



СТРАТЕГІЧНИЙ ПЛАН
Державного підприємства
«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» на
2025 - 2027 роки

КИЇВ - 2024

«ЗАТВЕРДЖЕНО»
ЗАСТУПНИК МІНІСТРА
ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ


Ефим АДАМАНЮК
31 грудня 2024

СТРАТЕГІЧНИЙ ПЛАН РОЗВИТКУ

Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» на
2025-2027 роки

Київ-2024

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.

Безперервна 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 2025-2027 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».

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 імунологічних 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 проєктів 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 навчання 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) Провадження 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 цим 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

Не дивлячись на складні умови проведення діяльності, майже всі основні цілі, на досягнення яких спрямована Політика в області якості Центру, протягом 2023-2024 років досягнуті, а саме:

1. постійне удосконалення рівня діяльності, вчасне реагування на зміни у внутрішніх та зовнішніх умовах та створенні нових можливостей для розвитку;
2. визначення, вимірювання та контроль ключових показників для демонстрації результатів діяльності підприємства з урахуванням можливих ризиків;
3. оптимізація роботи завдяки ефективному управлінню процесами та раціональному використанню ресурсів;

4. підвищення ефективності та результативності у досягненні стратегічних напрямків розвитку підприємства щодо якості завдяки кращій координації процесів та комунікації між структурними підрозділами всіх рівнів;
5. підвищення рівня задоволеності споживачів шляхом розробки та підтримки нових послуг для задоволення потреб та очікувань споживачів;
6. постійна підтримка зворотного зв'язку із зацікавленими сторонами щодо ефективності роботи для подальшого вдосконалення каналів та методів взаємодії з зацікавленими сторонами;
7. створення та підтримка спільних цінностей, справедливості та етичної моделі поведінки співробітників на всіх рівнях;
8. залучення співробітників на всіх рівнях, підтримка особистого та професійного розвитку, ініціативності та креативності співробітників;
9. удосконалення чинної нормативної бази для забезпечення ефективності існуючих процедур, спрощення порядку їх проведення та скорочення загальних строків їх надання.

01 лютого 2024 року Міністерство охорони здоров'я України погодило новий штатний розпис та організаційну структуру Центру. У зв'язку з реорганізацією, у Центрі з'явилися нові структурні підрозділи – Департамент оцінки медичних технологій; Управління аудиту; Сектор по роботі з персоналом; Відділ підтримки програмного забезпечення; Сектор програмних рішень та інновацій; Відділ вартування; Управління забезпечення якості та євроінтеграції; Відділ пресслужби та зв'язків з громадськістю; Управління стандартів у сфері охорони здоров'я. Зі зміною організаційної структури Центру та з метою якісного виконання статутних завдань, вдосконалення організації і підвищення ефективності роботи структурних підрозділів, було переглянуто функціональні обов'язки за посадами та відбулося підвищення посадових окладів працівників.

Таким чином, незважаючи на всі складнощі, Центр не лише зберіг людський ресурс, а й продовжив активний розвиток. Відомості про людський ресурс надані у п.5 цього документу.

Унікальна комбінація наявного кадрового потенціалу підприємства з набутим 30-річним досвідом його використання і сформованим іміджем Центру, сприяють виготовленню конкурентоспроможних послуг, завдяки реалізації яких підприємство здатне забезпечити своє існування в довгостроковій перспективі.

На сучасному етапі розвитку економіки в Україні та світі можна констатувати, що 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.

Розгляд компетентностей - як джерела формування конкурентних переваг та об'єкта стратегічного управління підприємством, зумовлює необхідність використання поняття «стратегічна компетентність», яка втілюється у створенні нових продуктів.

Так, у 2023 році Центр створив новий продукт - став провайдером системи безперервного професійного розвитку (БПР) лікарів та фармацевтів.

Фахівці Центру мають більше, ніж 30-річний 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, EMA (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.

Також є теми, які стосуються безпосередньо пацієнтів. Центром розроблений курс про клінічні випробовування лікарських засобів: умови їх проведення, як пацієнту стати учасником, захист прав людини при проведенні клінічних випробувань тощо.

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, у 2023 році та дотепер зазнають численних кібератак (до тисячі на день). Для підвищення ефективності та безпеки системи, фахівцями Департаменту безпеки та інформаційних технологій 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 2023 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 виклики, 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 новий Стратегічний план 2025-2027 рр.

Співробітникам Центру притаманна висока організаційна культура. Відчуваючи відповідальність перед суспільством, галуззю та пацієнтами, фахівці Центру повернулися до роботи при настанні першої можливості та продовжують виконувати свої обов'язки у складних умовах.

Робота Центру в умовах війни дала чіткий позитивний сигнал всім суб'єктам фармацевтичного ринку до продовження діяльності задля забезпечення громадян України необхідними і доступними ліками та надала можливість відновлення проведення регуляторних процедур, які прямо впливають на спроможність компаній 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.

З метою забезпечення населення життєво необхідними лікарськими засобами, доступ до яких є обмеженим через військові дії, Уряд запровадив нову процедуру спрощеної реєстрації лікарських засобів. Постановою Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 року № 471 «Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються в Україні протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання». Затверджено Порядок екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання. Даним Порядком передбачено, що:

- протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану заява про державну реєстрацію (перереєстрацію) (за наявності) лікарських засобів або про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби подається до МОЗ у паперовій формі або за бажанням заявника в електронній формі на визначену Центром електронну адресу у вигляді сканованої копії документів як із застосуванням кваліфікаційного електронного підпису заявника (уповноваженого ним представника), так і без нього. Лист-направлення МОЗ про проведення відповідної експертизи прийнятої заяви відправляється до Центру в електронному вигляді;

- протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану заявник подає до Центру реєстраційну форму, реєстраційні матеріали та інші документи для державної реєстрації (перереєстрації) (за наявності) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів

на лікарські засоби в паперовій формі в установленому МОЗ порядку або за бажанням заявника в електронній формі на визначену Центром електронну адресу у вигляді сканованої копії документів без застосування кваліфікованого електронного підпису або у вигляді електронних документів із застосуванням кваліфікованого електронного підпису заявника (уповноваженого ним представника), або кваліфікованого електронного підпису заявника із використанням відповідних програм, що забезпечують поінформований авторизований електронний підпис чи його еквівалент (наприклад, DocuSign, Adobe Sign тощо), за умови подання гарантійного листа за формою, наведеною в додатку до цього Порядку, в електронній формі із застосуванням кваліфікованого електронного підпису. Подача до Центру реєстраційних матеріалів на лікарський засіб з метою проведення відповідної експертизи також може відбуватися шляхом надання Центру доступу (Read) до електронних ресурсів (сховищ) заявника.

Перевірка документів, доданих до заяви з метою екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються в Україні протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, проводиться Центром на безоплатній основі.

Протягом 2023 року на основі висновків Центру були затверджені 45 накази МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів», 12 наказів МОЗ «Про екстрену державну реєстрацію лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що постачаються в Україну на період введення воєнного стану, під зобов'язання», 14 наказів МОЗ «Про державну реєстрацію та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Австралії, Канади, Європейського Союзу» та 3 накази МОЗ «Про державну реєстрацію лікарського засобу, який може закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я».

Збір, оцінка та аналіз повідомлень про побічні реакції лікарських засобів, вакцин, туберкульну, та/або відсутності ефективності лікарських засобів (ПР/ВЕ ЛЗ та НПП) від медичних/фармацевтичних працівників, пацієнтів та/або їх законних представників, заявників здійснюється з використанням Автоматизованої інформаційної системи з фармаконагляду (АІСФ), що функціонує в Україні з 2017 року та дозволяє проводити аналіз повідомлень, а також формування аналітичних звітів щодо здійснення фармаконагляду. За даними АІСФ протягом 2023 року надійшло на 4,1% менше повідомлень про ПР/ВЕ ЛЗ та НПП порівняно з аналогічним періодом 2022 року, що є наслідком пошкоджень та руйнувань близько 1200 закладів охорони здоров'я України в умовах війни та значної міграції населення. За даними [МОЗ](#) України, станом на 31.12.2023 за час війни зруйновано 144 [медичних](#)

[заклади](#) та ще понад 1 000 – пошкоджено. Найбільше втрат зафіксовано на Донеччині, Харківщині, Херсонщині, Миколаївщині та Київщині. На сьогодні точна кількість ЗОЗ невідома та зменшена майже вдвічі.

В 25 адміністративно-територіальних одиницях України Центр представляють 66 уповноважених фахівців з питань фармаконагляду (ФН), які проводять популяризацію фармаконагляду та консультації з питань безпеки лікарських засобів, працюючи у важких, іноді небезпечних умовах.

За 2023 рік щодо 70 ЛЗ до МОЗ України було надано пропозицію тимчасово заборонити застосування вказаних лікарських засобів шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення з урахуванням вимог Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення. Було проаналізовано 715 регулярно оновлюваних звітів з безпеки для 165 діючих речовин, що стосувалися 1349 лікарських засобів (РП).

Протягом 2023 року з метою перевірки окремих процесів при здійсненні фармаконагляду заявниками, у відповідності до вимог чинного законодавства України, було проведено 17 (сімнадцять) цільових аудитів систем фармаконагляду заявників. За результатами таких аудитів було встановлено 5 критичних, 79 суттєвих та 20 несуттєвих невідповідностей. У 2023 році було подано до Міністерства охорони здоров'я України пропозиції про тимчасову заборону застосування лікарських засобів шляхом припинення дії реєстраційних посвідчень 2 (двох) заявників, які не усунули протягом визначеного строку критичні невідповідності.

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

Особливістю міжнародних багатокентрових КВ є те, що для декількох країн, включаючи Україну, готується і надається до розгляду та затвердження єдиний протокол КВ, що вимагає чітких, узгоджених дій від усіх учасників процесу.

У 2023 році планування та проведення в Україні КВ зазнали суттєвого впливу внаслідок російської агресії. Проте, навіть в умовах війни, Центр докладає значних зусиль для їх підтримки та відновлення. Для забезпечення повноцінного функціонування проведення КВ в Україні в умовах війни пріоритетним визначено ланцюг комунікацій: Регулятор/(ДЕЦ МОЗ - робочий орган) → спонсор/КДО → відповідальний дослідник → пацієнт.

Завдяки цій роботі у 2023 році кількість КВ, які проводяться в Україні на різних стадіях всього 400 КВ, з яких 309 - розпочаті КВ з яких 41 розпочаті та 91 затверджені МОЗ до проведення.

Після запровадження на території України воєнного стану зі сторони спонсорів КВ були прийняті наступні дії щодо затверджених наказами МОЗ та розпочатих КВ: призупинка початку КВ – 9; призупинка набору пацієнтів (призупинка скринінгу пацієнтів, призупинка рандомізації пацієнтів) – 7; дострокове завершення КВ -128, з яких 69 з причини війни в Україні, 59 – інші причини (фінансові, безпека, ефективність).

У 2023 році географія переведення - 15 країн, у тому числі - більшість в межах України. Найбільше переміщених пацієнтів було наступних терапевтичних областях: онкологія - 36, неврологія - 37, ревматологія - 4, гастроентерологія - 5, кардіологія – 2, ендокринологія - 2.

На початок війни працювали 308 комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, що в принципі відповідало понад 308 місцям проведення клінічних випробувань, які були затвердженні наказами МОЗ України.

У 2023 році оновлено Настанову з державної ОМТ для лікарських засобів (наказ МОЗ України від 06.10.2023 №1741). При оновленні Настанови уповноваженим органом, був врахований досвід аналізу досьє, що були подані заявниками, та нова редакція настанови розроблена за результатами участі експертів Департаменту оцінки медичних технологій та раціональної фармакотерапії Центру у Програмі з розвитку потенціалу ОМТ виконавців, користувачів та тренерів від проєкту SAFEMed за участі представників Радбодського університету Неймегена (Radboud University Nijmegen), Нідерланди та участі у комплексній програмі передачі знань та розвитку спроможності щодо інституціоналізації та управління процесами оцінки медичних технологій для МОЗ України на запрошення Національного інституту охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги (NICE) та Департаменту бізнесу та торгівлі Великої Британії.

На виконання п.4 Постанови КМУ від 23 грудня 2020 №1300 було підготовлено та направлено до МОЗ проєкт наказу МОЗ України “Про затвердження Настанови з державної оцінки медичних технологій щодо медичних виробів”.

За період 2023 року Центром підготовлено та надано до МОЗ України 24 висновки з рекомендаціями, які опубліковані на офіційному сайті Центру у відкритому доступі:

- 20 висновків з рекомендаціями на основі поданих заяв та досьє заявниками (бригатиніб, пегвісомант, даратумумаб, нусінерсен, ботулінічний токсин типу А (2 висновки), дапагліфлозин, осимертиніб, атезолізумаб, олапариб, алемтузумаб, агалсидаза бета, окрелізумаб, кладрибін, пембролізумаб, еміцизумаб, заліза

карбоксимальтоза, 9-валентна вакцина проти вірусу папіломи людини (рекомбінантна, адсорбована), пертузумаб, ібрутиніб).

- 4 висновки з рекомендаціями на основі звернень МОЗ (етелкальцетид, еверолімус, валганциклівір, антигипертензивний глобулін кінський).

Одним з технологічних факторів, що пов'язаний з розвитком технологій та інноваціям, є діджиталізація - один зі стратегічних напрямків Центру на 2024 рік. 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.

Виробничі процеси у Центрі відбуваються згідно щорічного бюджетного та стратегічного планування діяльності. На підприємстві для випуску продукції регулярно розробляються взаємозалежні плани для реалізації основних, допоміжних і зв'язаних з ними управлінських процесів.

У Центрі діє система менеджменту згідно міжнародного стандарту EN ISO 99001:2015. Відповідно до сертифікованої сфери діяльності Центр проводить: експертні послуги у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів (в тому числі медичних імунобіологічних препаратів); здійснення фармаконагляду; оцінка медичних технологій; послуги у сфері стандартизації медичної допомоги та медичного, в тому числі фармацевтичного, обслуговування.

У 2023 році Центр успішно завершив процедуру пре-бенчмаркінгу - валідацію самооцінки. Отримано рекомендації від технічних експертів ВООЗ, ведеться підготовка до безпосередньої оцінки національної регуляторної системи України під час бенчмаркінгу.

Центр забезпечує екологічну безпеку при впровадженні своєї діяльності. Підприємство повністю підтримує принципи Глобального договору ООН у сфері захисту навколишнього середовища та пов'язані з ними ініціативи. Хоча результати діяльності Центру не мають значного впливу на навколишнє середовище, Центр намагається максимально ефективно використовувати природні ресурси та впроваджувати ощадливі технології.

Лабораторії, що входять до складу Центру, дотримуються вимог до біологічної безпеки.

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

У Центрі постійно ведеться робота зі зменшення енергоспоживання. Впроваджується поступова заміна люмінесцентних ламп денного світла - на енергозберігаючі лампи світлодіодного типу. Постійно оновлюється комп'ютерна та офісна техніка на більш сучасну та енергозберігаючу. У приміщенні тепlopункту встановлена сучасна автоматична система розподілу тепла, що в сукупності з енергоефективною теплоізоляцією зовнішніх стін, надає можливість значно знизити витрати на опалення.

В лютому 2023 року Державний експертний центр МОЗ України провів сертифікацію енергетичної ефективності офісної будівлі за адресою м. Київ, вул. Сім'ї Бродських, 10 та отримав Енергетичний сертифікат будівлі.

Центр замовив послуги з інвентаризації викидів забруднюючих речовин від стаціонарного дизельного генератора Замовника та отримав дозвіл на викиди забруднюючих речовин від стаціонарних джерел підприємства від управління екології та охорони природних ресурсів виконавчого органу Київради (КМДА). За результатами у II півріччі 2023 р. було сплачено екологічний податок.

Технічне обслуговування та ремонт автомобілів Центру проводиться на спеціалізованих, сертифікованих СТО, які мають договори на утилізацію відпрацьованих мастил, рідин, фільтрів, автомобільних шин та інших компонентів. Також укладено договір на послуги з миття автомобілів зі спеціалізованою організацією, яка має усі дозволи та ліцензії, у тому числі і ті, що стосуються екологічних аспектів.

В організаційній структурі Державного експертного центру МОЗ України було виокремлено 3 лабораторії:

Лабораторія фармацевтичного аналізу, Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів та Лабораторія фармакокінетики з дислокацією у м. Харків.

Лабораторією фармацевтичного аналізу протягом 2023 року підготовлені 44 висновки щодо відтворюваності методів контролю, 98 висновків щодо якості та 11 висновків щодо апробації методик аналізу.

Лабораторією з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів виконані роботи з контролю якості серій за направлення Держлікслужби України – 97, виконано контроль якості медичних імунобіологічних препаратів за виробників – 136. Другий рік поспіль Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів за направленням Держлікслужби України проводить експертизу зведеного протоколу партії вакцини. За 2023 рік Лабораторія провела огляд зведеного протоколу для 64 серій МІБП та видала відповідну кількість Сертифікатів про випуск партії МІБП.

Через військові дії у м. Харків, відбулася евакуація виробничих засобів лабораторії фармакокінетики Центру, що знаходилися у приміщеннях лабораторії, до приміщень інших лабораторій Центру у м. Києві, та відбулася ліквідація лабораторії.

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)
- Відповідність системи управління якістю міжнародним стандартам (ISO 9001). - Задовільний фінансовий стан підприємства. - Наявність планування та бюджетування підприємства. - Високий рейтинг експертів у професійних колах. - Наявність окремих програм консультативних та освітніх послуг для заявників та фахівців системи охорони здоров'я.	- Низька диверсифікація доходів. - Періодичні несистемні затримки у проведенні експертних робіт. - Обмеженість ринку (пулу) кваліфікованих експертів, необхідність залучення одних і тих же експертів до процедури експертизи на різних етапах обігу лікарських засобів (реєстрація/перереєстрація, клінічні

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)	випробування, відбір до Державного формуляра лікарських засобів).
Можливості (Opportunities)	Загрози (Threats)
1. Процеси реформування галузі охорони здоров'я, затвердження Плану заходів з реалізації Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року, що вимагає імплементації 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 професійними 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 спів ставили 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

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 напрямками діяльності Центру на 2025-2027 рр. є:

- діджиталізація процесів з можливістю забезпечення здійснення всіх процесів в електронній формі за допомогою очної або дистанційної праці;
- спрощення порядку проведення процедур;
- прозорість діяльності;
- інноваційність підходів;
- підвищення конкурентоспроможності лабораторій;
- міжнародне визнання та співпраця зі світовими регуляторами;
- 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
Діджиталізація	Забезпечення виконання роботи з eCTD форматом досьє реєстраційних матеріалів	Запровадження платформи для отримання від заявників реєстраційних документів в електронному вигляді, використання під час експертизи електронних документів, після завершення експертизи формування електронного архіву	Налагоджений прийом реєстраційних документів в електронному вигляді, під час експертизи використовуються електронні документи зі зручною навігацією та швидким доступом до необхідних документів, після завершення експертизи формується електронний архів
	Розробка єдиної платформи для роботи з документацією 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	Дані ДРЛЗ структуровані відповідно до

		рекомендацій міжнародних та державних стандартів та вимог системи охорони здоров'я	міжнародних та державних стандартів
Удосконалення порядку ведення процедур	Гармонізація процедур у відповідності до актів Європейського Союзу	Інтеграція ДРЛЗ з eSTD, автоматизоване оновлення даних у ДРЛЗ	Оновлення ДРЛЗ здійснюється автоматично
	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	Участь у розробці нормативно-правових актів, що відповідають актам Європейського Союзу	Виконання завдань у відповідності до оновлених нормативно-правових актів, гармонізованих із актами ЄС
	Надання в установленому порядку висновків щодо якості, ефективності та безпеки лікарського засобу, який міститься у медичному виробі як невід'ємна речовина та дія	Налагодження відповідного контакту з заявниками, виконання експертизи за прискореними процедурами реєстрації та клінічних випробувань, моніторинг побічних реакцій та регулярне звітування щодо них	Забезпечення населення необхідними лікарськими засобами в умовах можливих кризових ситуацій
		Розробка порядку надання висновків щодо речовин, які є невід'ємними частинами медичних виробів та у разі їх окремого використання	Прийнятий відповідний нормативно-правовий акт, яким врегульоване дане питання в контексті взаємодії з Державною службою України з

	якого на організм є допоміжною порівняно з дією медичного виробу, зокрема щодо співвідношення клінічних переваг/ризиків	можуть розглядатися як лікарські засоби	лікарських засобів та контролю за наркотиками
	Перегляд Порядку здійснення фармаконагляду (затверджений наказом МОЗ України від 27.12.2006 № 898) з урахуванням нової редакції Закону України «Про лікарські засоби»	Оновлення складу міжвідомчої робочої групи з питань удосконалення законодавства щодо здійснення фармаконагляду; забезпечення оперативного розгляду питань, пов'язаних з удосконаленням законодавства щодо здійснення фармаконагляду	Прийнятий відповідний нормативно-правовий акт, з метою удосконалення законодавства щодо здійснення фармаконагляду; запроваджені у практику зміни, передбачені оновленим законодавством щодо здійснення фармаконагляду
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
	Покращення якості сервісів для заявників	Розширення функціоналу системи «Візуалізація»	Створені нові онлайн форми, проведене їх тестування та введені у робочий режим.

Іноваційність підходів	Оприлюднення важливої інформації про результати роботи Центру	Публікація на вебсайті Центру неупередженої та зрозумілої інформації про лікарські засоби та їх застосування	Збільшення кількості заяв за електронними формами
	Розробка нових та удосконалення існуючих каналів комунікації та методів взаємодії із зацікавленими сторонами	Визначення каналів, що потребують удосконалення. Розробка нових форм взаємодії.	Регулярне оприлюднення інформації на вебсайті Центру та офіційних сторінках у соціальних мережах
	Удосконалення проведення державної оцінки медичних технологій (ОМТ)	Запровадження процедури з ОМТ для медичних виробів в Україні	Розроблені та впроваджені нові форми взаємодії із зацікавленими сторонами
		Удосконалення процедури державної оцінки медичних технологій для лікарських засобів	Затверджена настанова з державної ОМТ для медичних виробів. Запроваджена процедура ОМТ для медичних виробів
		Оновлення редакції настанови з державної ОМТ для лікарських засобів	
		Постійний розвиток експертного потенціалу: розробка та проведення навчальних тренінгів з	Розроблені програми тренінгів, визначені сторони для зацікавлених сторін для участі, проводяться тренінги

	Підтвердження високого рівня зрілості національної регуляторної системи України за методологією Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ)	ОМТ для зацікавлених сторін	Доведений високий рівень зрілості національної регуляторної системи України за методологією ВООЗ (3 рівень)
Підвищення конкурентоспроможності лабораторій	Створення єдиної бази на базі лабораторій існуючих лабораторій Центру	Успішне проходження аналізу діючої регуляторної системи у сфері обігу лікарських засобів з метою визначення об'єктивної оцінки національної регуляторної системи України за методологією ВООЗ Забезпечення можливості для регулярних інспекцій для підтвердження відповідності вимогам Всесвітньої організації охорони здоров'я та міжнародним стандартам Утворення бази стандартних зразків	Змінена організаційна структура Центру. Отримані відповідні ліцензії, акредитація у Держліксслужбі. Забезпечені вимоги ВООЗ для пре кваліфікації.
Міжнародне визнання та співпраця зі світовими регуляторами	Посилення співпраці з Європейським агентством з лікарських засобів (ЕМА) Розвиток двосторонньої співпраці з європейськими та світовими регуляторами	Підвищення технічного та наукового потенціалу Центру шляхом обміну інформацією та досвідом Підписання двосторонніх угод, меморандумів про взаєморозуміння зі світовими регуляторами	Участь експертів Центру у навчальних курсах, що проводить ЕМА Укладання Угоди про конфідційність обмін певними видами закритої інформації з партнерами в інших країнах і міжнародними організаціями в рамках

			спільної діяльності регуляторної
Розвиток експертного середовища та кадрового потенціалу працівників галузі охорони здоров'я та Центру	Постійне підвищення професійних навичок та рівня компетентності персоналу, що відповідає потребам Центру та системи охорони здоров'я України	Формування програм довгострокового та короткострокового підвищення кваліфікації, стажування персоналу. Підтвердження відповідного рівня кваліфікації експертів Центру відповідно до порядку визначення рівня їх професійної підготовки	Проведена атестація експертів Міністерством охорони здоров'я України
	Розвиток системи безперервного професійного розвитку (далі – БПР) працівників охорони здоров'я відповідно до постанови Кабінету Міністрів України 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

В Центрі працює 527 працівників у 24 самостійних структурних підрозділах. Вищу освіту мають 468 працівників, з них: вищу медичну освіту 78, вищу фармацевтичну освіту 134. Кандидати наук - 34 працівники, докторів наук - 4. Посади експертів обіймає 162 працівники. На керівних посадах в самостійних структурних підрозділах та підрозділах, які входять до складу самостійних, працює 77 жінок.

З метою якісного виконання експертизи, до співпраці залучені провідні фахівці в галузі медицини та фармації – створено 21 консультативно-експертну групу (далі - КЕГ), а саме: КЕГ Психіатрія. Лікарські засоби, КЕГ Неврологія. Лікарські засоби, КЕГ Гастроентерологія. Лікарські засоби, КЕГ Хірургія, анестезіологія/реаніматологія, гематологія, трансфузіологія. Лікарські засоби, КЕГ Урологія, андрологія. Нефрологія. Лікарські засоби, КЕГ Отоларингологія. Лікарські засоби, КЕГ Офтальмологія. Лікарські засоби, КЕГ Акушерство. Гінекологія. Лікарські засоби, КЕГ Кардіологія. Ревматологія. Лікарські засоби, КЕГ Нестероїдні протизапальні лікарські засоби, КЕГ Ендокринологія та обмін речовин. Лікарські засоби, КЕГ Протимікробні, антигельмінтні та противірусні лікарські засоби, КЕГ Дерматовенерологія. Лікарські засоби, КЕГ Пульмонологія. Фтизіатрія. Лікарські засоби, КЕГ Фітопрепарати та гомеопатичні лікарські засоби, КЕГ Імуномодулятори та протиалергічні лікарські засоби, КЕГ Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні лікарські засоби, КЕГ Неонатологія. Педіатрія. Лікарські засоби, КЕГ Лікарська токсикологія, КЕГ Вакцини та імунологічні препарати. КЕГ Лікарські засоби передової терапії. Спеціалісти, що залучені для виконання роботи у КЕГ, працюють на умовах цивільно-правових договорів.

До складу КЕГ входять провідні науковці галузі – академіки, член-кореспонденти, доктори наук, професори, кандидати наук, визнані як спеціалісти не тільки в нашій державі, а і закордонною науковою спільнотою. Всього 83 висококваліфікованих спеціалістів виконують експертні роботи у КЕГ.

На тепер в дійсному складі КЕГ із вченими званнями та науковими ступенями є: 6 академіків Національної академії медичних наук України, 4 академіки Національної академії наук України, 4 членів-кореспондентів Національної академії медичних наук України, 3 членів-кореспондентів Національної академії наук України, 24 професори, 31 докторів медичних наук, 1 доктор біологічних наук, 26 кандидатів медичних наук, 6 кандидатів біологічних наук.

Діяльність, пов'язану з виявленням, оцінкою та запобіганням небажаних побічних реакцій на використання ЛЗ/МІБП, в 25 адміністративно-територіальних одиницях України виконують 66 уповноважених Центром представників з питань фармаконагляду, серед них: 1 член-кореспондент АМН України; 12 професорів, докторів медичних наук; 1 професор, доктор фармацевтичних наук; 7 кандидатів медичних наук; 1 кандидат фармацевтичних наук; 16 співробітників Департаментів/Управлінь охорони здоров'я, обласних/міських державних адміністрацій; 14 головних лікарів, директорів, заступників головних лікарів, директорів ЗОЗ; 2 заслужених лікарів України; 13

завідувачів відділень ЗОЗ. Спеціалісти, що залучені для виконання роботи з питань фармаконагляду, працюють на умовах цивільно-правових договорів.

Відповідно до розділу 7 Колективного договору між Адміністрацією та Трудовим колективом визначено соціальні гарантії, компенсації та пільги, виконання яких є першочерговою задачею господарської діяльності Центру та зобов'язанням Адміністрації для підвищення матеріальної зацікавленості працівників, забезпечення працівників необхідними матеріально-технічними ресурсами, для виконання функцій і завдань, створення сприятливих умов праці, вдосконалення системи матеріального і морального стимулювання та заохочення працівників.

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

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

Підвищують свій освітній рівень шляхом навчання у вищих навчальних закладах 4 працівників. У Центрі сформовано та проводиться моніторинг виконання програм довгострокового та короткострокового підвищення кваліфікації співробітників.

У Центрі діє процес пошуку та відбору співробітників на вакантні посади. В різних етапах відбору беруть участь працівники відділу кадрів та Управління кадрового, документального та організаційного забезпечення, відповідні керівники зацікавлених підрозділів та адміністрація Центру. Процедура щодо поводження з кандидатом на посаду та стажером описані у стандартних операційних процедурах системи управління якістю Центру.

Ключові показники результатів діяльності Центру по фінансовим та матеріальним ресурсам наведені у п.7 цього документу.

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, що призвело до зменшення обсягів експертизи лікарських засобів у 2023;
- 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 термінів 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, перевиконання 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 всіх 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.

7. Ключові показники результатів діяльності

№	Напрямок діяльності	Найменування показника	Одиниця виміру	Факт минулого року (2023)	Прогноз поточного року (2024)	2025 плановий рік	2026 плановий рік	2027 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	374 629	460 420	486 000	540 000	582 000
		1.2. Валовий прибуток	тис. грн	79 717	105 240	109 715	125 000	132 000
		1.3. Чистий фінансовий результат	тис. грн	25 804	35 630	13 034	14 800	17 900
		1.4. Валова рентабельність	%	21,28	22,87	22,58	23,15	22,68
		1.5. Рентабельність діяльності	%	6,89	7,74	2,68	2,74	3,08
2	Маркетингова діяльність	2.1. Обсяг реалізованої продукції на вітчизняному ринку	тис. грн	374 629	460 420	486 000	540 000	582 000
		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	41 886	154 513	160 064	120 000	140 000

		4.1.1 Кошти державного бюджету	тис. грн	-	-	-	-	-
		4.1.2 Власні кошти підприємства	тис. грн	41 886	154 513	160 064	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 трудового потенціалу підприємства	5.1 Середньооблікова чисельність штатних працівників	осіб	469	584	567	575	580
		5.2 Середньомісячна заробітна плата працівників	грн	40 801	37 476	40 952	42 754	44 540
		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	487 855	560 000	570 000	620 000	640 000
		6.1.1 Оборотні активи	тис. грн	341 967	354 000	360 000	400 000	410 000
		6.1.2 Основні засоби (первісна вартість)	тис. грн	229 762	290 000	310 000	420 000	440 000
		6.2 Коефіцієнт зносу основних засобів	%	57,1	51,72	53,23	45,5	47,0
		6.3 Рентабельність активів	%	5,29	6,36	2,29	2,80	3,20

8. Висновки

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.

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 (OMT). Взаємодія включає обмін інформацією, участь в спільній оцінці нових медичних технологій з органами OMT 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 впровадити зі збільшенням вимог, особливо в контексті військової агресії російської федерації та введеним 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.

Стратегічні напрямки розвитку Центру такі, як: удосконалення порядку ведення процедур, прозорість діяльності, інноваційність підходів, підвищення конкурентоспроможності лабораторій, міжнародне визнання та співпраця зі світовими регуляторами, розвиток експертного середовища та кадрового потенціалу працівників галузі охорони здоров'я та Центру, визначають стратегічні цілі на 2025-2027 рр.

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

