 2027 рік:

Забезпечення фінансової стійкості: досягнення планових показників доходів і витрат, підтримання оптимального рівня платоспроможності та підвищення рентабельності операційної діяльності (валового прибутку).

Забезпечення ефективності основної експертної діяльності через підтримання валової рентабельності на рівні не нижче 17,5%. Це дозволить Центру формувати достатній ресурс для самофінансування та виконання статутних завдань після перетворення у державне некомерційне товариство.

Підтримання високого рівня фінансової стійкості (автономії) із цільовим показником не менше 0,13. Дана ціль спрямована на збереження незалежності Центру від зовнішніх запозичень та гарантування стійкої структури капіталу в період реалізації масштабної інвестиційної програми.

Гарантування вчасного виконання зобов'язань перед працівниками та державою через підтримання поточної ліквідності на рівні не нижче 0,74 та абсолютної ліквідності не менше 0,56. Це дозволить уникнути фінансових ризиків при виконанні капітальних інвестицій у розмірі 160 млн. грн.

Реалізація інвестиційної стратегії: виконання плану капітального будівництва, модернізація програмного забезпечення та планове оновлення основних фондів Центру.

Оптимізація бюджетних відрахувань: збільшення обсягу виплат на користь держави завдяки підвищенню ефективності управління ресурсами та мінімізації непродуктивних витрат.

ОПЕРАЦІЙНІ ЦІЛІ ДІЯЛЬНОСТІ ПІДПРИЄМСТВА

1. Обсяг наданих послуг Центром. Цей показник відображає результативність виконання Центром його основних статутних завдань щодо проведення експертизи матеріалів реєстраційних досьє, клінічних випробувань та фармаконагляду. Цільовий показник на 2027 рік формується на основі позитивної динаміки попередніх років (зокрема, у 2025 році було надано 30 359 послуг при плані 28 000). Забезпечення запланованого обсягу послуг є критично важливим для підтримки безперервного доступу населення до якісних лікарських засобів та гарантування фінансової стабільності установи як майбутнього державного некомерційного товариства.

2. Частка реєстраційних досьє у форматі eCTD (%). Показник спрямований на повне завершення переходу Центру до моделі «цифрового регулятора» та імплементацію норм acquis ЄС. Формат eCTD (електронний загальний технічний документ) є міжнародним стандартом ICH, що забезпечує прозорість, швидкий доступ до даних та зручну навігацію під час експертизи. Досягнення 10% частки таких досьє у 2027 році дозволить Центру суттєво синхронізувати свої робочі процеси з європейськими регуляторними органами (EMA) та мінімізувати використання паперових носіїв.

3. Рівень зрілості за методологією ВООЗ / EMRN Це стратегічний індикатор міжнародного визнання національної регуляторної системи України. Підтвердження 3-го рівня зрілості за методологією ВООЗ або успішне проходження бенчмаркінгу за стандартами європейської мережі EMRN свідчить про спроможність Центру функціонувати як «суворий регуляторний орган» (Strict Regulatory Authority). Це є обов'язковою умовою для створення Української фармацевтичної агенції та інтеграції України в єдиний фармацевтичний простір ЄС.

НЕФІНАНСОВІ ЦІЛІ ДІЯЛЬНОСТІ ПІДПРИЄМСТВА

1. Середньооблікова чисельність працівників. Цей показник відображає кадровий потенціал, необхідний для виконання розширеного переліку функцій. На 2027 рік заплановано показник у 555 осіб, що на 9% більше факту 2025 року (509 осіб). Збільшення штату обґрунтоване розвитком системи eCTD та залученням нових фахівців для проведення оцінки медичних технологій (ОМТ) щодо медичних виробів.

2. Сприяння міжнародному визнанню через адаптацію до стандартів ЄС та співпрацю зі світовими регуляторами. Ціль передбачає глибоку інтеграцію в європейський регуляторний простір через виконання угод про секторальне співробітництво та участь у проєктах Twinning. Ключовими етапами у 2027 році є успішне проходження бенчмаркінгу за методологією WHO/EMRN для підтвердження 3-го рівня зрілості національної системи. Це дозволить Центру функціонувати як повноцінному партнеру в межах міжнародної регуляторної діяльності.

3. Охоплення персоналу програмами безперервного професійного розвитку (БПР). Оскільки Центр є офіційним провайдером системи БПР, встановлюється ціль щодо 12% охоплення профільних експертів навчальними програмами. Забезпечення найвищої кваліфікації кадрів є критичною умовою для переходу до моделі європейської фармацевтичної агенції. Програми включають стажування в EMA та навчання за стандартами GLP/GCP/GPhVP, що гарантує міжнародну достовірність результатів експертиз Центру.

4. Виконання делегованих функцій. Центр забезпечує безперебійне адміністрування Державного реєстру лікарських засобів та його повну інтеграцію з системою eHealth. У 2027 році пріоритетом є запуск повноцінної процедури ОМТ для медичних виробів та імплементація результатів спільної клінічної оцінки ЄС (JCA). Також передбачено впровадження національного Переліку референтних дат та періодичності подання PSUR, що буде на 100% гармонізований із EURD list EMA, забезпечуючи європейський рівень моніторингу безпеки ліків.

5. Кількість оновлених/розроблених стандартів. Показник відображає роль Центру як головної установи зі стандартизації медичної допомоги. На 2027 рік планується розробка та оновлення щонайменше 7 галузевих стандартів та клінічних протоколів на засадах доказової медицини. Пріоритетом є виконання програмних документів МОЗ щодо гармонізації методики розробки індикаторів якості медичної допомоги з документами Європейського Союзу.

ТАБЛИЦЯ. ЦІЛЬОВІ ПОКАЗНИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ПІДПРИЄМСТВА

Показник	Факт 2025 року	Поточний план 2026 року	Плановий 2027 рік	Плановий 2028	Плановий 2029
ФІНАНСОВІ ПОКАЗНИКИ					
Коефіцієнт рентабельності					
Валова рентабельність, %	18,83	19,64	≥ 17,51	≥ 17,23	≥ 16,91
Основні фінансові показники					
Розмір валового прибутку, тис. грн.	105 196	113 526	108 571	112 000	115 000
Рівень виконання плану капітальних інвестицій (CapEx), %	39	45	≥50	≥55	≥60
Коефіцієнт фінансової стійкості	0,1509	0,1706	≥ 0,1370	≥ 0,21	≥ 0,22
Коефіцієнт поточної ліквідності	0,7709	0,7023	≥ 0,7534	≥ 0,76	≥ 0,78
Виплати на користь держави, тис. гривень					
Податкові, разом, з них:	**150 856**	**112 444**	**142 486**	**140 100**	**150 600**
Податок на прибуток	5 879	3 362	0	0	0
ПДВ	126 172	93 000	123 000	116 400	126 200
Інші	18 805	16 082	19 486	19 800	20 200
Неподаткові, разом, з них:	**100 031**	**88 298**	**85 717**	**92 960**	**95 400**
Частина чистого прибутку/дивіденди	21 681	12 254	0	0	0
Інші (*ЄСВ*)	78 350	76 044	85 717	92 960	95 400
ОПЕРАЦІЙНІ ПОКАЗНИКИ					
Обсяг наданих послуг Центром, шт.	30 359	31 500	29 600	30 500	31 000
Частка реєстраційних досьє у форматі ECTD, %	0	0	10	50	80
Рівень зрілості за методологією EMRN	0	0	3	3	3
НЕФІНАНСОВІ ПОКАЗНИКИ					
Середньооблікова чисельність працівників, осіб.	х	550	562	565	570

Сприяння міжнародному визнанню через адаптацію до стандартів ЄС та співпрацю зі світовими регуляторами	так	так	так	так	так
Охоплення персоналу програмами БПР. (Забезпечення високої кваліфікації експертів для створення Фармацевтичної агенції). %	х	8	12	17	20
Виконання функцій делегованих Міністерством охорони здоров'я України, таких як адміністратора державних реєстрів, державної експертизи медичних технологій, системи стандартизації у галузі обігу лікарських засобів. Підтримка державних програм розвитку системи охорони здоров'я, зокрема фармаконагляду та стандартизації медичної допомоги. Запровадження процедури з ОМТ для медичних виробів в Україні, імплементація ОМТ для медичних виробів, впровадження інформаційного ресурсу - національного Переліку референтних дат та періодичності подання PSUR з урахуванням EURD list EMA.	так	так	так	так	так
Кількість оновлених/розроблених стандартів (пріоритет участі у виконанні програмних документів МОЗ щодо стандартизації.), од.	х	5	7	9	12

КОРПОРАТИВНЕ УПРАВЛІННЯ

Центр має дотримуватися вимог законодавства, що регулює її діяльність, виконувати рішення власника та сприяти досягненню цілей діяльності Центру визначених цим листом очікування.

Міністерство охорони здоров'я України як уповноважений орган управління наказом від 26 лютого 2026 року № 249 прийняло рішення про реорганізацію державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» шляхом його перетворення у державне некомерційне товариство та утворило комісію з перетворення.

Відповідні зміни внесено до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань у встановленому законодавством порядку.

Просимо вищезазначену інформацію врахувати при оформленні документів.

ОЧІКУВАННЯ ЩОДО УПРАВЛІННЯ ДОЧІРНІМИ ПІДПРИЄМСТВАМИ

Дочірніх підприємств «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» не створював.

ПРІОРИТЕТИ ДОСЯГНЕННЯ ЦІЛЕЙ

Фінансові показники – 60%, операційні показники-20%, нефінансові показники – 20%.

КОНСУЛЬТАЦІЇ З НАГЛЯДОВОЮ РАДОЮ (ВИКОНАВЧИМ ОРГАНОМ) ПІДПРИЄМСТВА

Наглядова рада Підприємства не утворена, оскільки відсутні критерії, відповідно до яких утворення наглядової ради є обов'язковим на державних унітарних підприємствах та в господарських товариствах, у статутному капіталі яких більше 50 відсотків акцій (часток) належать державі, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 10.03.2017 № 142 «Деякі питання управління державними унітарними підприємствами та господарськими товариствами, у статутному капіталі яких більше 50 відсотків акцій (часток) належать державі».

Додаток до
проєкту Листа очікувань
Державного експертного центру МОЗ України
на 2027 рік

1. Основні макроекономічні константи та припущення.

При підготовці фінансових прогнозів та цільових показників на 2027 рік за основу взято офіційні параметри економічного розвитку, визначені Урядом та регулятором:

- Нормативна база: Показники розраховані відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України від 04.06.2026 № 695 «Про схвалення Прогнозу економічного і соціального розвитку України на 2027-2029 роки».

- Рівень інфляції: При плануванні витратної частини враховано інтегральний інфляційний чинник на рівні 14,0% (порівняно з фактом 2025 року), що безпосередньо впливає на вартість матеріальних ресурсів та послуг.

- Курс валют: Офіційне цифрове значення у документах не зафіксоване, проте розрахунки базуються на оцінках НБУ, згідно з якими протягом 2026–2027 років на міжбанківському ринку гривня продовжуватиме коливатися через воєнний стан. Прогнозний дохід від операційної курсової різниці закладено у розмірі 18 360 тис. грн.

- Статус підприємства: Планування здійснюється з урахуванням реорганізації Центру у державне некомерційне товариство (наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.02.2026 № 249 "Про реорганізацію державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» шляхом перетворення"), що передбачає нульові відрахування податку на прибуток та дивідендів з 2027 року.

2. Прогноз витрат.

Для прогнозу витрат Центру на 2027 рік використано макропоказники, визначені у Постанові Кабінету Міністрів України від 04.06.2026 № 695 «Про схвалення Прогнозу економічного і соціального розвитку України на 2027-2029 роки».

Згідно з пояснювальною запискою до фінансового плану, ці макропоказники та інфляційні явища відображені у прогнозах наступним чином:

- Загальний рівень зростання витрат: Планується, що всі операційні витрати у 2027 році зростуть на 14% порівняно з фактичним показником 2025 року саме за рахунок інфляційних явищ, а також збільшення обсягів послуг.
- Собівартість послуг: Очікується зростання собівартості на 12,8% (порівняно з 2025 роком), що також обґрунтовується інфляційними процесами, зростанням чисельності персоналу та обсягів діяльності.

Окремі елементи витрат:

- Витрати на сировину та основні матеріали зростуть на 79% порівняно з 2025 роком через поєднання інфляційних явищ та розширення обсягів надання послуг.
- Витрати на паливо збільшаться на 117,2% відносно факту 2025 року, що пояснюється інфляційним чинником.
- Витрати на електроенергію зростуть на 193,4% (до 2025 року) внаслідок інфляції та підвищення тарифів.
- Адміністративні витрати за рахунок інфляції та збільшення штату зростуть на 27,5% порівняно з фактом 2025 року.

4. Розрахунок виплат на користь держави.

Відповідно до вимог пункту 20 Методики, наводимо розрахунок планових платежів на 2027 рік:

Вид платежу	**Планова сума (тис. грн)**	**База та алгоритм розрахунку**
Податок на додану вартість (ПДВ)	123 000	Розраховано на основі планового чистого доходу від оподатковуваних операцій (620 млн грн) за мінусом податкового кредиту за придбаними товарами/послугами.
Військовий збір	19 482	Розраховано від планового фонду оплати праці 389 617 тис. грн × 5% (встановлена ставка військового збору)
Єдиний соціальний внесок (ЄСВ)	85 717	База: Фонд оплати праці 389 617 тис. грн × 22% (встановлена ставка ЄСВ).
Податок на прибуток	0	Показник встановлено на рівні "0" у зв'язку з планованим статусом некомерційного товариства, що передбачає спрямування всього доходу на статутну діяльність.
Дивіденди (частина прибутку)	0	У зв'язку з реорганізацією в некомерційну структуру відрахування частини прибутку до бюджету з 2027 року не планується.

Інші податки (земельний, нерухомість)	604	Земельний податок (300 тис. грн), податок на майно (300 тис. грн) та екологічний податок (4 тис. грн).

5. Обґрунтування операційних та нефінансових цілей.

- Обсяг послуг (29 600 шт.): Визначено на основі аналізу кон'юнктури ринку та потреби в експертизах для забезпечення населення ліками.
- Цифровізація (10% eCTD): Ціль встановлена для імплементації норм acquis ЄС та переходу до моделі «цифрового регулятора».
- Персонал (562 особи): Збільшення штату на 53 особи порівняно з 2025 роком обґрунтоване впровадженням нових функцій Центру.

6. Заходи з капітальних інвестицій (CapEx).

Плановий обсяг інвестицій — 160 004 тис. грн. Кошти будуть спрямовані на:

- Реконструкцію об'єкта під розміщення офісу та лабораторій (106 320 тис. грн).
- Модернізацію IT-інфраструктури та впровадження системи eCTD (23 000 тис. грн.).
- Оновлення лабораторного обладнання та придбання основних засобів.