

ЗАТВЕРДЖЕНО

Заступник Міністра

—
(найменування уповноваженого органу управління
державного унітарного підприємства)

Бреш А. Д. А. М. Я. П. О. В.

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

30.12.2024

ЛИСТ ОЧІКУВАНЬ ВЛАСНИКА

**ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ
ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»**

(код згідно з ЄДРПОУ 20015794)

на 2025 рік

Київ 2024

ВСТУП

Даний документ визначає очікування власника щодо діяльності Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (код згідно з ЄДРПОУ 20015794) (далі - Центр) на 2025 рік. Метою листа є забезпечення досягнення стратегічних, фінансових, операційних та нефінансових цілей Центру, а також підвищення ефективності його діяльності 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”, яка також є головною організацією у сфері здійснення фармаконагляду, стандартизації медичної допомоги та медичного, в тому числі фармацевтичного, обслуговування, включаючи розробку відповідних медико-технологічних документів та проектів нормативних актів, що заснована на державній власності та належить до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України.

Центр здійснює важливий внесок в охорону здоров'я, основними цілями підприємства є забезпечення доступу на ринок України лише якісних, безпечних та ефективних лікарських засобів.

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 вплинуло на поточні задачі і цілі діяльності. Основними цілями 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.

Фінансово-господарська діяльність Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр), згідно Статуту, що затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17.01.2024 року № 94 (далі – Статут), складається з основних видів діяльності Центру, а саме:

1. Проведення в установленому порядку експертизи реєстраційних матеріалів, контролю якості лікарських засобів щодо визначення та забезпечення їх ефективності, безпеки та якості, експертної оцінки майстер-

файлу на плазму на лікарський засіб з крові/плазми, що вироблений в Україні, під час:

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

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

3. Здійснення післяреєстраційного нагляду – збору та аналізу інформації щодо ефективного та безпечного застосування лікарських засобів шляхом використання інструментів формулярної системи та фармаконагляду, з метою надання МОЗ пропозицій про прийняття управлінських рішень щодо раціонального використання лікарських засобів, порядку здійснення цього нагляду та надання рекомендацій МОЗ щодо повної або тимчасової заборони застосування (обігу) лікарських засобів, поновлення їх обігу, а також післяреєстраційного моніторингу.

4. Розробка, впровадження та вдосконалення документації щодо стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, медичної допомоги, надання медичних та фармацевтичних послуг, в тому числі медичного та фармацевтичного обслуговування.

5. Розробка документації та здійснення заходів щодо створення та впровадження систем забезпечення населення лікарськими засобами та раціональної, ефективної і доступної фармакотерапії, зокрема у галузі фармакоекономіки, реімбурсації, ціноутворення на лікарські засоби, у тому числі створення та впровадження формулярної системи, здійснення моніторингу цін на лікарські засоби.

6. Вивчення, аналіз світового досвіду, розробка, підготовка та подання до МОЗ проектів нормативних документів, методичних рекомендацій з питань створення, виробництва, доклінічного вивчення, клінічних випробувань, державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, після реєстраційного нагляду та експертизи відповідних матеріалів на лікарські засоби, систем забезпечення населення лікарськими засобами та раціональної фармакотерапії, стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, надання медичних та фармацевтичних послуг з метою їх удосконалення та приведення до норм, прийнятих у міжнародній практиці.

7. Проведення господарської діяльності з медичної практики.

8. Сприяння розвитку системи охорони здоров'я.

Фінансові цілі діяльності Підприємства

Основною фінансовою ціллю діяльності Центру є отримання доходів достатніх для покриття витрат необхідних для виконання статутних завдань з метою отримання чистого прибутку.

Доходи Центру складаються із доходу від здійснення спеціалізованої оцінки матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів, клінічних випробувань та їх експертиз, нормативно-аналітичного забезпечення для надання висновків про можливість державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, а також експертиза змін, які передбачається внести до реєстраційних документів протягом дії реєстраційного посвідчення, аналізу препаратів на базі Лабораторії фармацевтичного аналізу з метою визначення якості та відтворюваності методик, відповідності їх якості вимогам проекту МКЯ, консультаційні послуги, семінари, тренінги, реалізація (продаж) різноманітної фармацевтичної друкованої продукції, організація випуску методичних посібників, спрямованих на методичне забезпечення системи реєстрації ЛЗ, клінічних випробувань та інше.

Поточними фінансовими цілями що впливають із основної, є:

- забезпечення фінансової стійкості Центру, включаючи досягнення прогнозованого рівня доходів і витрат, забезпечення оптимального рівня платоспроможності та підвищення рентабельності операційної діяльності;
- реалізація інвестиційного плану, який передбачає капітальне будівництво, модернізацію програмного забезпечення та оновлення основних фондів;
- підвищення обсягів виплат на користь держави за рахунок ефективного управління ресурсами.

Операційні цілі діяльності Підприємства

-Збільшення обсягів наданих послуг Центром від здійснення спеціалізованої оцінки матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів, клінічних випробувань та їх експертиз, нормативно-аналітичного забезпечення для надання висновків про можливість державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, а також експертиза змін, які передбачається внести до реєстраційних документів протягом дії реєстраційного посвідчення, аналізу препаратів на базі Лабораторії фармацевтичного аналізу з метою визначення якості та відтворюваності методик, відповідності їх якості вимогам проекту МКЯ, консультаційні послуги, семінари, тренінги, реалізація (продаж) різноманітної фармацевтичної друкованої продукції, організація випуску методичних посібників, спрямованих на методичне забезпечення системи реєстрації ЛЗ, клінічних випробувань та інше.

- Спрощення процедур через впровадження автоматизованого документообігу, адаптованого до міжнародного формату eCTD.
- Модернізація Лабораторії фармацевтичного аналізу згідно стандартів ВООЗ (Good Practices for National Drug Control Laboratories) із підтвердженням інспекцією ВООЗ.
- Діджиталізація процесів з можливістю здійснення всіх операцій в електронній формі, зокрема через модернізацію єдиної інформаційної аналітичної системи.
- Підвищення прозорості діяльності шляхом публікації результатів фінансово-господарської діяльності, закупівель та ін.

Нефінансові цілі діяльності підприємства

- Сприяння міжнародному визнанню через адаптацію до стандартів ЄС та співпрацю зі світовими регуляторами.
- Розвиток експертного середовища та кадрового потенціалу через програми перекваліфікації та навчання персоналу.
- Виконання функцій делегованих Міністерством охорони здоров'я України як адміністратора державних реєстрів, у тому числі забезпечення їх безперебійної роботи.
- Підтримка державних програм розвитку системи охорони здоров'я, зокрема фармаконагляду та стандартизації медичної допомоги.
- Реалізація заходів з корпоративної соціальної відповідальності, включаючи екологічні ініціативи (екологічний менеджмент, енергозбереження, утилізація ламп та ін.).
- Підвищення конкурентоспроможності лабораторій та забезпечення відповідності міжнародним стандартам GLP, GCP.

Таблиця. Цільові показники ефективності Підприємства

Показник	Факт 2023 року	Поточний план 2024 року	Плановий 2025 рік	Плановий 2026	Плановий 2027
ФІНАНСОВІ ПОКАЗНИКИ					
<i>Основні фінансові показники</i>					
Коефіцієнт рентабельності діяльності	0,0689	0,0253	0,0268	0,0274	0,0308
Коефіцієнт рентабельності власного капіталу	0,2703	0,1399	0,1432	0,1488	0,1550
Коефіцієнт зростання доходів	0,2749	0,0834	0,0041	0,0071	0,0188
<i>Виплати на користь держави, тис. гривень</i>					
Податкові, разом, з них:	85 131	93 810	113 097	124999	134429
Податок на прибуток	2 310	2 456	2 861	3 249	3 929
ПДВ	79 196	87 600	96 300	107 000	115 000

Інші	3 625	3 754	13 936	14 750	15 500
Неподаткові, разом, з них:					
Частина чистого прибутку/дивіденди	12 832	8 950	10 427	11 840	14 320
Інші (ССВ)	52 727	60 142	66 617	64 900	68 200
ОПЕРАЦІЙНІ ПОКАЗНИКИ					
Збільшення обсягів наданих послуг Центром, шт.	28 260	28 000	29 500	30 000	30 500
Модернізація Лабораторії фармацевтичного аналізу згідно стандартів ВООЗ (Good Practices for National Drug Control Laboratories) із підтвердженням інспекцією ВООЗ, 1 модернізація.	0	0	1	0	0
Спрощення процедур через впровадження автоматизованого документообігу, адаптованого до міжнародного формату eCTD, модернізація 1 модулю	0	1	1	1	1
НЕФІНАНСОВІ ПОКАЗНИКИ					
Сприяння міжнародному визнанню через адаптацію до стандартів ЄС та співпрацю зі світовими регуляторами	так	так	так	так	так
Розвиток експертного середовища та кадрового потенціалу через програми перекваліфікації та навчання персоналу	так	так	так	так	так
Виконання функцій делегованих Міністерством охорони здоров'я України, таких як адміністратора державних реєстрів, Державної експертизи медичних технологій, системи стандартизації у галузі обігу лікарських засобів.	так	так	так	так	так

Корпоративне управління

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

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%.

Пріоритети досягнення цілей

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”.

Прошнуровано та пронумеровано на 7 (сім) арк.

Головний спеціаліст відділу взаємодії з підприємствами, установами та організаціями, що належать до сфери управління міністерства Фінансово-економічного департаменту Міністерства охорони здоров'я України
Ткаченко Людмила Костянтинівна

