

ФІНАНСОВА ЗВІТНІСТЬ ЗА РІК,
ЩО ЗАКІНЧИВСЯ
31 ГРУДНЯ 2020 РОКУ
Державного експертного центру МОЗ
України

та
ЗВІТ НЕЗАЛЕЖНОГО АУДИТОРА

AC Crowe Ukraine

03040 Київ, Україна
пров. Задорожний, 1а
тел: +38 044 391 3003
office@crowe-ac.com.ua



Зміст

ЗВІТ НЕЗАЛЕЖНОГО АУДИТОРА	3
ЗВІТ ЩОДО АУДИТУ ФІНАНСОВОЇ ЗВІТНОСТІ	3
Думка із застереженням	3
Основа для думки із застереженням	3
Інша інформація	4
Відповідальність управлінського персоналу за фінансову звітність	4
Відповідальність аудитора за аудит фінансової звітності	4
ЗВІТ ЩОДО ВИМОГ ІНШИХ ЗАКОНОДАВЧИХ І НОРМАТИВНИХ АКТІВ	5
Основні відомості про суб'єкта аудиторської діяльності	5
ФІНАНСОВА ЗВІТНІСТЬ ДЕРЖАВНОГО ЕКСПЕРТНОГО ЦЕНТРУ МОЗ УКРАЇНИ за рік, що закінчився 31.12.2020	7

ЗВІТ НЕЗАЛЕЖНОГО АУДИТОРА

Керівництву Державного експертного центру МОЗ України

ЗВІТ ЩОДО АУДИТУ ФІНАНСОВОЇ ЗВІТНОСТІ

Думка із застереженням

Ми провели аудит фінансової звітності Державного Підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Підприємство), що складається з звіту про фінансовий стан на 31 грудня 2020 року, звіту про сукупний дохід, звіту про зміни у власному капіталі та звіту про рух грошових коштів за рік, що закінчився зазначеною датою, та приміток до фінансової звітності.

На нашу думку, за винятком можливого впливу питань, про які йдеться у розділі «Основа для думки із застереженням» нашого звіту, фінансова звітність, що додається, складена в усіх суттєвих аспектах відповідно до прийнятих в Україні національних положень (стандартів) бухгалтерського обліку (далі – НП(С)БО) та відповідає вимогам Закону України «Про бухгалтерський облік та фінансову звітність в Україні» щодо складання фінансової звітності.

Основа для думки із застереженням

За результатами аудиту фінансової звітності Підприємства за 2020 рік ми зауважили наступне:

- Станом на 31.12.2020 у звіті про фінансовий стан Підприємства у складі основних засобів відображені повністю амортизовані об'єкти основних засобів з нульовою залишковою вартістю. Повністю амортизовані основні засоби продовжують використовуватись в господарській діяльності Підприємства, що може свідчити про невідповідність облікових оцінок вимогам НП(С)БО 7 «Основні засоби». Управлінський персонал не переглядав попередні оцінки та не визначав відповідність залишкової вартості таких об'єктів їх справедливій вартості. Ми не змогли отримати прийнятні аудиторські докази у достатньому обсязі щодо справедливої вартості зазначених основних засобів. Через це обмеження, ми не мали можливості оцінити вартісний вплив можливого коригування балансової вартості основних засобів на фінансову звітність Підприємства за рік, що закінчився зазначеною датою. Крім того фінансова звітність Підприємства не розкриває належно інформацію про це питання.
- Станом на 31.12.2020 в звіті про фінансовий стан у статті «Незавершені капітальні інвестиції» обліковуються об'єкти, які тривалий час (більше 12 місяців) не вводяться в експлуатацію. Підприємство не здійснило на звітну дату оцінку можливого зменшення корисності цих об'єктів, як того вимагає НП(С)БО 7 «Основні засоби» та не визначило суму очікуваного відшкодування за наявності ознак знецінення. Ми не змогли визначити, чи існує потреба в будь яких коригуваннях балансової вартості цих активів, витрат та збитку звітного періоду.

Ми провели аудит відповідно до вимог Закону України «Про аудит фінансової звітності та аудиторську діяльність» і Міжнародних стандартів контролю якості, аудиту, огляду, іншого надання впевненості та супутніх послуг (далі - МСА), що прийняті Радою з міжнародних стандартів аудиту та надання впевненості. Нашу відповідальність згідно з цими стандартами викладено в розділі «Відповідальність аудитора за аудит фінансової звітності» цього звіту. Ми є незалежними по відношенню до Підприємства згідно з Міжнародним Кодексом етики професійних бухгалтерів (включаючи міжнародні стандарти незалежності) Ради з Міжнародних стандартів етики для бухгалтерів (Кодекс РМСЕБ) та етичними вимогами, застосовними в Україні до нашого аудиту фінансової звітності, а також виконали інші обов'язки з етики відповідно до цих вимог та Кодексу РМСЕБ. Ми вважаємо, що отримані нами аудиторські докази є достатніми і прийнятними для використання їх як основи для нашої думки із застереженням.

Інша інформація

Управлінський персонал Підприємства відповідно до вимог законодавства України несе відповідальність за подання разом з фінансовою звітністю Звіту про управління відповідно до вимог Закону України «Про бухгалтерський облік та фінансову звітність в Україні».

Наша думка щодо фінансової звітності не поширюється на таку іншу інформацію та ми не робимо висновку з будь-яким рівнем впевненості щодо цієї іншої інформації.

У зв'язку з нашим аудитом фінансової звітності нашою відповідальністю є ознайомитися з іншою інформацією та при цьому розглянути, чи існує суттєва невідповідність між іншою інформацією і фінансовою звітністю або нашими знаннями, отриманими під час аудиту, або чи ця інша інформація має вигляд такої, що містить суттєве викривлення.

Якщо на основі проведеної нами роботи стосовно іншої інформації, отриманої до дати звіту аудитора, ми доходимо висновку, що існує суттєве викривлення цієї іншої інформації, ми зобов'язані повідомити про цей факт.

Ми не виявили фактів, які потрібно було б включити до нашого звіту, крім питань які описані в розділі «Основа для думки із застереженням».

Відповідальність управлінського персоналу за фінансову звітність

Управлінський персонал несе відповідальність за складання фінансової звітності відповідно до Закону України «Про бухгалтерський облік та фінансову звітність в Україні», НП(С)БО, інших законодавчих і нормативних актів та за таку систему внутрішнього контролю, яку управлінський персонал визначає потрібною для того, щоб забезпечити складання фінансової звітності, що не містить суттєвих викривлень внаслідок шахрайства або помилки.

При складанні фінансової звітності управлінський персонал несе відповідальність за оцінку здатності Підприємства продовжувати свою діяльність на безперервній основі, розкриваючи, де це застосовно, питання, що стосуються безперервності діяльності, та використовуючи припущення про безперервність діяльності як основи для бухгалтерського обліку, крім випадків, якщо управлінський персонал або планує ліквідувати Підприємства чи припинити діяльність, або не має інших реальних альтернатив цьому.

Відповідальність аудитора за аудит фінансової звітності

Нашими цілями є отримання обґрунтованої впевненості, що фінансова звітність у цілому не містить суттєвого викривлення внаслідок шахрайства або помилки, та випуск звіту аудитора, що містить нашу думку. Обґрунтована впевненість є високим рівнем впевненості, проте не гарантує, що аудит, проведений відповідно до МСА, завжди виявить суттєве викривлення, якщо воно існує. Викривлення можуть бути результатом шахрайства або помилки; вони вважаються суттєвими, якщо окремо або в сукупності, як обґрунтовано очікується, вони можуть впливати на економічні рішення користувачів, що приймаються на основі цієї фінансової звітності.

Виконуючи аудит відповідно до вимог МСА, ми використовуємо професійне судження та професійний скептицизм протягом усього завдання з аудиту. Крім того, ми:

- ідентифікуємо та оцінюємо ризики суттєвого викривлення фінансової звітності внаслідок шахрайства чи помилки, розробляємо й виконуємо аудиторські процедури у відповідь на ці ризики, а також отримуємо аудиторські докази, що є достатніми та прийнятними для використання їх як основи для нашої думки. Ризик невиявлення суттєвого викривлення внаслідок шахрайства є вищим, ніж для викривлення внаслідок помилки, оскільки шахрайство може включати змову, підробку, навмисні пропуски, неправильні твердження або нехтування заходами внутрішнього контролю;
- отримуємо розуміння заходів внутрішнього контролю, що стосуються аудиту, для розробки аудиторських процедур, які б відповідали обставинам, а не для висловлення думки щодо ефективності системи внутрішнього контролю;

- оцінюємо прийнятність застосованих облікових політик та обґрунтованість облікових оцінок і відповідних розкриттів інформації, зроблених управлінським персоналом;
- доходимо висновку щодо прийнятності використання управлінським персоналом припущення про безперервність діяльності як основи для бухгалтерського обліку та, на основі отриманих аудиторських доказів, робимо висновок, чи існує суттєва невизначеність щодо подій або умов, які поставили б під значний сумнів можливість Підприємства продовжити безперервну діяльність. Якщо ми доходимо висновку щодо існування такої суттєвої невизначеності, ми повинні привернути увагу в своєму звіті аудитора до відповідних розкриттів інформації у фінансовій звітності або, якщо такі розкриття інформації є неналежними, модифікувати свою думку. Наші висновки ґрунтуються на аудиторських доказах, отриманих до дати нашого звіту аудитора. Втім майбутні події або умови можуть примусити Підприємство припинити свою діяльність на безперервній основі.

Ми повідомляємо управлінському персоналу інформацію про запланований обсяг і час проведення аудиту та суттєві аудиторські результати, включаючи будь-які суттєві недоліки заходів внутрішнього контролю, виявлені нами під час аудиту.

ЗВІТ ЩОДО ВИМОГ ІНШИХ ЗАКОНОДАВЧИХ І НОРМАТИВНИХ АКТІВ

Основні відомості про суб'єкта аудиторської діяльності

Відповідно до вимог статті 14 Закону України «Про аудит фінансової звітності та аудиторську діяльність» надаємо основні відомості про суб'єкта аудиторської діяльності, що провів аудит.

Повне найменування	Товариство з обмеженою відповідальністю Аудиторська компанія «Кроу Україна»
Місцезнаходження	провулок Задорожний, буд.1-А, м. Київ, 03040, Україна
Інформація про включення до Реєстру	Номер реєстрації в Реєстрі аудиторів та суб'єктів аудиторської діяльності 3681

Партнером із завдання з аудиту, результатом якого є цей звіт незалежного аудитора, є Устік Валентина Володимирівна.

Партнер з аудиту
(номер реєстрації у Реєстрі
аудиторів та суб'єктів аудиторської діяльності 100613)



Ольга Самусєва

Партнер із завдання
(номер реєстрації у Реєстрі
аудиторів та суб'єктів аудиторської діяльності 100617)

Валентина Устік

30 квітня 2021 року



Контактна інформація

Київський офіс
03040 Київ, Україна
пров. Задорожний, 1а
Тел: +38 044 391 3003
office@crowe-ac.com.ua

Одеський офіс
65048 Одеса, Україна
вул. Велика Арнаутська, 2А,
оф. 319
Тел: +38 048 728 8225
odesa@crowe-ac.com.ua

Харківський офіс
61072 Харків, Україна
вул. Тобольська, 42
Тел: +38 057 720 5991
kharkiv@crowe-ac.com.ua

Crowe AVR, Ukraine
03040 Київ, Україна
пров. Задорожний, 1а
Тел: +38 044 391 3003
avr@crowe-ac.com.ua

Crowe Accounting Ukraine
03040 Київ, Україна
пров. Задорожний, 1а
Тел: +38 044 391 3003
account@crowe-ac.com.ua

Про нас

AC Crowe Ukraine - член міжнародної аудиторської мережі Crowe Global, 8-ї в світі за величиною, яка складається з 200 незалежних фірм, що надають аудиторські та консультаційні послуги у 146 країнах світу та мають 765 офісів. Наша Компанія є представником мережі з бездоганною репутацією, яка демонструє найвищі стандарти якості роботи та надання високопрофесійних послуг.

Підприємство **ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ"** за ЄДРПОУ _____

Дата (рік, місяць, число)

Територія **Шевченківський район м.Києва** за КОАТУУ _____

Організаційно-правова форма господарювання **Державне підприємство** за КОПФГ _____

Вид економічної діяльності **Дослідження й експериментальні розробки в галузі інших природничих і технічних наук** за КВЕД _____

Середня кількість працівників **707**

Адреса, телефон **вулиця АНТОНА ЦЕДІКА, буд. 14, м. КИЇВ, 03057** 2021700

Одиниця виміру: тис. грн. без десяткового знака (окрім розділу IV Звіту про фінансові результати (Звіту про сукупний дохід) (форма №2), грошові показники якого наводяться в гривнях з копійками)

Складено (зробити позначку "v" у відповідній клітинці):

за положеннями (стандартами) бухгалтерського обліку

за міжнародними стандартами фінансової звітності

КОДИ		
2021	01	01
20015794		
8039100000		
140		
72.19		

V

Баланс (Звіт про фінансовий стан)
на **31 грудня 2020** р.

Форма №1 Код за ДКУД **1801001**

А К Т И В	Код рядка	На початок звітного періоду	На кінець звітного періоду
1	2	3	4
I. Необоротні активи			
Нематеріальні активи	1000	7 162	9 138
первісна вартість	1001	14 747	17 585
накопичена амортизація	1002	7 585	8 447
Незавершені капітальні інвестиції	1005	18 233	23 511
Основні засоби	1010	87 701	80 357
первісна вартість	1011	175 440	178 790
знос	1012	87 739	98 433
Інвестиційна нерухомість	1015	-	-
Первісна вартість інвестиційної нерухомості	1016	-	-
Знос інвестиційної нерухомості	1017	-	-
Довгострокові біологічні активи	1020	-	-
Первісна вартість довгострокових біологічних активів	1021	-	-
Накопичена амортизація довгострокових біологічних активів	1022	-	-
Довгострокові фінансові інвестиції: які обліковуються за методом участі в капіталі інших підприємств	1030	-	-
інші фінансові інвестиції	1035	-	-
Довгострокова дебіторська заборгованість	1040	25	185
Відстрочені податкові активи	1045	89	103
Гудвіл	1050	-	-
Відстрочені аквізиційні витрати	1060	-	-
Залишок коштів у централізованих страхових резервних фондах	1065	-	-
Інші необоротні активи	1090	-	-
Усього за розділом I	1095	113 210	113 294
II. Оборотні активи			
Запаси	1100	3 831	4 589
Виробничі запаси	1101	3 803	4 524
Незавершене виробництво	1102	-	-
Готова продукція	1103	28	65
Товари	1104	-	-
Поточні біологічні активи	1110	-	-
Депозити перестраховування	1115	-	-
Векселі одержані	1120	-	-
Дебіторська заборгованість за продукцію, товари, роботи, послуги	1125	9	-
Дебіторська заборгованість за розрахунками: за виданими авансами	1130	2 064	1 400
з бюджетом	1135	1 536	1 515
у тому числі з податку на прибуток	1136	1 535	1 515
Дебіторська заборгованість за розрахунками з нарахованих доходів	1140	423	322
Дебіторська заборгованість за розрахунками із внутрішніх розрахунків	1145	-	-
Інша поточна дебіторська заборгованість	1155	421	1 728
Поточні фінансові інвестиції	1160	-	-
Гроші та їх еквіваленти	1165	163 708	201 600
Готівка	1166	-	-
Рахунки в банках	1167	163 708	201 600
Витрати майбутніх періодів	1170	484	375
Частка перестраховика у страхових резервах	1180	-	-
у тому числі в: резервах довгострокових зобов'язань	1181	-	-

резервах збитків або резервах належних виплат	1182	-	-
резервах незароблених премій	1183	-	-
інших страхових резервах	1184	-	-
Інші оборотні активи	1190	27 639	34 007
Усього за розділом II	1195	200 115	245 536
III. Необоротні активи, утримувані для продажу, та групи вибуття	1200	-	-
Баланс	1300	313 325	358 830

Пасив	Код рядка	На початок звітного періоду	На кінець звітного періоду
1	2	3	4
I. Власний капітал			
Зареєстрований (пайовий) капітал	1400	38 000	38 000
Внески до незареєстрованого статутного капіталу	1401	-	-
Капітал у дооцінках	1405	-	-
Додатковий капітал	1410	29 388	30 172
Емісійний дохід	1411	-	-
Накопичені курсові різниці	1412	-	-
Резервний капітал	1415	-	-
Нерозподілений прибуток (непокритий збиток)	1420	48 159	48 004
Неоплачений капітал	1425	(-)	(-)
Вилучений капітал	1430	(-)	(-)
Інші резерви	1435	-	-
Усього за розділом I	1495	115 547	116 176
II. Довгострокові зобов'язання і забезпечення			
Відстрочені податкові зобов'язання	1500	-	-
Пенсійні зобов'язання	1505	-	-
Довгострокові кредити банків	1510	-	-
Інші довгострокові зобов'язання	1515	-	-
Довгострокові забезпечення	1520	-	-
Довгострокові забезпечення витрат персоналу	1521	-	-
Цільове фінансування	1525	-	-
Благодійна допомога	1526	-	-
Страхові резерви	1530	-	-
у тому числі:	1531	-	-
резерв довгострокових зобов'язань			
резерв збитків або резерв належних виплат	1532	-	-
резерв незароблених премій	1533	-	-
інші страхові резерви	1534	-	-
Інвестиційні контракти	1535	-	-
Призовий фонд	1540	-	-
Резерв на виплату джек-поту	1545	-	-
Усього за розділом II	1595	-	-
III. Поточні зобов'язання і забезпечення			
Короткострокові кредити банків	1600	-	-
Векселі видані	1605	-	-
Поточна кредиторська заборгованість за:			
довгостроковими зобов'язаннями	1610	-	-
товари, роботи, послуги	1615	884	655
розрахунками з бюджетом	1620	9 643	12 539
у тому числі з податку на прибуток	1621	-	-
розрахунками зі страхування	1625	1 618	2 097
розрахунками з оплати праці	1630	6 074	9 141
Поточна кредиторська заборгованість за одержаними авансами	1635	164 422	202 540
Поточна кредиторська заборгованість за розрахунками з учасниками	1640	-	-
Поточна кредиторська заборгованість із внутрішніх розрахунків	1645	-	-
Поточна кредиторська заборгованість за страховою діяльністю	1650	-	-
Поточні забезпечення	1660	13 901	15 036
Доходи майбутніх періодів	1665	-	-
Відстрочені комісійні доходи від перестраховиків	1670	-	-
Інші поточні зобов'язання	1690	1 236	646
Усього за розділом III	1695	197 778	242 654
IV. Зобов'язання, пов'язані з необоротними активами, утримуваними для продажу, та групами вибуття	1700	-	-
V. Чиста вартість активів недержавного пенсійного фонду	1800	-	-
Баланс	1900	313 325	358 830

Керівник

БАБЕНКО МИХАЙЛО МИКОЛАЙОВИЧ

Головний бухгалтер

Гринь Світлана Володимирівна

¹ Визначається в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері статистики.

ПЕРЕВІРЕНО АУДИТОРОМ
ТОВ АК «Кроу Україна»

Укр. 30.04.2024

Підприємство **ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ"** за ЄДРПОУ

Дата (рік, місяць, число)

КОДИ		
2021	01	01
20015794		

(найменування)

Звіт про фінансові результати (Звіт про сукупний дохід)
за **Рік 2020** р.

Форма N2 Код за ДКУД **1801003**

I. ФІНАНСОВІ РЕЗУЛЬТАТИ

Стаття	Код рядка	За звітний період	За аналогічний період попереднього року
1	2	3	4
Чистий дохід від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг)	2000	271 823	278 645
<i>Чисті зароблені страхові премії</i>	<i>2010</i>	-	-
<i>премії підписані, валова сума</i>	<i>2011</i>	-	-
<i>премії, передані у перестраховування</i>	<i>2012</i>	-	-
<i>зміна резерву незароблених премій, валова сума</i>	<i>2013</i>	-	-
<i>зміна частки перестраховиків у резерві незароблених премій</i>	<i>2014</i>	-	-
Собівартість реалізованої продукції (товарів, робіт, послуг)	2050	(215 899)	(205 509)
<i>Чисті понесені збитки за страховими виплатами</i>	<i>2070</i>	-	-
Валовий:			
прибуток	2090	55 924	73 136
збиток	2095	(-)	(-)
<i>Дохід (витрати) від зміни у резервах довгострокових зобов'язань</i>	<i>2105</i>	-	-
<i>Дохід (витрати) від зміни інших страхових резервів</i>	<i>2110</i>	-	-
<i>зміна інших страхових резервів, валова сума</i>	<i>2111</i>	-	-
<i>зміна частки перестраховиків в інших страхових резервах</i>	<i>2112</i>	-	-
Інші операційні доходи	2120	48 610	2 357
<i>у тому числі:</i>	<i>2121</i>	-	-
<i>дохід від зміни вартості активів, які оцінюються за справедливою вартістю</i>			
<i>дохід від первісного визнання біологічних активів і сільськогосподарської продукції</i>	<i>2122</i>	-	-
<i>дохід від використання коштів, вивільнених від оподаткування</i>	<i>2123</i>	-	-
Адміністративні витрати	2130	(34 792)	(31 356)
Витрати на збут	2150	(-)	(-)
Інші операційні витрати	2180	(13 711)	(33 026)
<i>у тому числі:</i>	<i>2181</i>	-	-
<i>витрати від зміни вартості активів, які оцінюються за справедливою вартістю</i>			
<i>витрати від первісного визнання біологічних активів і сільськогосподарської продукції</i>	<i>2182</i>	-	-
Фінансовий результат від операційної діяльності:			
прибуток	2190	56 031	11 111
збиток	2195	(-)	(-)
Доход від участі в капіталі	2200	-	-
Інші фінансові доходи	2220	3 295	3 398
Інші доходи	2240	666	666
<i>у тому числі:</i>	<i>2241</i>	-	-
<i>дохід від благодійної допомоги</i>			
Фінансові витрати	2250	(-)	(-)
Втрати від участі в капіталі	2255	(-)	(-)
Інші витрати	2270	(23)	(39)
<i>Прибуток (збиток) від впливу інфляції на монетарні статті</i>	<i>2275</i>	-	-

Фінансовий результат до оподаткування:			
прибуток	2290	59 969	15 136
збиток	2295	(-)	(-)
Витрати (дохід) з податку на прибуток	2300	(10 800)	(2 826)
Прибуток (збиток) від припиненої діяльності після оподаткування	2305	-	-
Чистий фінансовий результат:			
прибуток	2350	49 169	12 310
збиток	2355	(-)	(-)

II. СУКУПНИЙ ДОХІД

Стаття	Код рядка	За звітний період	За аналогічний період попереднього року
1	2	3	4
Дооцінка (уцінка) необоротних активів	2400	-	-
Дооцінка (уцінка) фінансових інструментів	2405	-	-
Накопичені курсові різниці	2410	-	-
Частка іншого сукупного доходу асоційованих та спільних підприємств	2415	-	-
Інший сукупний дохід	2445	-	-
Інший сукупний дохід до оподаткування	2450	-	-
Податок на прибуток, пов'язаний з іншим сукупним доходом	2455	-	-
Інший сукупний дохід після оподаткування	2460	-	-
Сукупний дохід (сума рядків 2350, 2355 та 2460)	2465	49 169	12 310

III. ЕЛЕМЕНТИ ОПЕРАЦІЙНИХ ВИТРАТ

Назва статті	Код рядка	За звітний період	За аналогічний період попереднього року
1	2	3	4
Матеріальні затрати	2500	5 980	6 633
Витрати на оплату праці	2505	164 486	152 160
Відрахування на соціальні заходи	2510	38 650	35 847
Амортизація	2515	13 951	12 438
Інші операційні витрати	2520	41 290	62 740
Разом	2550	264 357	269 818

IV. РОЗРАХУНОК ПОКАЗНИКІВ ПРИБУТКОВОСТІ АКЦІЙ

Назва статті	Код рядка	За звітний період	За аналогічний період попереднього року
1	2	3	4
Середньорічна кількість простих акцій	2600	-	-
Скоригована середньорічна кількість простих акцій	2605	-	-
Чистий прибуток (збиток) на одну просту акцію	2610	-	-
Скоригований чистий прибуток (збиток) на одну просту акцію	2615	-	-
Дивіденди на одну просту акцію	2650	-	-

Керівник

Головний бухгалтер



БАБЕНКО МИХАЙЛО МИКОЛАЙОВИЧ

Гринь Світлана Володимирівна

ТОБ АК «Кроу Україна»

Григорук

30.04.2024

**Звіт про рух грошових коштів (за прямим методом)
за Рік 2020 р.**

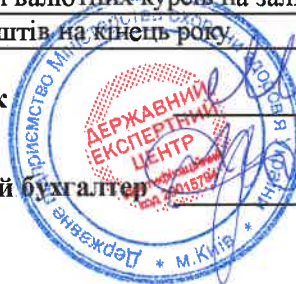
Форма N3 Код за ДКУД 1801004

Стаття	Код	За звітний період	За аналогічний період попереднього року
1	2	3	4
I. Рух коштів у результаті операційної діяльності			
Надходження від:			
Реалізації продукції (товарів, робіт, послуг)	3000	1 515	2 966
Повернення податків і зборів	3005	3	-
у тому числі податку на додану вартість	3006	-	-
Цільового фінансування	3010	3 762	3 112
Надходження від отримання субсидій, дотацій	3011	-	-
Надходження авансів від покупців і замовників	3015	363 076	336 095
Надходження від повернення авансів	3020	-	305
Надходження від відсотків за залишками коштів на поточних рахунках	3025	685	1 450
Надходження від боржників неустойки (штрафів, пені)	3035	168	268
Надходження від операційної оренди	3040	-	-
Надходження від отримання роялті, авторських винагород	3045	-	-
Надходження від страхових премій	3050	-	-
Надходження фінансових установ від повернення позик	3055	-	-
Інші надходження	3095	304	178
Витрачання на оплату:			
Товарів (робіт, послуг)	3100	(22 706)	(25 558)
Праці	3105	(137 951)	(120 562)
Відрахувань на соціальні заходи	3110	(39 445)	(34 857)
Зобов'язань з податків і зборів	3115	(139 028)	(91 502)
Витрачання на оплату зобов'язань з податку на прибуток	3116	(10 793)	(1 785)
Витрачання на оплату зобов'язань з податку на додану вартість	3117	(54 553)	(50 223)
Витрачання на оплату зобов'язань з інших податків і зборів	3118	(73 682)	(39 493)
Витрачання на оплату авансів	3135	(17 875)	(17 772)
Витрачання на оплату повернення авансів	3140	(81)	(195)
Витрачання на оплату цільових внесків	3145	(-)	(-)
Витрачання на оплату зобов'язань за страховими контрактами	3150	(-)	(-)
Витрачання фінансових установ на надання позик	3155	(-)	(-)
Інші витрачання	3190	(538)	(5 211)
Чистий рух коштів від операційної діяльності	3195	11 889	48 717
II. Рух коштів у результаті інвестиційної діяльності			
Надходження від реалізації:			
фінансових інвестицій	3200	-	-
необоротних активів	3205	-	-
Надходження від отриманих:			
відсотків	3215	3 394	3 319
дивідендів	3220	-	-
Надходження від деривативів	3225	-	-
Надходження від погашення позик	3230	-	-
Надходження від вибуття дочірнього підприємства та іншої господарської одиниці	3235	-	-
Інші надходження	3250	-	-

Витрачання на придбання: фінансових інвестицій	3255	(-)	(-)
необоротних активів	3260	(14 742)	(9 473)
Виплати за деривативами	3270	(-)	(-)
Витрачання на надання позик	3275	(-)	(-)
Витрачання на придбання дочірнього підприємства та іншої господарської одиниці	3280	(-)	(-)
Інші платежі	3290	(-)	(-)
Чистий рух коштів від інвестиційної діяльності	3295	-11 348	-6 154
III. Рух коштів у результаті фінансової діяльності			
Надходження від: Власного капіталу	3300	-	-
Отримання позик	3305	-	-
Надходження від продажу частки в дочірньому підприємстві	3310	-	-
Інші надходження	3340	-	-
Витрачання на: Викуп власних акцій	3345	(-)	(-)
Погашення позик	3350	-	-
Сплату дивідендів	3355	(-)	(-)
Витрачання на сплату відсотків	3360	(-)	(-)
Витрачання на сплату заборгованості з фінансової оренди	3365	(-)	(-)
Витрачання на придбання частки в дочірньому підприємстві	3370	(-)	(-)
Витрачання на виплати неконтрольованим часткам у дочірніх підприємствах	3375	(-)	(-)
Інші платежі	3390	(-)	(-)
Чистий рух коштів від фінансової діяльності	3395	-	-
Чистий рух грошових коштів за звітний період	3400	541	42 563
Залишок коштів на початок року	3405	163 708	146 102
Вплив зміни валютних курсів на залишок коштів	3410	37 351	(24 957)
Залишок коштів на кінець року	3415	201 600	163 708

Керівник

Головний бухгалтер



БАБЕНКО МИХАЙЛО МИКОЛАЙОВИЧ

Гринь Світлана Володимирівна

ПЕРЕВІРЕНО АУДИТОРОМ
ТОВ АК «Креу Україна»

Укр, 30.04.2021

Дата (рік, місяць, число)

Підприємство ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ" за ЄДРПОУ
(найменування)

КОДИ		
2021	01	01
20015794		

Звіт про власний капітал
за Рік 2020 р.

Форма №4

Код за ДКУД

1801005

Стаття	Код рядка	Зареєстрований (пайовий) капітал	Капітал у дооцінках	Додатковий капітал	Резервний капітал	Нерозподілений прибуток (непокритий збиток)	Неоплачений капітал	Вилучений капітал	Всього
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Залишок на початок року	4000	38 000	-	29 388	-	48 159	-	-	115 547
Коригування:									
Зміна облікової політики	4005	-	-	-	-	-	-	-	-
Виправлення помилок	4010	-	-	-	-	-	-	-	-
Інші зміни	4090	-	-	-	-	-	-	-	-
Скоригований залишок на початок року	4095	38 000	-	29 388	-	48 159	-	-	115 547
Чистий прибуток (збиток) за звітний період	4100	-	-	-	-	49 169	-	-	49 169
Інший сукупний дохід за звітний період	4110	-	-	-	-	-	-	-	-
Дооцінка (уцінка) необоротних активів	4111	-	-	-	-	-	-	-	-
Дооцінка (уцінка) фінансових інструментів	4112	-	-	-	-	-	-	-	-
Накопичені курсові різниці	4113	-	-	-	-	-	-	-	-
Частка іншого сукупного доходу асоційованих і спільних підприємств	4114	-	-	-	-	-	-	-	-
Інший сукупний дохід	4116	-	-	-	-	-	-	-	-
Розподіл прибутку:									
Виплати власникам (дивіденди)	4200	-	-	-	-	-	-	-	-
Спрямування прибутку до зареєстрованого капіталу	4205	-	-	-	-	-	-	-	-
Відрахування до резервного капіталу	4210	-	-	-	-	-	-	-	-
Сума чистого прибутку, належна до бюджету відповідно до законодавства	4215	-	-	-	-	(39 335)	-	-	(39 335)
Сума чистого прибутку на створення спеціальних (цільових) фондів	4220	-	-	1 989	-	(1 989)	-	-	-

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Сума чистого прибутку на матеріальне заохочення	4225	-	-	8 000	-	(8 000)	-	-	-
Внески учасників: Внески до капіталу	4240	-	-	-	-	-	-	-	-
Погашення заборгованості з капіталу	4245	-	-	-	-	-	-	-	-
Вилучення капіталу: Викуп акцій (часток)	4260	-	-	-	-	-	-	-	-
Перепродаж викуплених акцій (часток)	4265	-	-	-	-	-	-	-	-
Анулювання викуплених акцій (часток)	4270	-	-	-	-	-	-	-	-
Вилучення частки в капіталі	4275	-	-	-	-	-	-	-	-
Зменшення номінальної вартості акцій	4280	-	-	-	-	-	-	-	-
Інші зміни в капіталі	4290	-	-	(9 205)	-	-	-	-	(9 205)
Придбання (продаж) неконтрольованої частки в дочірньому підприємстві	4291	-	-	-	-	-	-	-	-
Разом змін у капіталі	4295	-	-	784	-	(155)	-	-	629
Залишок на кінець року	4300	38 000	-	30 172	-	48 004	-	-	116 176

Керівник

БАБЕНКО МИХАЙЛО МИКОЛАЙОВИЧ

Головний бухгалтер

Гринь Світлана Володимирівна



ПЕРЕВІРЕНО АУДИТОРОМ
ТОВ АК «Кроу Україна»

Уа, 30.04.2021

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства фінансів України
29.11.2000 N 302 (у редакції наказу Міністерства фінансів України
від 28.10.2003 N 602)

Коди	
2020	12
20015794	
8039100000	
17184	
140	
72.19	

Дата (рік, місяць, число)
за ЄДРПОУ

за КОАГУУ
за СПОДУ
за КОПФГ
за КВЕД

Підприємство **ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ"**

Територія **Шевченківський район м.Києва**
Орган державного управління **Міністерство охорони здоров'я України**
Організаційно-правова форма господарювання **Державне підприємство**
Вид економічної діяльності **Дослідження й експериментальні розробки в галузі інших природничих і технічних наук**
Одиниця виміру: **тис.грн.**

ПРИМІТКИ ДО РІЧНОЇ ФІНАНСОВОЇ ЗВІТНОСТІ

за 2020 рік

Форма №5

Код за ДКУД

1801008

I. Нематеріальні активи

Групи нематеріальних активів	Код рядка	Залишок на початок року		Надійшло за рік	Переоцінка (дооцінка +, уцінка -)			Вибуло за рік		Нараховано амортизації за рік	Втрати від зменшення корисності за рік	Інші зміни за рік			Залишок на кінець року			
		первісна (переоцінена) вартість	накопичена амортизація		первісна (переоцінена) вартість	накопичена амортизація	первісна (переоцінена) вартість	накопичена амортизація	первісної (переоціненої) вартості			первісної (переоціненої) вартості	накопиченої амортизації	первісна (переоцінена) вартість	накопичена амортизація	первісна (переоцінена) вартість	накопичена амортизація	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15				
Права користування природними ресурсами	010	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Права користування майном	020	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Права на комерційні позначення	030	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Права на об'єкти промислової власності	040	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Авторське право та суміжні з ним права	050	7559	3250	-	-	-	-	-	1568	-	-	-	7559	4818	-	-	-	
Інші нематеріальні активи	070	7188	4335	4404	-	-	1566	1566	860	-	-	-	10026	3629	-	-	-	
Разом	080	14747	7585	4404	-	-	1566	1566	2428	-	-	-	17585	8447	-	-	-	
Гуdivл	090	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Із рядка 080 графа 14									17585									
Із рядка 080 графа 15																		

Із рядка 080 графа 14 вартість нематеріальних активів, щодо яких існує обмеження права власності

Із рядка 080 графа 15 вартість оформлених у заставу нематеріальних активів

Із рядка 080 графа 5 вартість створених підприємством нематеріальних активів

Із рядка 080 графа 15 вартість нематеріальних активів, отриманих за рахунок цільових асигнувань

Із рядка 080 графа 15 накопичена амортизація нематеріальних активів, щодо яких існує обмеження права власності

II. Основні засоби

Групи основних засобів	Код рядка	Залишок на початок року		Надійшло за рік	Переоцінка (дооцінка +, улітка -)		Вибуло за рік		Нараховано амортизації за рік	Втрачено від змін цінності	Інші зміни за рік		Залишок на кінець року		у тому числі			
		первісна оцінена вартість	знос		первісно-оцінена вартість	знос	первісно-оцінена вартість	знос			первісно-оцінена вартість	знос	первісна оцінена вартість	знос	первісна оцінена вартість	знос	одержані за фінансуванням орендою	знос
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
Земельні ділянки	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Інвестиційна нерухомість	105	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Капітальні витрати на поліпшення земель	110	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Вулинка, споруди та передавальні пристрої	120	861 47	1 488 6	-	-	-	-	-	41 40	-	-	-	861 47	1 902 6	-	-	-	-
Машини та обладнання	130	6 428 8	5 489 1	2 281	-	-	596	596	4 483	-	31 4	-	6 628 7	5 877 8	-	-	-	-
Транспортні засоби	140	61 03	3 668	-	-	-	-	-	631	-	7 4	-	6 177	4 299	-	-	-	-
Інструменти, прилади, інвентар (меблі)	150	40 54	32 46	-	-	-	41	41	376	-	-	-	40 13	3 581	-	-	-	-
Тварини	160	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Батьорічні наслідження	170	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Інші основні засоби	180	4 362	705	-	-	-	-	-	372	-	-	-	4 362	1 077	-	-	-	-
Бюджетні фонди	190	1 943	1 943	1 57	-	-	45	45	1 57	-	-	-	2 055	2 055	-	-	-	-
Малоцінні необоротні матеріальні активи	200	8 237	8 237	1 353	-	-	1 47	1 47	1 353	-	-	-	9 443	9 443	-	-	-	-
Тимчасові (нетитульні) споруди	210	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Природні ресурси	220	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Інвентарна тара	230	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Предмети прокату	240	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Інші необоротні матеріальні активи	250	306	163	-	-	-	-	-	11	-	-	-	306	174	-	-	-	-
Разом	260	17 544 0	8 773 9	3 791	-	-	829	829	11 523	-	388	-	17 879 0	9 843 3	-	-	-	-

Із рядка 260 графа 14 вартість основних засобів, щодо яких існують передбачені чинним законодавством обмеження права власності вартість оформлення у заставу основних засобів

залишкова вартість основних засобів, що тимчасово не використовуються (консервація, реконструкція тощо)

первісна (переоцінена) вартість повністю амортизованих основних засобів

основні засоби орендованих цільових майнових комплексів

залишкова вартість основних засобів, призначених для продажу

залишкова вартість основних засобів, утрачених унаслідок надзвичайних подій

залишкова вартість основних засобів, придбаних за рахунок цільового фінансування

залишкова вартість основних засобів, що взяті в операційну оренду

залишкова вартість основних засобів, що взяті в операційну оренду

залишкова вартість основних засобів, щодо яких існують обмеження права власності

залишкова вартість основних засобів, щодо яких існують обмеження права власності

залишкова вартість основних засобів, щодо яких існують обмеження права власності

залишкова вартість основних засобів, щодо яких існують обмеження права власності

залишкова вартість основних засобів, щодо яких існують обмеження права власності

(261) 178790

(262) -

(263) -

(264) -

(2641) -

(265) -

(2651) -

(266) -

(267) -

(268) 98433

(269) -

III. Капітальні інвестиції

Найменування показника	Код рядка	За рік		На кінець року
		3	4	
1	2	3	4	5
Капітальне будівництво	280	166		16428
Придбання (виготовлення) основних засобів	290	7797		6068
Придбання (виготовлення) інших необоротних матеріальних активів	300	1493		1015
Придбання (створення) нематеріальних активів	310	4404		-
Придбання (виропування) довгострокових біологічних активів	320	-		-
Інші	330	-		-
Разом	340	13860		23511

Із рядка 340 графа 3 капітальні інвестиції в інвестиційну нерухомість фінансові витрати, включені до капітальних інвестицій

(341)
(342)

IV. Фінансові інвестиції

Найменування показника	Код рядка	За рік		На кінець року	
		3	4	довгострокові	поточні
1	2	3	4	5	5
А. Фінансові інвестиції за методом участі в капіталі в:					
асоційовані підприємства	350	-	-	-	-
дочірні підприємства	360	-	-	-	-
спільну діяльність	370	-	-	-	-
Б. Інші фінансові інвестиції в:					
частки і паї у статутному капіталі інших підприємств	380	-	-	-	-
акції	390	-	-	-	-
облігації	400	-	-	-	-
інші	410	-	-	-	-
Разом (розд.А + розд.Б)	420	-	-	-	-

З рядка 1035 гр. 4 Балансу (Звіту про фінансовий стан)

Інші довгострокові фінансові інвестиції відображені:

за собівартістю	(421)
за справедливою вартістю	(422)
за амортизованою собівартістю	(423)
Поточні фінансові інвестиції відображені:	
за собівартістю	(424)
за справедливою вартістю	(425)
за амортизованою собівартістю	(426)

З рядка 1160 гр. 4 Балансу (Звіту про фінансовий стан)

V. Доходи і витрати

Найменування показника	Код рядка	Доходи	Витрати
1	2	3	4
А. Інші операційні доходи і витрати			
Операційна оренда активів	440	-	-
Операційна курсова різниця	450	47263	9778
Реалізація інших оборотних активів	460	44	44
Штрафи, пені, неустойки	470	125	-
Утримання об'єктів житлово-комунального і соціально-культурного призначення	480	-	-
Інші операційні доходи і витрати	490	1178	3889
У тому числі: відрахування до резерву сумнівних боргів	491	X	-
непродуковані витрати і втрати	492	X	-
Б. Доходи і витрати від участі в капіталі за інвестиціями в:			
асоційовані підприємства	500	-	-
дочірні підприємства	510	-	-
спільну діяльність	520	-	-
В. Інші фінансові доходи і витрати			
Дивіденди	530	-	X
Проценти	540	X	-
Фінансова оренда активів	550	-	-
Інші фінансові доходи і витрати	560	3295	-
Г. Інші доходи і витрати			
Реалізація фінансових інвестицій	570	-	-
Доходи від об'єднання підприємств	580	-	-
Результат оцінки корисності	590	-	-
Неопераційна курсова різниця	600	-	-
Безоплатно одержані активи	610	-	X
Списання необоротних активів	620	X	-
Інші доходи і витрати	630	666	23

Товарообмінні (бартерні) операції з продукцією (товарами, роботами, послугами)

Частина доходу від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) за товарообмінними

(бартерними) контрактами з пов'язаними сторонами

Із рядків 540-560 гр. 4 фінансові витрати, уключені до собівартості активів

(631)

-

(632)

- _____ %

(633)

-

VI. Грошові кошти

Найменування показника	Код рядка	На кінець року
1	2	3
Готівка	640	-
Поточний рахунок у банку	650	64761
Інші рахунки в банку (акредитиви, чекові книжки)	660	136839
Грошові кошти в дорозі	670	-
Еквіваленти грошових коштів	680	-
Разом	690	201600

3 рядка 1090 гр. 4 Балансу (Звіту про фінансовий стан) Грошові кошти, використання яких обмежено (691) -

VII. Забезпечення і резерви

Види забезпечень і резервів	Код рядка	Залишок на початок року	Збільшення за звіт. рік		Використано у звітному році	Сторновано невикористану суму у звітному році	Сума очікуваного відшкодування витрат іншою стороною, що врахована при оцінці забезпечення	Залишок на кінець року
			нараховано (створено)	додаткові відрахування				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Забезпечення на виплату відпусток працівникам	710	13901	16390	-	15332	-	-	14959
Забезпечення наступних витрат на додаткове пенсійне забезпечення	720	-	-	-	-	-	-	-
Забезпечення наступних витрат на виконання гарантійних зобов'язань	730	-	-	-	-	-	-	-
Забезпечення наступних витрат на реструктуризацію	740	-	-	-	-	-	-	-
Забезпечення наступних витрат на виконання зобов'язань щодо обтяжливих контрактів	750	-	-	-	-	-	-	-
Забезпечення інших витрат і платежів	760	-	77	-	-	-	-	77
	770	-	-	-	-	-	-	-
Резерв сумнівних боргів	775	3529	-	-	334	-	-	3195
Разом	780	17430	16467	-	15666	-	-	18231

VIII. Запаси

Найменування показника	Код рядка	Балансова вартість на кінець року	Переоцінка за рік	
			збільшення чистоті вартості реалізації *	уцінка
1	2	3	4	5
Сировина і матеріали	800	3326	-	-
Купівельні напівфабрикати та комплектуючі вироби	810	-	-	-
Паливо	820	749	-	-
Тара і тарні матеріали	830	-	-	-
Будівельні матеріали	840	-	-	-
Запасні частини	850	291	-	-
Матеріали сільськогосподарського призначення	860	-	-	-
Поточні біологічні активи	870	-	-	-
Малопічні та швидкозношувані предмети	880	158	-	-
Незавершене виробництво	890	-	-	-
Готова продукція	900	65	-	-
Товари	910	-	-	-
Разом	920	4589	-	-

Із рядка 920 графа 3 Балансова вартість запасів:

відображених за чистою вартістю реалізації
 переданих у переробку
 оформлених в заставу
 переданих на комісію

Активи на відповідальному зберіганні (позабалансовий рахунок 02)

З рядка 1200 гр. 4 Балансу (Звіту про фінансовий стан) запаси, призначені для продажу

	(921)	4589
	(922)	-
	(923)	-
	(924)	-
	(925)	-
	(926)	-

* визначається за п. 28 Положення (стандарту) бухгалтерського обліку 9 "Запаси".

IX. Дебіторська заборгованість

Найменування показника	Код рядка	Всього на кінець року	у т.ч. за строками непогашення		
			до 12 місяців	від 12 до 18 місяців	від 18 до 36 місяців
1	2	3	4	5	6
Дебіторська заборгованість за товари, роботи, послуги	940	-	-	-	-
Інша поточна дебіторська заборгованість	950	1728	1728	-	-

Списано у звітному році безнадійної дебіторської заборгованості із рядків 940 і 950 графа 3 заборгованість з пов'язаними сторонами

(951) -
(952) -

X. Нестачі і втрати від псування цінностей

Найменування показника	Код рядка	Сума
1	2	3
Виявлено (списано) за рік нестачі і втрат	960	-
Визнано заборгованістю винних осіб у звітному році	970	-
Сума нестачі і втрат, остаточне рішення щодо винуватців, за якими на кінець року не прийнято (позабалансовий рахунок 072)	980	-

XI. Будівельні контракти

Найменування показника	Код рядка	Сума
1	2	3
Дохід за будівельними контрактами за звітний рік	1110	-
Заборгованість на кінець звітного року:		
валова замовників	1120	-
валова замовникам	1130	-
з авансів отриманих	1140	-
Сума затриманих коштів на кінець року	1150	-
Вартість виконаних субпідрядниками робіт за незавершеними будівельними контрактами	1160	-

ХІІ. Податок на прибуток

Найменування показника	Код рядка	Сума
1	2	3
Поточний податок на прибуток	1210	10814
Відстрочені податкові активи: на початок звітного року	1220	89
на кінець звітного року	1225	103
Відстрочені податкові зобов'язання: на початок звітного року	1230	-
на кінець звітного року	1235	-
Включено до Звіту про фінансові результати - усього	1240	10800
у тому числі:		
поточний податок на прибуток	1241	10814
зменшення (збільшення) відстрочених податкових активів	1242	-14
збільшення (зменшення) відстрочених податкових зобов'язань	1243	-
Відображено у складі власного капіталу - усього	1250	-
у тому числі:		
поточний податок на прибуток	1251	-
зменшення (збільшення) відстрочених податкових активів	1252	-
збільшення (зменшення) відстрочених податкових зобов'язань	1253	-

ХІІІ. Використання амортизаційних відрахувань

Найменування показника	Код рядка	Сума
1	2	3
Нараховано за звітний рік	1300	13951
Використано за рік - усього	1310	12367
в тому числі на:		
будівництво об'єктів	1311	166
придбання (виготовлення) та поліпшення основних засобів	1312	7797
з них машини та обладнання	1313	3021
придбання (створення) нематеріальних активів	1314	4404
погашення отриманих на капітальні інвестиції позик	1315	-
	1316	-
	1317	-

XIV. Біологічні активи

Групи біологічних активів	Код рядка	Обліковуються за первісною вартістю											Обліковуються за справедливою вартістю								
		залишок на початок року			надійшло за рік		вибуло за рік		нараховано амортизації за рік		втрати від зменшення корисності		вигоди від відновлення корисності		залишок на кінець року		залишок на початок року	залишок на кінець року	зміни вартості за рік	вибуло за рік	залишок на кінець року
		первісна вартість	накопичена амортизація	первісна вартість	накопичена амортизація	первісна вартість	накопичена амортизація	первісна вартість	накопичена амортизація	первісна вартість	накопичена амортизація	первісна вартість	накопичена амортизація	первісна вартість	накопичена амортизація	первісна вартість					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17					
Довгострокові біологічні активи – усього в тому числі:		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
робоча худоба	1410	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
продуктивна худоба	1411	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
багаторічні насадження	1412	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	1413	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	1414	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
інші довгострокові біологічні активи	1415	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Поточні біологічні активи – усього		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
в тому числі:	1420	-	x	-	-	x	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
тварини на вирощуванні та відгодівлі	1421	-	x	-	-	x	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
біологічні активи в стані біологічних перетворень (крім тварин на вирощуванні та відгодівлі)		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
інші поточні біологічні активи	1422	-	x	-	-	x	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	1423	-	x	-	-	x	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Разом	1424	-	x	-	-	x	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	1430	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

Із рядка 1430 графа 5 і графа 14 вартість біологічних активів, придбаних за рахунок цільового фінансування (1431) -

Із рядка 1430 графа 6 і графа 16 залишкова вартість довгострокових біологічних активів, первісна вартість (1432) -

поточних біологічних активів і справедлива вартість біологічних активів, утрачених унаслідок надзвичайних подій

Із рядка 1430 графа 11 і графа 17 балансова вартість біологічних активів, щодо яких існують передбачені законодавством обмеження права власності (1433) -

XV. Фінансові результати від первісного визнання та реалізації сільськогосподарської продукції та додаткових біологічних активів

Найменування показника	Код рядка	Вартість первісного визнання	Витрати, пов'язані з біологічними перетвореннями	Результат від первісного визнання		Уцінка	Виручка від реалізації	Собівартість реалізації	Фінансовий результат (прибуток +, збиток -) від реалізації	
				дохід	витрати				реалізації	визнання та реалізації
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Продукція та додаткові біологічні активи										
рослинництва - усього	1500	-	-	-	(- -)	-	-	-	-	-
у тому числі:										
зернові і зернобобові	1510	-	(- -)	-	(- -)	-	-	(- -)	-	-
3 н.к.:										
пшениця	1511	-	(- -)	-	(- -)	-	-	(- -)	-	-
соя	1512	-	(- -)	-	(- -)	-	-	(- -)	-	-
соняшник	1513	-	(- -)	-	(- -)	-	-	(- -)	-	-
ріпак	1514	-	(- -)	-	(- -)	-	-	(- -)	-	-
цукрові буряки (фабричні)	1515	-	(- -)	-	(- -)	-	-	(- -)	-	-
картопля	1516	-	(- -)	-	(- -)	-	-	(- -)	-	-
плоди (зерняткові, кісточкові)	1517	-	(- -)	-	(- -)	-	-	(- -)	-	-
інша продукція рослинництва	1518	-	(- -)	-	(- -)	-	-	(- -)	-	-
додаткові біологічні активи рослинництва	1519	-	(- -)	-	(- -)	-	-	(- -)	-	-
Продукція та додаткові біологічні активи тваринництва - усього	1520	-	(- -)	-	(- -)	-	-	(- -)	-	-
у тому числі:										
приріст живої маси – усього	1530	-	(- -)	-	(- -)	-	-	(- -)	-	-
з нього:										
великої рогатої худоби	1531	-	(- -)	-	(- -)	-	-	(- -)	-	-
свиней	1532	-	(- -)	-	(- -)	-	-	(- -)	-	-
молоко	1533	-	(- -)	-	(- -)	-	-	(- -)	-	-
вовна	1534	-	(- -)	-	(- -)	-	-	(- -)	-	-
яйця	1535	-	(- -)	-	(- -)	-	-	(- -)	-	-
інша продукція тваринництва	1536	-	(- -)	-	(- -)	-	-	(- -)	-	-
додаткові біологічні активи тваринництва	1537	-	(- -)	-	(- -)	-	-	(- -)	-	-
продукція рибництва	1538	-	(- -)	-	(- -)	-	-	(- -)	-	-
	1539	-	(- -)	-	(- -)	-	-	(- -)	-	-
Сільськогосподарська продукція та додаткові біологічні активи – разом	1540	-	(- -)	-	(- -)	-	-	(- -)	-	-

Керівник

БАБЕНКО МИХАЙЛО МИКОЛАЙОВИЧ

Головний бухгалтер

Гринь Світлана Володимирівна



(Handwritten signature in blue ink)



Додаток 1
до Положення (стандарту) бухгалтерського обліку
29 "Фінансова звітність за сегментами"

Коди	
2020	12
20015794	31
8039100000	
17184	
140	
72.19	

Дата (рік, місяць, число)
за ЄДРПОУ

Підприємство **ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ"**

Територія **Шевченківський район м. Києва**

Орган державного управління **Міністерство охорони здоров'я України**

Організаційно-правова форма господарювання **Державне підприємство**

Вид економічної діяльності **Дослідження й експериментальні розробки в галузі інших природничих і технічних наук**

Одиниця виміру: **тис. грн.** Контрольна сума

ДОДАТОК ДО ПРИМІТКОК ДО РІЧНОЇ ФІНАНСОВОЇ ЗВІТНОСТІ
"Інформація за сегментами"

за **2020** рік

Форма № 6

Код за ДКУД

1801009

I. Показники пріоритетних звітних господарських сегментів
(господарський, географічний виробничий, географічний збутовий)

Найменування показника	Код рядка	Найменування звітних сегментів											Усього				
		Звітний рік			Минулий рік			Звітний рік			Минулий рік		Звітний рік		Минулий рік		
		3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
1. Доходи звітних сегментів:																	
Доходи від операційної діяльності звітних сегментів	010	320433	281002	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	320433	281002
з них:	011	271823	278645	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	271823	278645
доходи від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг); зовнішнім покупцям																	
іншим звітним сегментам	012	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
інші операційні доходи	013	48610	2357	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	48610	2357
Фінансові доходи звітних сегментів	020	3295	3398	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3295	3398
з них:																	
доходи від участі в капіталі, які безпосередньо стосуються звітного сегмента	021	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
інші фінансові доходи	022	3295	3398	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3295	3398
інші доходи	030	666	666	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	666	666

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Усього доходів звітних сегментів	040	324394	285066	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	324394	285066
Нерозподілені доходи	050	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	-	-	-	-
3 н.к.:																	
доходи від операційної діяльності	051	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	-	-	-	-
фінансові доходи	052	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	-	-	-	-
Вирахування доходів від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) Іншим звітним сегментам	060	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Усього доходів підприємства (р. 040 + р. 050 - р. 060)	070	324394	285066	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	324394	285066
2. Витрати звітних сегментів:	080	215899	205509	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	215899	205509
Витрати операційної діяльності																	
3 н.к.:																	
собівартість реалізованої продукції (товарів, робіт, послуг):	081	215899	205509	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	215899	205509
зовнішнім покупцям																	
іншим звітним сегментам	082	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Адміністративні витрати	090	34792	31356	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	34792	31356
Витрати на збут	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Інші операційні витрати	110	13711	33026	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	13711	33026
Фінансові витрати звітних сегментів	120	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3 н.к.:																	
витрати від участі в капіталі, які безпосередньо можна віднести до звітного сегмента	121	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Інші витрати	122	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Усього витрат звітних сегментів	130	23	39	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	23	39
Усього витрат звітних сегментів	140	264425	269930	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	264425	269930
Нерозподілені витрати	150	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	10800	2826	10800	2826
3 н.к.:																	
адміністративні, збутові та інші витрати операційної діяльності, не розподілені на звітні сегменти	151	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	-	-	-	-
фінансові витрати	152	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	-	-	-	-
податок на прибуток	154	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	10800	2826	10800	2826

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Враховання собівартості реалізованої продукції (товарів, робіт, послуг) іншим звітним сегментам	160	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Усього витрат підприємства (р. 140 + р. 150 - р. 160)	170	264425	269930	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	10800	2826	275225	272756
3. Фінансовий результат діяльності сегмента (р. 040 - р. 140)	180	59969	15136	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	59969	15136
4. Фінансовий результат діяльності підприємства (р. 070 - р. 170)	190	59969	15136	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-10800	-2826	49169	12310
5. Активи звітних сегментів	200	358830	313325	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	358830	313325
з них:																	
	201	113294	113210	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	113294	113210
	202	245536	200115	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	245536	200115
	203	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	204	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	205	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Нерозподілені активи	220	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	-	-	-	-
з них:																	
	221	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	-	-	-	-
	222	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	-	-	-	-
	223	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	-	-	-	-
	224	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	-	-	-	-
Усього активів підприємства	230	358830	313325	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	358830	313325
6. Зобов'язання звітних сегментів	240	242654	197778	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	242654	197778
з них:																	
	241	15036	13901	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	15036	13901
	242	227618	183877	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	227618	183877
	243	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	244	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Нерозподілені зобов'язання	260	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	-	-	-	-
з них:																	
	261	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	-	-	-	-
	262	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	-	-	-	-
	263	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	-	-	-	-
	264	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	-	-	-	-
Усього зобов'язань підприємства (р. 240 + р. 260)	270	242654	197778	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	242654	197778
7. Капітальні інвестиції	280	13860	10762	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	13860	10762
8. Амортизація необоротних активів	290	13951	12438	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	13951	12438

II. Показники за допоміжними звітними сегментами
(господарський, географічний виробничий, географічний збутовий)

Найменування показника	Код рядка	Найменування звітних сегментів												Нерозподілені статті		Усього	
		Звітний рік	Минулий рік	Звітний рік	Минулий рік	Звітний рік	Минулий рік	Звітний рік	Минулий рік	Звітний рік	Минулий рік	Звітний рік	Минулий рік	Звітний рік	Минулий рік		
Доходи від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) зовнішнім покупцям	300	271823	278645	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	271823	278645
Балансова вартість активів звітних сегментів	310	358830	313325	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	358830	313325
Капітальні інвестиції	320	13860	10762	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	13860	10762
	330	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	340	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

III. Показники за допоміжними звітними географічними виробничими (виробничий, збутовий) сегментами

Найменування показника	Код рядка	Найменування звітних сегментів												Нерозподілені статті		Усього	
		Звітний рік	Минулий рік	Звітний рік	Минулий рік	Звітний рік	Минулий рік	Звітний рік	Минулий рік	Звітний рік	Минулий рік	Звітний рік	Минулий рік	Звітний рік	Минулий рік		
Доходи від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) зовнішнім покупцям	350	271823	278645	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	271823	278645	
Балансова вартість активів звітних сегментів	360	358830	313325	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	358830	313325	
Капітальні інвестиції	370	13860	10762	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	13860	10762	
	380	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	390	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

Керівник **БАДЕНКО МИХАЙЛО МИКОЛАЙОВИЧ**

Головний бухгалтер **Гринь Світлана Володимирівна**



Додаткові примітки до річної фінансової звітності.

Загальна інформація.

Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) (код ЄДРПОУ – 20015794) створене шляхом реорганізації Державного підприємства «Державний фармакологічний центр» Міністерства охорони здоров'я України та Державного підприємства «Центр імунобіологічних препаратів» згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я від 07 жовтня 2010 року №188-о. Мета створення – забезпечення якості безпеки та ефективності фармакотерапії і профілактики захворювань населення.

Юридична адреса – 03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14.

Фактична адреса – 03057, м. Київ, вул. Смоленська, 10.

Організаційно-правова форма господарювання – державне підприємство.

Форма власності – державна.

Види діяльності (КВЕД): 72.19 Дослідження й експериментальні розробки у сфері інших природничих і технічних наук (основний), 77.31 Надання в оренду сільськогосподарських машин і устаткування, 81.10 Комплексне обслуговування об'єктів, 81.21 Загальне прибирання будинків, 81.29 Інші види діяльності із прибирання, 84.12 Регулювання у сферах охорони здоров'я, освіти, культури та інших соціальних сферах, крім обов'язкового соціального страхування, 71.20 Технічні випробування та дослідження, 72.11 Дослідження й експериментальні розробки у сфері біотехнологій, 77.11 Надання в оренду автомобілів і легкових транспортних засобів, 86.90 Інша діяльність у сфері охорони здоров'я.

Наявність ліцензій – ліцензія СГД від 08.05.2019 по 08.05.2024.

Короткий опис основної діяльності підприємства (відповідно до установчих документів).

Статут затверджено Наказом МОЗ України № 2299 від 09.10.2020.

Основні напрямки діяльності Центру згідно статуту є:

- 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 лікарській 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 проведення 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.

- 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.
- 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 України пропозицій про прийняття управлінських рішень щодо раціонального використання лікарських засобів, порядку здійснення цього нагляду та надання рекомендацій МОЗ України щодо повної або тимчасової заборони застосування (обігу) лікарських засобів, поновлення їх обігу, а також післяреєстраційного моніторингу.
- 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.
- Розробка документації та здійснення заходів щодо створення та впровадження систем забезпечення населення лікарськими засобами та раціональної, ефективної і доступної фармакотерапії, зокрема у галузі фармакокінетики, реімбурсації, ціноутворення на лікарські засоби, у тому числі створення та впровадження формулярної системи, здійснення моніторингу цін на лікарські засоби.
- Вивчення, аналіз світового досвіду, розробка, підготовка та подання до МОЗ України 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, післяреєстраційного 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.
- Проведення господарської діяльності з медичної практики.
- Сприяння розвитку системи охорони здоров'я.

Основні принципи подання фінансової звітності.

Фінансова звітність Центру складена відповідно до Національних положень (стандартів) бухгалтерського обліку в Україні (надалі - «П(С)БУ»).

Функціональної валютою для Центру є українська гривня. Операції у валютах, відмінних від функціональної, вважаються операціями з іноземною валютою.

Дана фінансова звітність була підготовлена у відповідності з принципом безперервності діяльності, що передбачає реалізацію активів і погашення зобов'язань у ході звичайної господарської діяльності.

Облікова політика.

Центр послідовно застосовував облікову політику, окреслену в даному розкритті протягом періодів, зазначених у звітності. Зміни до облікової політики Центру у звітному періоді вносились у зв'язку зі змінами в законодавстві, а саме, вартість малоцінних необоротних матеріальних активів підвищилась з 6000 грн до 20000 грн.

Операції в іноземній валюті під час первісного визнання відображаються у валюті звітності шляхом перерахунку суми в іноземній валюті із застосуванням валютного курсу Національного Банку України (надалі - «НБУ») на початок дня дати здійснення операції (дати визнання активів, зобов'язань, доходів і витрат).

Монетарні статті в іноземній валюті відображаються з використанням валютного курсу НБУ на кінець дня дати балансу.

Курсові різниці від перерахунку монетарних статей відображаються у складі інших операційних доходів (витрат).

До основних засобів відносяться матеріальні активи, очікуваний термін корисного використання, яких більше одного року (або операційного циклу, якщо він довше року), первісна вартість яких більше 20000 грн.

Амортизація основних засобів (крім інших необоротних матеріальних активів) нараховується із застосуванням прямолінійного методу. Строки корисного використання застосовуються наступні:

Групи	Мінімально допустимі строки корисного використання, років
група 1 - земельні ділянки	-
група 2 - капітальні витрати на поліпшення земель, не пов'язані з будівництвом	15
група 3 - будівлі,	20

споруди,	15
передавальні пристрої	10
група 4 - машини та обладнання	5
з них:	
електронно-обчислювальні машини, інші машини для автоматичного оброблення інформації, пов'язані з ними засоби зчитування або друку інформації (крім ноутбуків), пов'язані з ними комп'ютерні програми (крім програм, витрати на придбання яких визнаються роялті, та/або програм, які визнаються нематеріальним активом), інші інформаційні системи, комутатори,	2
група 5 - транспортні засоби	5
група 6 - інструменти, прилади, інвентар (меблі)	4
група 7 - тварини	6
група 8 - багаторічні насадження	10
група 9 - інші основні засоби	12
група 10 - бібліотечні фонди	-
група 11 - малоцінні необоротні матеріальні активи	-
група 12 - тимчасові (нетитульні) споруди	5
група 13 - природні ресурси	-
група 14 - інвентарна тара	6
група 15 - предмети прокату	5
група 16 - довгострокові біологічні активи	7

Матеріальні активи з терміном корисного використання понад один рік вартістю до 20000 грн. вважаються малоцінними необоротними матеріальними активами (надалі - «МНМА»).

Амортизація необоротних матеріальних активів нараховується за методом нарахування 100% вартості в першому місяці використання об'єкта.

До нематеріальних активів (надалі - «НА») відносяться немонетарні активи, які не мають матеріальної форми, можуть бути ідентифіковані, утримуються Центром з метою використання протягом періоду більше одного року (або одного операційного циклу, якщо він перевищує рік) та існує імовірність одержання майбутніх економічних вигод, пов'язаних з їх використанням та вартість може бути достовірно оцінена.

Амортизація нематеріальних активів нараховується за прямолінійним методом. Строк амортизації програмного забезпечення - два роки. Строк амортизації інших НА - визначається окремо в залежності від виду НА, але не більше 10 років.

Нарахування амортизації НА починається з місяця, наступного за місяцем, у якому НА став придатним для використання. Суму нарахованої амортизації НА відображається у збільшення суми операційних витрат Центру і накопиченої амортизації НА.

Запаси Центр групує за наступними категоріями:

- Сировина та матеріали
- Паливо
- Інші матеріали
- Малоцінні та швидкозношувані предмети
- Товари

Придбані запаси зараховуються на баланс за первісною вартістю.

Вибуття запасів оцінюється за методом ФІФО.

Запаси відображаються в обліку за найменшою з двох оцінок: первісною вартістю та чистою вартістю реалізації.

Грошові кошти та їх еквіваленти включають кошти на рахунках в банках, грошові кошти в дорозі.

Податок на додану вартість (надалі - «ПДВ»).

Центром застосовується ставка ПДВ 20% щодо постачання товарів, робіт, послуг.

Зобов'язання по ПДВ дорівнює загальній сумі ПДВ, нарахованої протягом звітного періоду. Датою виникнення податкових зобов'язань з постачання товарів, робіт, послуг вважається дата, яка припадає на податковий період, протягом якого відбувається будь-яка з подій, що сталася раніше:

- дата зарахування коштів від покупця/замовника на банківський рахунок Центру як оплата товарів, робіт, послуг, що підлягають постачанню,
- для послуг - дата оформлення документа, що засвідчує факт постачання послуг.

Кредит по ПДВ - це сума, на яку Центр має право зменшити свої зобов'язання з ПДВ. Право на податковий кредит виникають або на дату здійснення оплати постачальнику або на дату отримання товарів (робіт, послуг) в залежності від того, яка подія відбулася раніше. У разі якщо Центр не включив у відповідному звітному періоді до податкового кредиту суму податку на додану вартість на підставі отриманих податкових накладних/розрахунків коригування до таких податкових накладних, зареєстрованих в Єдиному реєстрі податкових накладних, таке право зберігається за нею протягом 1095 календарних днів з дати складення податкової накладної/розрахунку коригування.

Податок на прибуток.

Центр є платником податку на прибуток на загальних підставах.

Визнання доходу.

Дохід визнається під час збільшення активу або зменшення зобов'язання, що зумовлює зростання власного капіталу, за умови, що оцінка доходу може бути достовірно визначена.

Дохід, пов'язаний з наданням послуг, визнається, виходячи зі ступеня завершеності операції з надання послуг на дату балансу, якщо може бути достовірно оцінений результат цієї операції.

Оцінка ступеня завершеності операції з надання послуг проводити:

- визначенням питомої ваги обсягу послуг, наданих на певну дату, у загальному обсязі послуг, які мають бути надані;
- визначенням питомої ваги витрат, яких зазнає підприємство у зв'язку із наданням послуг, у загальній очікуваній сумі таких витрат. Сума витрат, здійснених на певну дату, включає тільки ті витрати, які відображають обсяг наданих послуг на цю саму дату.

Якщо дохід (виручка) від надання послуг не може бути достовірно визначений, то він відображається в бухгалтерському обліку в розмірі визначених витрат, що підлягають відшкодуванню.

Документом, який підтверджує факт передачі права власності є видаткова накладна або акт прийому-передачі.

Ступенем завершеності операцій з надання послуг вважається підписаний акт здачі-прийняття робіт (надання послуг).

Визнання витрат.

Витрати відображаються в бухгалтерському обліку одночасно зі зменшенням активів або збільшенням зобов'язань.

Витратами звітного періоду визнаються або зменшення активів, або збільшення зобов'язань, що призводить до зменшення власного капіталу підприємства (за винятком зменшення капіталу внаслідок його вилучення або розподілу власниками), за умови, що ці витрати можуть бути достовірно оцінені.

Витрати визнаються витратами певного періоду одночасно з визнанням доходу, для отримання якого вони здійснені.

Витрати, які неможливо прямо пов'язати з доходом певного періоду, відображаються у складі витрат того звітного періоду, в якому вони були здійснені.

Якщо актив забезпечує одержання економічних вигод протягом кількох звітних періодів, то витрати визнаються шляхом систематичного розподілу його вартості (наприклад, у вигляді амортизації) між відповідними звітними періодами.

Поточні забезпечення.

Центр нараховує наступні види забезпечень:

- забезпечення на виплату відпусток співробітникам;
- забезпечення інших витрат і платежів;
- забезпечення резерву сумнівних боргів.

Центр відображає в обліку нарахування забезпечення як збільшення зобов'язання щодо забезпечення на окремих балансових рахунках з одночасним визнанням витрат.

Статутний капітал.

Станом на 31 грудня 2020 року зареєстрований статутний капітал Центру становить 38 000 тис. гривень.

Дебіторська та кредиторська заборгованість.

тис. грн.

№ з/п	Код рядка	Назва статті балансу	На початок звітнього періоду	На кінець звітнього періоду	Різниця («+» збільшення, «-» зменшення)	Причини виникнення/вжиті заходи
Дебіторська заборгованість						
1.	1125	Дебіторська заборгованість за продукцію, товари, роботи, послуги	9	0	-	Поточна заборгованість
2.	1130	Дебіторська заборгованість за виданими авансами	2064	1400	-	Поточна заборгованість
3.	1135	Дебіторська заборгованість з бюджетом	1536	1515	-	Зміна ставки ЧЧП з 90% на 80%
4.	1140	Дебіторська заборгованість за розрахунками з нарахованих доходів	423	322	-	Зменшення облікової ставки НБУ і, відповідно, зменшення ставок по депозитах
5.	1155	Інша поточна дебіторська заборгованість	421	1728	+	Поточна заборгованість

Кредиторська заборгованість						
1.	1615	Поточна кредиторська заборгованість за товари, роботи, послуги	884	665	-	Поточна заборгованість
2.	1620	Поточна кредиторська заборгованість за розрахунками з бюджетом	9643	12539	+	Зміна ставки ЧЧП з 50% на 80%
3.	1625	Поточна кредиторська заборгованість за розрахунками зі страхування	1618	2097	+	ЄСВ на зар. плату за грудень, сплачено до 07.01.2021
4.	1630	Поточна кредиторська заборгованість за розрахунками з оплати праці	6074	9141	+	Зар. плату за грудень, виплачено до 07.01.2021
5.	1635	Поточна кредиторська заборгованість за одержаними авансами	164 422	202 540	+	Збільшення обсягів надання послуг

Сплата податків, зборів та обов'язкових платежів

№ з/п	Назва	Заборгованість станом на 01.01.2020р./грн		Нараховано протягом 2020р./грн	Сплачено протягом 2020р./грн	Заборгованість станом на 01.01.2021р./грн		Причини виникнення/вжиті заходи
		Д-т	К-т			Д-т	К-т	
1.	Податок на прибуток	1535 386		10 813 508	10 792 874	1 514 752		Дебіторська заборгованість утворилась за рахунок сплати авансових внесків на ЧЧП
2.	ПДВ		3 837 878	55 474 504	54 552 910		4 760 474	Збільшення обсягів надання послуг

3.	Частина чистого прибутку (доходу) (ЧЧП)		4 334355	39 335 342	37 820 877		5 848 820	Зміна ставки з 50% на 90%, з 90% на 80%.
4.	ЄСВ		1618432	39 923 956	39 445 236		2 097 152	ЄСВ на зар. плату за грудень, сплачено до 07.01.2021
5	ПДФО		1 402067	33 266 195	32 843 205		1 825 057	Податки з зар. плати за грудень, сплачені до 07.01.2021
6	Земельний податок		68	3 055	2 987			Земельний податок /повернення коштів
7	Військовий збір		68 904	2 772 213	2736786		104 330	Податки з зар. плати за грудень, сплачені до 07.01.2021
8	Нерухоме майно			277888	277888			Податок на нерухоме майно

Розподіл чистого прибутку.

Частина чистого прибутку підприємства згідно з Постановою Кабінету Міністрів України, направляється підприємством до державного бюджету. Згідно постанови Кабінету Міністрів України від 04.12.2019 № 1015 «Про внесення змін та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України», частина чистого прибутку (доходу), що відраховується до державного бюджету встановлено у розмірі 80%.

Також Центр утворює (формує) відповідно вимог Господарського Кодексу України за рахунок прибутку (доходу) спеціальні (цільові) фонди, призначені для покриття витрат, пов'язаних з його діяльністю:

- фонд розвитку виробництва;
- фонд споживання (матеріального заохочення працівників);
- фонд сприяння розвитку системи охорони здоров'я.

Порядок (напрямки) використання цих фондів визначати відповідно до затвердженого фінансового плану на поточний рік.

Розподіл прибутку (доходу) Центру здійснюється відповідно до затвердженого фінансового плану. У разі перевищення фактичного розміру

чистого прибутку над плановим розподіл чистого прибутку здійснюється пропорційно.

Пов'язані особи.

В ході звичайної діяльності Центр здійснює операції з пов'язаними особами. Особи вважаються пов'язаними у тому випадку, коли одна сторона має можливість контролювати іншу сторону або здійснює значний вплив на іншу сторону при прийнятті фінансових та операційних рішень. Пов'язаними сторонами є Держава Україна та інші державні підприємства, основний управлінський персонал та їхні близькі родичі. Ціни за операціями з пов'язаними особами встановлюються на регулярній основі. Умови операцій з окремими пов'язаними особами можуть відрізнятися від ринкових. Основний управлінський персонал – це особи, які мають повноваження і на яких покладена відповідальність, прямо чи опосередковано, за планування, управління та контроль діяльності Центру.

До основного управлінського персоналу відносяться директор, керівники структурних підрозділів, а також головний бухгалтер.

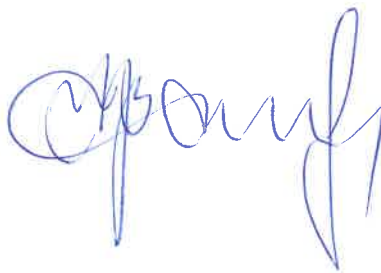
Протягом звітного періоду операції з пов'язаними сторонами - персоналом включають виплати із заробітної плати. Інші суттєві операції з пов'язаними сторонами - персоналом відсутні.

Залишки заборгованості на кінець року несуттєві і не захищені забезпеченням, на них не нараховуються відсотки та їх погашення відбувається у грошовій формі. Гарантії пов'язаним сторонам не надавалися.

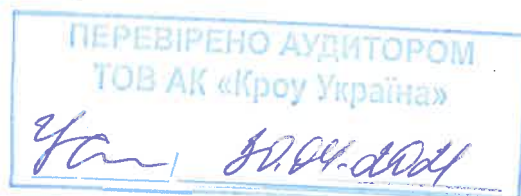
Події після дати балансу

Події після дати балансу, які можуть мати суттєвий вплив на фінансовий стан Центру та потребують коригувань фінансової звітності чи додаткового розкриття інформації, відсутні.

Головний бухгалтер



С.В. Гринь



ЗВІТ ПРО УПРАВЛІННЯ
ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА
«ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»
ЗА 2020 РІК

КИЇВ-2021

ЗТВЕРДЖУЮ
Директор
Державного експертного центру
МОЗ України
М.М. Бабенко
_____ 2021 року



ЗВІТ ПРО УПРАВЛІННЯ
Державного підприємства
«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
за 2020 рік

ЗМІСТ

ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА ТА ОПИС ДІЯЛЬНОСТІ ПІДПРИЄМСТВА
АНАЛІЗ СТАНУ ДІЯЛЬНОСТІ ЦЕНТРУ
ЛІКВІДНІСТЬ І ЗОБОВ'ЯЗАННЯ
ДОВКІЛЛЯ КАДРОВА ПОЛІТИКА
РИЗИКИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ІННОВАЦІЇ
ФІНАНСОВІ ІНВЕСТИЦІЇ
ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ

Даний Звіт про управління підготовлений на виконання Закону України «Про бухгалтерський облік та фінансову звітність» відповідно до Методичних рекомендацій зі складання звіту про управління, затверджених наказом Міністерства фінансів України від 07.12.2018 № 982, а також у відповідності до вимог директив Європейського Союзу – Директиви 2013/34/ЄС та Директиви 2014/95/ЄС.

ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА ТА ОПИС ДІЯЛЬНОСТІ ПІДПРИЄМСТВА

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.

Центр - державне комерційне унітарне підприємство, 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 (далі - МОЗ) і є підзвітною йому. Уповноваженим органом управління Центру є МОЗ. Центр здійснює свою діяльність відповідно до законодавства та Статуту, затвердженого наказом МОЗ України від 09.10.2020 № 2299.

Центр утворено з метою забезпечення якості, безпеки та ефективності фармакотерапії і профілактики захворювань населення шляхом:

- надання МОЗ в установленому порядку рекомендацій та вмотивованих висновків про можливість державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби;
- методологічного забезпечення створення лікарських засобів, включаючи їх доклінічне вивчення та клінічні випробування;
- здійснення післяреєстраційного нагляду за лікарськими засобами, у тому числі фармакологічного нагляду;
- здійснення аудиту систем фармаконагляду заявників;
- надання МОЗ в установленому порядку пропозицій та рекомендацій щодо повної або тимчасової заборони застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення;

- створення та розвитку системи стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, медичної допомоги, надання медичних послуг та медичного, в тому числі фармацевтичного обслуговування;

- створення та розвитку системи раціональної фармакотерапії (у тому числі створення та впровадження формулярної системи), удосконалення механізмів реімбурсації та ціноутворення на лікарські засоби;

- створення та розвитку системи доведення інформації про лікарські засоби до суб'єктів фармацевтичного ринку;

- сприяння пріоритетним розробкам, впровадженню та використанню нових лікарських засобів та технологій лікування; оцінка медичних технологій; сприяння розвитку системи охорони здоров'я.

Основними завданнями Центру є:

- 1) Забезпечення, ефективності, безпеки та якості лікарських засобів шляхом проведення всебічної та об'єктивної експертизи реєстраційних матеріалів 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 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.

- 5) Здійснення аудиту доклінічного вивчення та клінічного аудиту клінічних випробувань лікарських засобів.

- 6) Здійснення координації роботи локальних комісій з питань етики, які працюють при лікувально-профілактичних закладах.

- 7) 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.

- 8) Придбання, використання, зберігання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, необхідних для здійснення передбачених цим Статутом та законодавством завдань та повноважень.

9) Здійснення післяреєстраційного нагляду за зареєстрованими в Україні лікарськими засобами та надання пропозицій МОЗ щодо повної або тимчасової заборони (зупинення) їх застосування (обігу), а також здійснення післяреєстраційного моніторингу (безпеки та ефективності застосування).

10) Здійснення аудиту систем фармаконагляду заявників.

11) Здійснення фармакологічного нагляду - збору, систематизації, експертної оцінки, узагальнення та контролю інформації про побічні реакції/дії та відсутність ефективності лікарських засобів в умовах їх медичного застосування з метою надання рекомендацій МОЗ про прийняття відповідних рішень щодо зареєстрованих лікарських засобів, зокрема внесення уточнень, доповнень або змін до інформації про лікарський засіб, проведення досліджень з безпеки лікарських засобів тощо.

12) 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, післяреєстраційного нагляду, систем забезпечення населення лікарськими засобами та раціональної фармакотерапії, зокрема з питань фармакоекономіки, реімбурсації 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 МОЗ та розробка яких делегується Центру.

13) 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.

14) Експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням.

15) 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.

16) Забезпечення здійснення функцій адміністратора реєстру, визначених Порядком ведення Державного реєстру лікарських засобів України, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 08 травня 2014 року № 314, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 11 липня 2014 року за № 779/25576.

17) Забезпечення здійснення функцій адміністратора реєстру, визначених Положенням про реєстр референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13 квітня 2016 року № 359, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 10 травня 2016 року за № 699/28829.

18) Забезпечення здійснення функцій адміністратора реєстру, визначених Положенням про реєстр пацієнтів, що потребують інсулінотерапії, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 грудня 2015 року № 890, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 16 січня 2016 року за № 74/28204.

19) Створення лабораторій, дослідних баз, банків даних, реєстрів тощо, необхідних для виконання завдань, передбачених цим Статутом.

20) Здійснення матеріально-технічного забезпечення діяльності Центрального формулярного комітету Міністерства охорони здоров'я України.

21) Здійснення матеріально-технічного забезпечення діяльності експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів.

22) Вивчення досвіду іноземних країн з питань експертизи матеріалів та реєстрації лікарських засобів, участь в організації та проведенні міжнародних симпозіумів, конференцій, семінарів тощо.

23) Викладацька діяльність з навчальних дисциплін, що пов'язані із сферою обігу лікарських засобів, раціональної фармакотерапії, медичних та фармацевтичних послуг.

24) Надання друкарських, комп'ютерних, транспортних, інформаційних, консультативних послуг, послуг з перекладу текстів на іноземні мови юридичним та фізичним особам.

25) 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.

26) 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.

27) Проведення досліджень у галузі обігу лікарських засобів, розробка проектів методологічних, технологічних, інструктивно-регламентуючих матеріалів (документів) та рекомендацій з їх використання.

28) 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.

29) Проведення різних форм навчань з питань, що належать до мети, предмету та завдань Центру.

30) Проведення досліджень, надання рекомендацій та здійснення заходів у галузі розвитку та функціонування системи охорони здоров'я України, здійснення відповідного матеріально-технічного забезпечення таких заходів.

31) 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.

32) Обслуговування адміністративних будинків МОЗ, зокрема розташованих по вулиці Грушевського, 7 у місті Києві у порядку та на умовах, встановлених МОЗ.

33) Центр може займатися іншою діяльністю відповідно до законодавства, в т.ч. сприяння розвитку системи охорони здоров'я.

У 2020 році зміни до організаційної структури та розподілу обов'язків між керівництвом Центру не вносилися.

АНАЛІЗ СТАНУ ДІЯЛЬНОСТІ ЦЕНТРУ

У своїй діяльності Центр керується чинним законодавством України та Статутом. Згідно п.4 Розділу II Статуту, предметом діяльності Центру є:

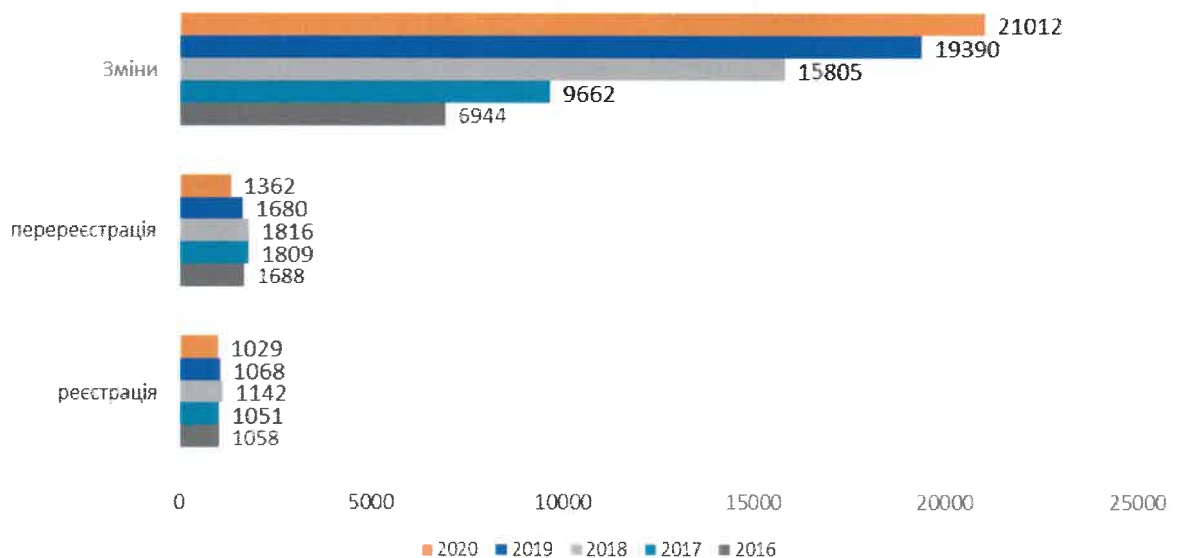
1. Проведення в установленому порядку експертизи реєстраційних матеріалів, контролю якості лікарських засобів щодо визначення та забезпечення їх ефективності, безпеки та якості під час:
 - розробки, створення лікарських засобів;
 - доклінічного вивчення, в тому числі проведення аудиту доклінічного вивчення;
 - 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, ефективною і доступною 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, післяреєстраційного 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. Сприяння розвитку системи охорони здоров'я.

Державна реєстрація лікарських засобів

Протягом 2020 року на основі висновків Центру були затверджені 88 наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів», «Про державну реєстрацію лікарських засобів», «Про відмову у державній реєстрації лікарським засобам». На малюнках наведені порівняльні дані щодо кількості лікарських засобів, що були включені до наказів МОЗ у 2016-2020 рр.

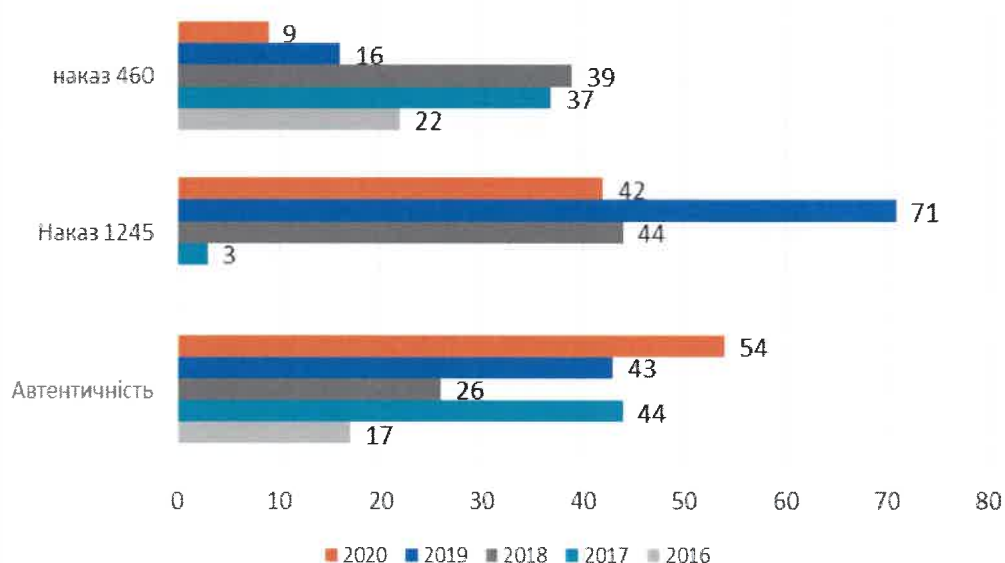
Кількість лікарських засобів, що були включені до наказів МОЗ у 2016-2020



У 2016-2017 рр. В Україні були запроваджені спрощені процедури державної реєстрації лікарських засобів, що дозволяють більш оперативно забезпечувати ринок високоякісними лікарськими засобами:

- 1) За результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, які подаються на державну реєстрацію з метою їх закупівлі спеціалізованою організацією (наказ МОЗ України від 03.11.2015 № 721, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19.11.2015 за № 1453/27898)
- 2) За результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу (наказ МОЗ України від 17.11.2016 року № 1245)
- 3) Згідно з Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (згідно наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460) (лікарські засоби, зазначені у пункті 9 та підпунктах 10.1-10.3 пункту 10 Розділу V Порядку)

Кількість ЛЗ, зареєстрованих за 2016-2020



Фармаконагляд

ВООЗ вважає дієвою систему фармаконагляду в країні, якщо до регуляторного органу від медичних працівників, пацієнтів та/або їх представників надходить не менше 200 карт-повідомлень про побічні реакції при застосуванні лікарських засобів на 1 млн населення. В Україні в 2008 році керівництвом Центру та Департаменту післяреєстраційного нагляду було прийнято рішення взяти за критерій в Україні – не менше 300 карт-повідомлень на 1 млн населення. За 2019 рік в Україні цей критерій склав 650 карт-повідомлень на 1 млн населення, а за 2020 рік - 423.

За 2020 рік в порівнянні з 2019 роком кількість карт-повідомлень менше критерія, запровадженого в Україні, надійшло з Житомирської, Закарпатської, Київської областей. В 2020 році менше критеріїв надійшло карт-повідомлень з Івано-Франківської, Львівської, Рівненської, Сумської, Черкаської, Чернівецької та Чернігівської областей. Тоді, як за 2019 рік кількість карт-повідомлень менше критерія, запровадженого в Україні надійшло тільки з Закарпатської та Київської областей. Слід зазначити, що загалом по Україні за 2019 та 2020 рік кількість карт-повідомлень про побічні реакції при застосуванні лікарських засобів на 1 млн населення надійшло більше запровадженого критерію.

Кількість закладів охорони здоров'я, лікарі з яких подають карти-повідомлення, не є критерієм дієвості системи фармаконагляду в країні. Повідомлення, що отримує Управління фармаконагляду, є спонтанними, як в усіх країнах світу. Але лікарі закладів охорони здоров'я України повинні виконувати накази МОЗ, в тому числі наказ МОЗ України №898 в редакції 996. За 2020 рік менше 30 відсотків закладів охорони здоров'я, де лікарі подають карти-повідомлення в 5 областях України – Кіровоградській, Рівненській, Сумській та Чернігівській. А за 2019 рік лише в Кіровоградській.

Що стосується обсягу роботи, яку виконують представники Центру з питань фармаконагляду в адміністративно-територіальних одиницях України згідно цивільно-правових Договорів виконаних робіт/надання послуг, то за 2020 рік порівняно з 2019 роком збільшилась кількість деяких заходів, а саме: кількість індивідуальних візитів до лікарів та до керівників закладів охорони здоров'я з питань фармаконагляду, що проводились в режимі онлайн та телефонному (+43,8 %).

Кількість карт-повідомлень про випадки побічних реакцій лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарських засобів, та/або несприятливі події після імунізації/туберкулінодіагностики, та протоколів розслідування регіональних груп оперативного реагування

Вид матеріалів	2016	2017	2018	2019	2020
Кarti-повідомлення, що надійшли	22886	23670	23257	25790	17604

від лікарів					
Карти-повідомлення, що надійшли від лікарів про випадки побічних реакцій вакцин, туберкуліну та випадків несприятливих подій після імунізації	3578	4761	1635	2064	-
Карти-повідомлення, що надійшли від заявників (CIOMS-повідомлення)	52685	58560	66075	66075	46486
Протоколи розслідування регіональних груп оперативного реагування	-	122	135	135	119

У 2020 році порівняно з 2019 роком відмічається зменшення надходження карт-повідомлень про побічні реакції лікарських засобів, вакцин/туберкуліну від медичних працівників до Центру. Це явище пов'язане із значним зменшенням кількості закладів охорони здоров'я (далі – ЗОЗ), що подавали карти-повідомлення, через складну ситуацію в Україні, що пов'язана з карантинном у зв'язку з пандемією коронавірусу (COVID-19). З 13 березня по 22 червня 2020 в Україні діяв жорсткий карантин, а до кінця 2020 року – адаптивний карантин, що передбачав закриття відділень в ЗОЗ для планових хворих, планових операцій. Більшість ЗОЗ в регіонах України під час цього карантину не приймали хворих, а більшість лікарень було перепрофільовано під хворих з коронавірусною інфекцією. Також має значення запровадження з 1 квітня 2020 року другого етапу медичної реформи, що передбачає закриття низки ЗОЗ, їх не фінансування, скороченням лікарів, та не надання госпітальної допомоги хворим цих лікувальних установ в умовах стаціонарів.

Для покращення надання карт-повідомлень від медичних працівників, Управління фармаконагляду планує посилити просвітницьку роботу серед медичної спільноти України щодо неухильного виконання діючих наказів МОЗ України, зокрема, з питань фармаконагляду - Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996).

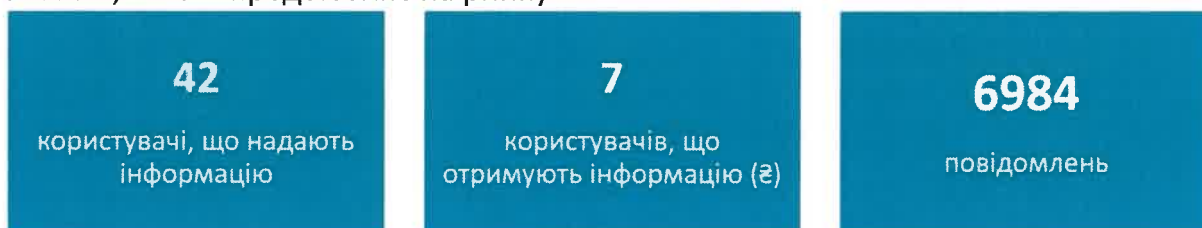
У 2020 році відмічається зменшення Протоколів розслідування регіональних груп оперативного реагування, що пов'язано із зменшенням кількості проведених щеплень вакцинами Календаря профілактичних щеплень у порівнянні 2019 роком. Також зменшилась кількість отриманих карт-повідомлень про випадки НППІ у післявакцинальний період (30 днів). Окрім

того, значно зменшилась кількість випадків госпіталізації дітей із проявами побічних реакцій після щеплення.

Діяльність представників Державного експертного центру МОЗ України з питань фармаконагляду в адміністративно-територіальних одиницях України

Вид діяльності	2016	2017	2018	2019	2020
Кількість проведених семінарів, нарад на рівні обласних департаментів/управлінь охорони здоров'я	395	922	475	978	767
Кількість проведених семінарів, нарад у закладах охорони здоров'я	657	1192	860	1407	990
Кількість виступів на науково-практичних конференціях з доповідями з питань ФН	82	89	91	118	29
Кількість надрукованих наукових статей, інформаційних листів, методичних рекомендацій у спеціальних виданнях та публіцистичних статей, інформаційних листів у центральній, місцевій пресі, інтернет виданнях, виступи на радіо та телебаченні з питань ФН	135	160	171	297	180
Кількість індивідуальних візитів до керівників та до лікарів закладів охорони здоров'я з питань ФН	2288	2663	3684	3641	5239
Кількість закладів охорони здоров'я, що надають повідомлення про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів (усього закладів охорони здоров'я – 2576, з 01.10.2018 - 2485)	1575 (61,1%)	1582 (61,4%)	1588 (63,9%)	1699 (68,4%)	1313 (53,4%)

З 2020 року у складі Автоматизованої інформаційної системи з фармаконагляду (далі – АІСФ) функціонує структурний елемент Електронний кабінет заявника (ЕКЗ), що надає можливість обміну інформацією про безпеку лікарських засобів між заявниками та регулюючим органом в електронному форматі. Безкоштовно надається послуга подання заявниками інформації про побічні реакції/відсутність ефективності лікарських засобів вигляді XML файлів у форматі E2B. За умовами договору заявники мають можливість отримувати доступ до інформації про побічні реакції/відсутність ефективності лікарських засобів, які він представляє на ринку.



Проведено 6 аудитів систем фармаконагляду заявників.

Клінічні випробування

Центром з метою підвищення інвестиційної привабливості України в галузі клінічних випробувань (КВ) розпочата низка заходів, направлених як на збільшення кількості КВ в Україні, так і на покращення якості процедури експертизи матеріалів.

Зокрема, з метою забезпечення відкритості та прозорості роботи, Центром розроблено систему «Візуалізація» для заявників КВ лікарських засобів. Ця система надає можливість заявникам/представникам заявників в on-line режимі відслідковувати процес проходження етапів експертизи поданих ними Заяв про проведення КВ лікарського засобу/ заяв про суттєву поправку (СП) та матеріалів до них.

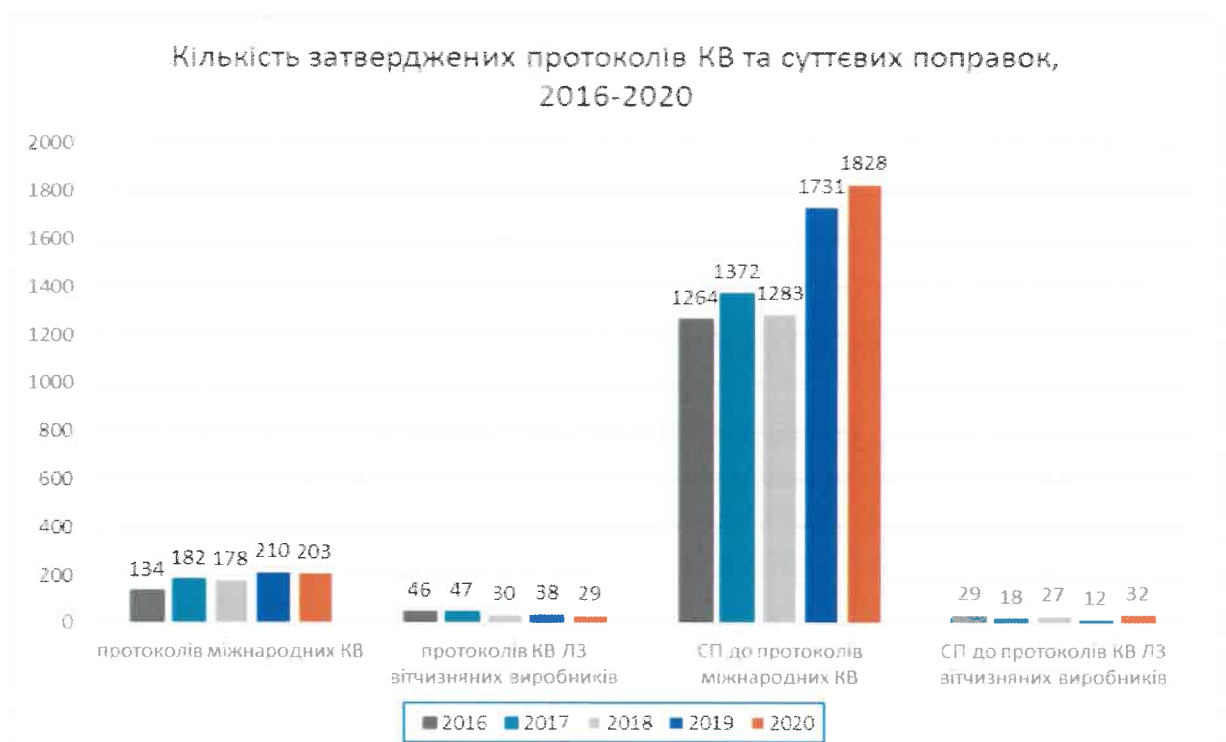
Центром розроблена електронна версія «Заяви про проведення клінічного випробування лікарського засобу» за формою, наведеною в додатку 4 Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ України від 23.09.2019 № 690 (далі – Порядок), зі змінами. Наразі в тестовому режимі розпочато впровадження онлайн-заповнення електронної заяви про проведення КВ лікарських засобів/погодження комісії з питань етики при ЛПЗ щодо проведення КВ лікарських засобів, з метою виявлення технічних помилок та можливості заповнення у віддаленому доступі.

Повне впровадження електронної заяви можливо після внесення відповідних змін до Порядку.

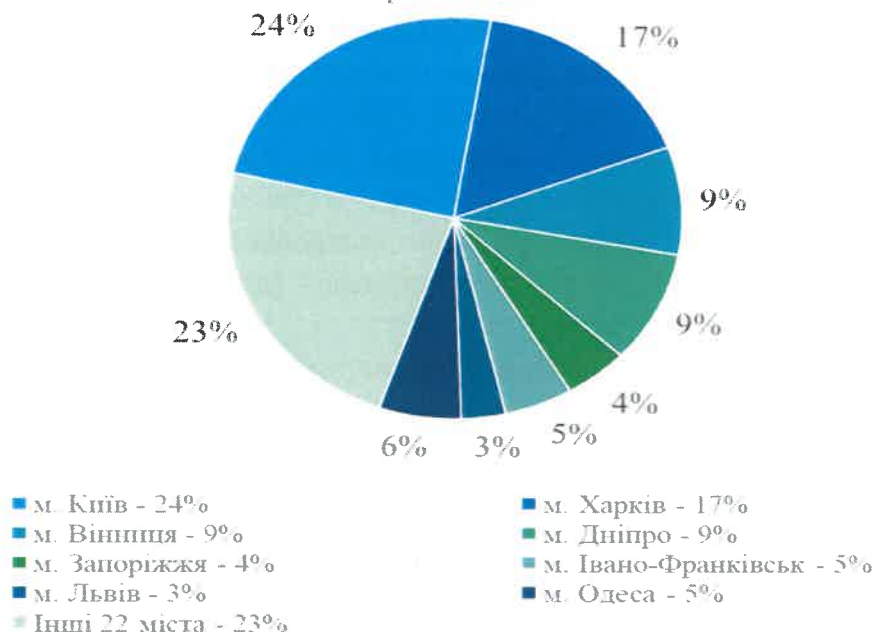
Відповідно до пункту 1 розділу II Закону України Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) від 4 грудня 2020 року № 1075-IX, Центром організовано проведення експертизи матеріалів КВ лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19), а також вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) та суттєвих поправок (далі – СП) до них у строк до п'яти календарних днів.

Задля дотримання строків експертизи матеріалів КВ/СП в 2020 Центром було проведено оптимізацію роботи зовнішніх експертів консультативно-експертних груп (далі – КЕГ) на базі Центру, що дозволило суттєво скоротити строки експертизи.

Для покращення взаємозв'язку із заявниками КВ Центр проводить консультаційну допомогу шляхом проведення телефонного/відеозв'язку та електронного листування, також продовжується практика проведення узгоджувальних нарад за присутності експертів Центру із залученням експертів КЕГ.



Розподіл затверджених місць проведення випробувань за регіонами



Нозології-лідери	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Онкологія	28	30	33	46	42	56
Психіатрія та неврологія	22	26	29	27	33	37
Гастроентерологія	24	16	26	29	27	18
Ревматологія	16	14	23	9	15	10
Пульмонологія	18	14	7	16	10	9
Ендокринологія	9	6	10	9	12	4
Кардіологія	4	6	14	8	14	10
Гематологія	6	5	10	8	15	18
Інфекційні хвороби/COVID-19	-	-	-	-	-	16

З метою роз'яснення основних положень нормативно-правових актів у сфері проведення клінічних випробувань в Україні та міжнародних вимог щодо проведення КВ (GCP), Центр щомісячно проводить семінари – тренінги для дослідників, членів ЛЕК «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань в Україні» у 2020 році було проведено 16 семінарів, в тому числі 11 он-лайн вебінарів, слухачами яких стало 1711 осіб.

Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності

Виконана робота	2019	2020	%
Процедура реєстрація, внесення змін			
Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	690	873	+26,52
Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	216	268	+24,07
Надано висновків з остаточним рішенням:	259	269	+3,86
Позитивних	250	261	+4,4
Рекомендовано до зняття	9	8	-11,11
Процедура експертиза протоколів клінічних випробувань, суттєвих поправок			
Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	71	49	-30,9
Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	30	23	-23,33
Надано висновків з остаточним рішенням	40	27	-32,5

Лабораторний контроль якості, валідація методів контролю якості лікарських засобів, а також їх виробництва

Лабораторія фармацевтичного аналізу

Виконана робота	2019	2020	%
Висновків щодо відтворюваності методів контролю	16	1	6,3
Висновків щодо якості	145	254	175
Висновків щодо апробації методик аналізу	43	23	53
Звітів дослідження антимікробної активності зразків ЛЗ	1	0	-
Звітів з валідації методики випробування на ЛЗ	1	0	-
Кількість проаналізованих ЛЗ, що не відповідають вимогам проекту МКЯ	14	18	129
Кількість проаналізованих ЛЗ, що мають невідтворюваність методик проекту МКЯ за певними показниками	1	0	-
Кількість оформлених Висновків:			

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів

Виконана робота	2019	2020	%
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями експертів ДРЕМ та ДЕМДКВ (Ф12)	9	2	22,2
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями Держлікслужби України	123	102	82,9
Виконано контролів якості серій препаратів за листами виробників	71	8	11,3

Оформлено протоколів випробувань, всього	157	112	71,3
з них негативні результати контролю серій	2	1	50
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою державної реєстрації:	63	26	41,3
Позитивні висновки	25	2	8
Негативні висновки	38	22	57,9
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою внесення змін до реєстраційного досьє:	581	443	76,2
Позитивні висновки	378	253	66,9
Негативні висновки	203	190	93,6

Лабораторія фармакокінетики (з дислокацією у м. Харків)

Види робіт	2019	2020	%
Кількість виконаних робіт з біоеквівалентності / фармакокінетики лікарських засобів	8	2	25
Кількість валідованих біоаналітичних методів визначення лікарських засобів в крові	6	5	83,3
Розрахунок фармакокінетичних показників біоеквівалентності лікарських засобів	1	3	300
Кількість узгоджених протоколів клінічних досліджень	6	6	100

Оцінка медичних технологій

Оцінка медичних технологій (ОМТ) допомагає у прийнятті стратегічних рішень у сфері охорони здоров'я. Рекомендації ОМТ формуються для процесу науково обґрунтованого прийняття рішень щодо застосування медичних технологій для забезпечення найкращого використання фінансових ресурсів. В усьому світі ОМТ вважають найкращим інструментом для розгляду існуючих та нових медичних технологій, щоб визначити всі послуги в системі охорони здоров'я, що фінансуватимуться за державні кошти.

Кабінет Міністрів України постановою від 23.12.2020 р. № 1300 вперше затвердив Порядок проведення державної оцінки медичних технологій. Постановою передбачається, що МОЗ України у шестимісячний строк розробить та затвердить настанову з державної оцінки медичних технологій для лікарських засобів. Окрім того у постанові зазначається, що державна ОМТ інших медичних технологій, які не є лікарськими засобами, запроваджується з 1 січня 2022 р. Тимчасово до створення державного унітарного комерційного

підприємства у 2022 році, на яке буде покладено виконання функцій з проведення державної ОМТ, виконання зазначених функцій покладається на Державний експертний центр МОЗ України.

Співробітники Департаменту ОМТ Центру активно співпрацюють в тому числі з міжнародними партнерами, беручи участь у наступних міжнародних та національних заходах, є їх співорганізаторами.

Крім того, Департаментом оцінки медичних технологій було проведено експертизу 9 заяв щодо можливості включення/виключення лікарського засобу до/з Державного формуляра лікарських засобів та підготовлено 12 випуск Державного формуляра лікарських засобів (наказ МОЗ України від 06.05.2020 № 1075 “Про затвердження дванадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності”).

Зокрема слід відзначити, що у 2020 році розпочалася розробка понад 30 проєктів медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги.

У грудні 2020 наші партнери Європейська мережа з ОМТ (European network for Health Technology Assessment, EUnetHTA) опублікували статтю про



прогрес у розвитку ОМТ в Україні у EUnetHTA Magazine Winter 2021 з метою поширення та підтримки успіху розвитку ОМТ на національному та регіональному рівні.

Департамент ОМТ, у рамках співпраці з EUnetHTA, став учасником міжнародного дослідницького проєкту, створеного Норвезьким інститутом громадського здоров'я (NIPH) для задоволення потреби у доступній, якісній та актуальній інформації стосовно пандемії COVID-19. Проєкт являє собою

регулярно оновлювану карту із доказових даних, яка надає сучасний огляд наявних наукових публікацій про COVID-19. Міжнародними партнерами проекту, крім EUnetHTA, є також HTAi, G-I-N, COVID-END, а також національні організації Канади, Бельгії, Австрії, Великобританії та ін. Інтерактивна карта із відображенням публікацій із гайдлайнів BOOЗ, баз даних Medline, EMBASE, CMA Infobase, NHS Evidence Search, TRIP та бібліотеки GIN, відсортованих за широкими категоріями та підкатегоріями за видами публікацій і тематикою досліджень розміщена на сайті інституту NIPH. Метою цього проекту є створення можливості для громадян використовувати карту як основу для ідентифікації досліджень на основі доказових даних під час швидкого огляду публікацій по пріоритетних питаннях.

Отже, наразі серед першочергових завдань Департаменту ОМТ є затвердження керівної настанови із ОМТ для лікарських засобів як методологічної основи для виконавців та користувачів ОМТ; розвиток нового напрямку з ОМТ для медичних виробів. Крім того, планується підтримання активної співпраці із усіма стейкхолдерами процесу ОМТ як на національному, так і на міжнародному рівнях для встановлення оптимальної взаємодії з метою покращення прийняття рішень на основі доказових даних у системі охорони здоров'я, із врахуванням інтересів усіх зацікавлених сторін. Ключовий напрям роботи – підтримка та удосконалення діяльності на належному високому професійному рівні із розбудовою експертного потенціалу, розвитком навчальних програм, удосконаленням методів та продуктів та постійною тісною співпрацею із зацікавленими сторонами відповідно до потреб системи охорони здоров'я України.

Основні показники діяльності Департаменту ОМТ у 2020 році в частині забезпечення науково-методичного та організаційно-технічного супроводження робіт щодо оцінки медичних технологій з метою практичного впровадження системи оцінки медичних технологій для інформування рішень щодо їх покриття/фінансування в Україні включають в себе участь у Міжнародному проекті EUnetHTA в рамках спільної оцінки клінічної ефективності лікарських засобів, у якому Департамент ОМТ виступає уповноваженим рецензентом; Проведення аналізу порівняльної ефективності (результативності), безпеки та економічної доцільності ЛЗ з використанням методу швидкої оцінки; проведення експертних робіт щодо можливості включення/виключення лікарського засобу до/з Державного формуляра лікарських засобів.



VI науково-практична конференція з міжнародною участю «Клінічні випробування лікарських засобів в Україні: нові виклики та відповіді на них»

8-9 жовтня 2020 року відбулася Шоста науково-практична конференція з міжнародною участю «Клінічні випробування лікарських засобів в Україні: нові виклики та відповіді на них» (далі – Конференція), що була організована Міністерством охорони здоров'я України, Національною академією медичних наук України, ДП «Державний експертний центр МОЗ України».

Вперше формат проведення Конференції передбачав як безпосередню присутність слухачів у залах на конференції, так і on-line участь для забезпечення карантинних заходів з метою запобігання поширенню COVID-19.

На Конференції було проведено 1 пленарне та 14 секційних засідань, а 09.10.2020 – on-line семінар для дослідників «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань».

80 доповідей представили 67 усних доповідей (в тому числі 13 on-line), присвячених різноманітним аспектам організації проведення клінічних випробувань лікарських засобів та забезпечення безпеки і прав їх учасників.

З доповідями, на які було отримано дозвіл на публікацію, Ви можете ознайомитися [ТУТ](#).



У роботі взяли участь представники Німеччини, Чехії, Італії, Швейцарії, України – провідні вчені науково-дослідних інститутів і вищих навчальних закладів медичного профілю, управлінці охорони здоров'я, лікарі лікувально-профілактичних установ, члени етичних комісій, представники вітчизняних та закордонних виробників лікарських засобів та співробітники контрактних дослідницьких організацій. Загальна кількість учасників конференції склала 582 особи (з них 458 on-line учасників).

За результатами роботи Конференції, пропозиції учасників були включені у прийняту більшістю голосів [Резолюцію \(159.5 Кб\)](#)

Система управління якістю

Система управління якістю Центру сертифікована відповідно до міжнародного стандарту ISO серії 9001. Центр інтегрував стандарти якості в свою діяльність, використовуючи при цьому вже існуючий власний практичний досвід ефективного управління. Сферою діяльності підприємства, що

охоплюється системою управління якістю, є надання експертних послуг у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів (в тому числі медичних імунобіологічних препаратів), здійснення фармаконагляду, послуги у сфері стандартизації медичної допомоги та медичного, в тому числі фармацевтичного обслуговування.

У 2020 році успішне проходження ресертифікаційного аудиту системи управління якістю Центру з метою підтримки легітимності Сертифікату підтвердило виконання Центром обов'язкових положень міжнародного стандарту ISO 9001:2015. За результатами ресертифікаційного аудиту системи

управління якістю за новою версією міжнародного стандарту ISO 9001:2015 Центр отримав сертифікат № 12 100 48196 TMS від 30.06.2020.



ТОВ «ТЕХНІЧНІ ТА УПРАВЛІНСЬКІ ПОСЛУГИ», яка є офіційним партнером концерну TÜV SÜD, світового лідера інспекційних, експертних та сертифікаційних послуг, провела ресертифікаційний аудит з метою підтвердження відповідності системи менеджменту якості Центру вимогам міжнародного стандарту ISO 9001:2015. Критерії аудиту включали оцінку спроможності системи управління забезпечити відповідність вимогам законодавства, нормативних та договірних вимог, а також оцінку ефективності системи менеджменту для підтвердження, що Центр постійно досягає поставлені цілі. Згідно висновків аудиту, в Центрі функціонує (централізовано) керована система менеджменту. Вище керівництво Центру демонструє свої обов'язки та надає необхідні ресурси та повноваження для результативного функціонування системи управління якістю. В Центрі підтверджений високий рівень управлінського персоналу. Наявний високий рівень документованої інформації, необхідної для функціонування системи управління якістю. Відповідно до вимог стандарту ISO 9001:2015 процеси визначені та ідентифіковані, встановлена послідовність і взаємодія цих процесів, розроблені критерії та методи для результативного управління процесами. В рамках формування процесного підходу управління в Центрі удосконалено організаційну структуру шляхом ефективного розподілу повноважень та функцій, зокрема перерозподілу обов'язків від Директора до заступників Директора та керівників структурних підрозділів Центру.

11–14 лютого 2020 року в Лабораторії фармацевтичного аналізу Державного експертного центру МОЗ України відбулася періодична інспекція з метою прекваліфікації Всесвітньою організацією охорони здоров'я.

Під час інспекції фахівці ВООЗ провели аудит діяльності Лабораторії фармацевтичного аналізу на відповідність вимогам Всесвітньої організації охорони здоров'я згідно наступних документів: “Належна практика ВООЗ для фармацевтичних лабораторій з контролю якості” (WHO TRS, № 957, 2010 – Annex 1), “Належна виробнича практика», настанови EDQM, ISO/IEC 17025:2017 “Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій”.

Програма аудиту охоплювала порядок проведення лабораторних випробувань зразків лікарських засобів хімічними, фізико-хімічними та біологічними методами аналізу, функціонування та результативність системи забезпечення якості, в тому числі аналізування діяльності Лабораторії вищим керівництвом; наявність та відповідність ресурсів, таких як персонал, приміщення, обладнання, реактиви, стандартні зразки тощо та матеріально-технічного забезпечення; достовірність результатів випробувань.

Лабораторія отримала попередню кваліфікацію 16 квітня 2010 року.

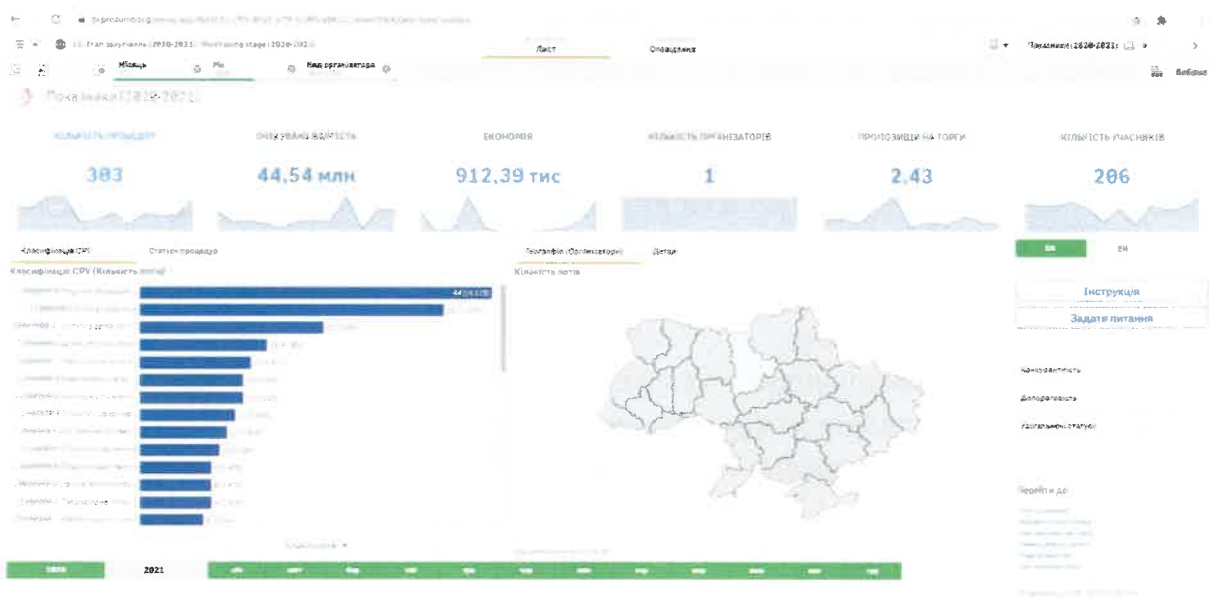
Тому, враховуючи висновки інспекції, команда прекваліфікації підтвердила відповідність Лабораторії фармацевтичного аналізу чинній Належній лабораторній практиці контролю якості лікарських засобів) (Good Practices for Pharmaceutical Quality Control Laboratories (GPPQCL) та погодила збереження лабораторії у переліку прекваліфікованих лабораторій ВООЗ.

Ефективне використання коштів Центру

З метою оптимізації та економії коштів державних коштів підприємство здійснює господарську діяльність з використанням можливостей системи Prozorro, що призвело до економії близько 1 млн. гривень у 2020 році.

Підприємство підтримує активні взаємостосунки з усіма партнерами (понад 420 діючих договорів).

Фінансовий план на 2021 рік та звіт про виконання плану у 2020 році знаходяться у вільному доступі (www.dec.gov.ua).



ЛІКВІДНІСТЬ І ЗОБОВ'ЯЗАННЯ

Ліквідність і зобов'язання - основні джерела забезпечення ліквідності Центру це активи, які забезпечують своєчасне виконання зобов'язань та наявні зобов'язання:

Основними джерелами забезпечення ліквідності Центру є 100% попередня оплата за послуги що надає Центр, кошти від якої розміщуються на поточних та депозитних рахунках Центру що забезпечує нормативний показник поточної ліквідності 1,0, тобто Центр має достатньо ліквідних ресурсів, які може бути використано для погашення його поточних зобов'язань. Одним із факторів, які впливають на ліквідність, є планування ліквідності підприємства, що здійснюється на основі зіставлення прогнозів грошових надходжень і виплат протягом планового періоду шляхом складання бюджету руху грошових коштів Центру. У Центрі запроваджено середньострокове (4-5 років), короткострокове (річне) та щомісячне планування з розбивкою по декадах.

Залежно від ступеня ліквідності активи підприємства розділяються на такі групи:

A1 – високоліквідні – «грошові кошти» які становлять 56% від загальної вартості активів Центру;

A2 – швидколіквідні – уся дебіторська заборгованість, що буде погашена за умовами договорів та вартість нафтопродуктів – 1%;

A3 – повільноліквідні – запаси, інші оборотні активи, витрати майбутніх періодів 11%;

A4 – важколіквідні «необоротні активи» які становлять 32%.

ДОВКІЛЛЯ

Хоча результати діяльності Центру не мають значного впливу на навколишнє середовище, Центр намагається максимально ефективно використовувати природні ресурси та впроваджувати ощадні технології.

В Законі України «Про охорону навколишнього природного середовища» вказано, що охорона навколишнього природного середовища, раціональне використання природних ресурсів, забезпечення екологічної безпеки життєдіяльності людини – невід’ємна умова сталого економічного та соціального розвитку України. Виходячи з цього твердження, природоохоронна діяльність, підтримка екологічних ініціатив є важливими елементами діяльності вітчизняних суб’єктів господарювання та окремих громадян.

Відтак, надання уваги питанням охорони і захисту навколишнього середовища в Центрі не є випадковим. Керівництво та співробітники Центру впевнені, що зусилля у цьому напрямку відбивають нагальну потребу розвитку екологічно безпечного суспільства та цивілізації на перспективу, передумовою якого є розумне використання природних ресурсів – щоб ними користувалися не лише сучасне, а й майбутні покоління. Тому Центр повністю підтримує принципи Глобального договору ООН у сфері захисту навколишнього середовища та пов’язані з ними ініціативи.

Одним з головних пріоритетів діяльності Центру є впровадження і використання сучасних технологій та економного використання ресурсів. Хоча специфіка господарської діяльності Центру не передбачає суттєве забруднення навколишнього середовища, Центр намагаємося ощадливо використовувати паливо і енергетичні ресурси, оптимізує використання паперу, картриджів, пластиковий посуду та інших матеріалів.

Для цього в Центрі у 2020 році була запроваджена система електронного документообігу та скорочення зайвих документальних процедур. Зокрема, робочі документи співробітників переважно зберігаються в електронному вигляді і роздруковуються у випадку необхідності. Також серед працівників Центру постійно ведеться роз’яснювальна робота щодо поширення екологічної відповідальності та свідомості. Співробітники заохочуються вживати для чорнового друку використаний з одного боку папір, що зменшує загальне його споживання, використання економних режимів друку, компактне форматування документів, надання переваги дистанційному спілкуванню у режимі відео конференцій, телефонного спілкування чи переписка електронною поштою. Ведеться роз’яснювальна робота щодо необхідності збору та утилізації відпрацьованих елементів живлення (батареєнок). Для цього на підприємстві встановлено спеціальні контейнери та укладено договори на утилізацію зі спеціалізованими підприємствами.

Сировина та матеріали, що використовуються у діяльності

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.

Під час проведення тендерних закупівель та укладання договорів на поставку товарів та послуг, спеціалісти Центру звертають увагу на те, щоб у контрагентів були укладені договори на утилізацію відпрацьованих компонентів та матеріалів.

Споживання теплової та електричної енергії

У Центрі постійно ведеться робота по зменшенню 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. В приміщенні тепlopункту встановлена сучасна автоматична система розподілу тепла, що в сукупності з енергоефективною теплоізоляцією зовнішніх стін надає можливість значно знизити витрати на опалення.

У 2020 році Центр використав:

- Теплова енергія – 257,65701 Гкал
- Активна електрична енергія - 457 316 Квт/год
- Реактивна електрична енергія – 127 762 Кв/А реакт.год.

Обсяги використання та забруднення водних ресурсів

В офісній будівлі Центру встановлено водопровід господарський побутово-протипожежний та каналізація господарсько-побутова. Внутрішні мережі водопроводу та каналізації приєднуються до зовнішніх мереж. Каналізація приєднана до зовнішньої каналізації по вул. Смоленська.

Вода використовується виключно для санітарно-гігієнічних та побутових потреб офісного приміщення. Згідно нормативного розрахунку на виробничі потреби вода використовується для поливу зелених насаджень.

Водоспоживання на санітарно-гігієнічні та побутові потреби складає - 5,88 м³ на добу протягом 300 діб на рік, на поливання зелених насаджень, газонів та квітників складає - 8 м³ на добу протягом 90 діб на рік.

Небезпечні відходи відсутні.

Центр провів реконструкцію каналізаційної мережі у відповідності до Технічних умов ПрАТ «АК Київводоканал» (отримано умови на скид стічних вод до каналізаційних мереж м. Києва, паспорт водного господарства, та укладено договір з Департаментом екологічного нагляду ПрАТ «АК Київводоканал» на проведення контролю за якістю стічних. Аналіз стічних вод проводиться кожні 2 місяці.

Обсяги забруднення атмосферного повітря

У своїй господарській діяльності Центр не використовує процеси та технології, які забруднюють атмосферне повітря. Але в той же час Центром була придбана та змонтована система припливно-витяжна вентиляція з функцією фільтрації в кімнаті копіювання документації для зменшення викидів озону та шкідливих речовин від роботи копіювальної техніки.

Використання транспортних засобів

У Центрі на балансі обліковується 24 легкових автомобілі та один трактор. Для забезпечення роботи транспорту у 2020 році було використано 58 400 л бензину А-95, що на 3510 л менше ніж в 2019 році та 4 900 л дизельного палива, що на 200 л менше, ніж у 2019 році. Центр закуповує тільки високоякісне, сертифіковане пальне відповідно до державних норм та стандартів. Технічне обслуговування та ремонт автомобілів Центру проводиться на спеціалізованих, сертифікованих СТО, які мають договори на утилізацію відпрацьованих мастил, рідин, фільтрів та інших компонентів.

Витрати на поліпшення технічного оснащення та використання екологічно безпечних технологій, інші природоохоронні заходи підприємства

У 2020 році для реалізації стратегії управління довкіллям в Центрі здійснені наступні заходи:

- на виконання договору з ТОВ «Київміськвторресурси» на здачу відходів, як вторинної сировини, здано на переробку 16 130 кг макулатури.
- - на виконання договору з ТОВ «Рей Бровари» на утилізацію відходів в 2020 році здано в утилізацію автомобільних шин - 13 шт. (195 кг), автомобільних акумуляторів – 1 шт. (15 кг),
- згідно з договором з МП у формі ТОВ «Соляріс», здано в утилізацію списаних (зламаних та морально застарілих) основних засобів, малоцінних необоротних матеріальних активів, МШП в кількості 692 шт. та елементів живлення (батареєнок) - 650 шт.
- утилізовано через спеціалізовану організацію ТОВ «Екологічні інвестиції» ртутні люмінісцентні лампи – 259 шт.

н/п	Витрати	Сума, грн. з ПДВ
1.	Утилізація списаного майна	27 676,32
2.	Аналіз стічних вод (екологічний нагляд)	5 801,04
3.	Утилізація ртутних, люмінісцентних ламп	2 051,28
4.	Здача відходів, як вторинної сировини	45 725,00
	Всього:	81 253,64

Штрафи та пеня за недотримання вимог екологічного законодавства

Будь-які штрафи та пеня за недотримання вимог екологічного законодавства за всю історію діяльності Центру не нараховувались.

КАДРОВА ПОЛІТИКА

В Центрі працює 507 працівників, з них 383 жінки, в 24 самостійних структурних підрозділах. Вищу освіту мають 437 працівників, з них: вищу медичну освіту 73, вищу фармацевтичну освіту 112. Кандидатами наук є 35 працівників. Посади експертів обіймає 160 працівник.

На керівних посадах в самостійних структурних підрозділах та підрозділах, які входять до складу самостійних, працює 73 жінки.

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 Нефрологія. Лікарські засоби КЕГ Урологія, андрологія. 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. 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 89 висококваліфікованих спеціалістів виконують експертні роботи у КЕГ.

На тепер в дійсному складі КЕГ із вченими званнями та науковими ступенями є: 7 академіків Національної академії медичних наук України, 2 академіки Національної академії наук України, 4 член-кореспонденти Національної академії медичних наук України, 3 член-кореспонденти Національної академії наук України, 30 професор, 38 докторів медичних наук, 1 доктор біологічних наук, 30 кандидатів медичних наук, 7 кандидати біологічних наук.

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.

З метою дотримання безпечних умов праці 85 керівників структурних підрозділів в червні 2019 року пройшли навчання з питань охорони праці, електробезпеки та пожежної безпеки. Відповідно до статті 17 Закону України «Про охорону праці» та на виконання Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21.05.2007 № 426 і Положення про медичний огляд кандидатів у водії та водіїв транспортних засобів, затвердженого наказом Міністерства внутрішніх справ України, пройшли медогляд (за рахунок Центру) 49 працівників Лабораторії фармацевтичного аналізу, Лабораторії з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів, Лабораторії фармакокінетики та 15 водіїв служби автотранспортного забезпечення.

Відповідно до пункту 4 Порядку проведення атестації робочих місць за умовами праці, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 01.08.1992 № 442 та з метою забезпечення реалізації прав працівників на здорові та безпечні умови праці, проведено атестацію 33 робочих місць та встановлено пільги і компенсації на виконання рекомендацій санітарно-промислової лабораторії 49 працівникам, що зайняті у роботі із шкідливими умовами праці, а саме: 36 годинний робочий тиждень, надбавки в розмірі 4% і 8% посадового окладу та безкоштовна видача молока.

Підвищують свій освітній рівень шляхом навчання у вищих учбових закладах 12 працівників.

Керівництво Центру неухильно дотримується статті 2-1 КЗпП України, та гарантує рівні можливості працевлаштування незалежно від походження,

соціального та майнового стану, статі, мови, політичних поглядів, релігійних переконань, роду і характеру занять, місці проживання.

Охорона праці

Сектор служби з охорони праці постійно проводить роботу щодо поліпшення стану охорони праці на підприємстві та покращення умов праці співробітників, а саме:

1. Розроблено, оновлено та введено в дію інструкції з охорони праці.
2. Проведено атестацію робочих місць у Лабораторіях Центру та Відділі матеріально-технічного забезпечення (підрозділ копіювання).
3. За результатами проведених атестацій робочих місць співробітникам встановлені пільги та компенсації за роботу в шкідливих умовах.
4. Проведено навчання співробітників Центру з питань охорони праці за напрямками:
 - охорона праці;
 - пожежна безпека;
 - електробезпека;
 - правила безпечної експлуатації посудин, що працюють під тиском;
 - правила технічної експлуатації теплових установок і мереж;
 - навчання членів ДПД;
 - відповідального за ліфти;
5. Створено та затверджено комісію з перевірки знань з питань охорони праці.
6. Розроблено положення про СУОП (система управління охороною праці).
7. Ведеться розслідування нещасних випадків не виробничого характеру та складаються відповідні акти.
8. Щоквартально надаються звіти до МОЗ України про стан виробничого травматизму, пожежну безпеку та аварійність у підрозділах Центру.
9. Проводяться інструктажі та надаються консультації із співробітниками з питань охорони праці.
10. Організовано проходження наркологічних оглядів працівників Лабораторій Центру.
11. Проведено роботи по організації медичних оглядів працівників Лабораторій Центру та водіїв (на період карантину були відмінені).

Організація роботи Центру під час дії карантинних обмежень

На виконання постанови Кабінету Міністрів України від 11 березня 2020 №211 «Про запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2» (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 16 березня 2020 №215) та наказу МОЗ України від 17.03.2020 № 672 «Про організацію роботи апарату Міністерства охорони здоров'я України, підприємств,

установ та організацій, що належить до сфери його управління, на період дії карантину», рекомендацій Київської міської державної адміністрації для підприємств, установ та організацій, де неможливо забезпечити дистанційний режим роботи від 20 березня 2020, Розпорядження Київської міської державної адміністрації від 04.04.2020 №12 був встановлений особливий режим роботи з 18.03.20 до 26.05.20, під час якого близько 100 штатних співробітників знаходилися на віддаленій (дистанційній) роботі.

Протягом дії карантинних обмежень, запроваджених на території України, у Центрі виконувалися необхідні профілактичні, організаційні та матеріально-технічні заходи, що спрямовані на запобігання поширенню гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2. Зокрема, проводилася термометрія всім співробітникам та відвідувачам. При виявленні підвищення температури, такі особи не допускалися до роботи або на територію Центру.

З 18.03.2020 року прийом громадян посадовими особами Центру тимчасово припинився. Прийом документів у Сервісному центрі у режимі живої черги припинений з 19.03.2020.

Загальна кореспонденція (окрім матеріалів реєстраційного дос'є, відповіді на зауваження експертів, матеріали клінічних випробувань) приймається в будь-якому обсязі через офіційні поштові сервіси (Укрпошта, Нова Пошта DHL, тощо).

Для зручності обслуговування заявників нами була доопрацьована форма запису на індивідуальне відвідування Сервісного центру через електронну пошту. У відповідь на запит ми надсилали підтвердження можливості подання документів з визначеною датою та часом прийому.

Листи заявників, що зазвичай надавалися до Сервісного центру для реєстрації у відділі діловодства щодо матеріалів на лікарські засоби, які знаходяться на експертизі в Центрі (реєстрація/перереєстрація/внесення змін), а також звіти DSUR, PUR/PSUR з супровідними листами, надсилалися електронною поштою.

Документи, що надходили до Центру будь якими способами передачі, проходили санітарну обробку до прийняття їх у роботу.

Всі співробітники забезпечувалися засобами індивідуального захисту та антисептиками, у робочих кабінетах проводилося посилене прибирання та дезінфекція поверхонь.

РИЗИКИ

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.

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

В Центрі на виконання положень, зазначених у підпункті 4.4 міжнародного стандарту ISO 9001:2015, продовжилася робота з актуалізації стандартних операційних процедур Центру згідно задокументованої процедури ЗП-4.4/7.5-01-2019-04 «Порядок управління стандартними операційними процедурами у Державному експертному центрі МОЗ», яка містить оновлену форму стандартних операційних процедур в основних та допоміжних процесах системи управління якістю Центру.

Ризик-менеджмент в основних та допоміжних процесах системи управління якістю Центру починається із визначення середовища ризик-менеджменту процесу. Визначення середовища ризик-менеджменту процесу – входу та виходу, показників процесу, зацікавлених сторін, а також ідентифікація ймовірних ризиків процесу, проводиться структурними підрозділами Центру на етапі актуалізації стандартних операційних процедур за новою формою

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

Серед очевидних сприятливих факторів зовнішнього впливу першочерговими є:

- 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 (реєстрація лікарських засобів, доклінічне вивчення та клінічні дослідження, фармаконагляд);

- процеси глобалізації та зростаючі потреби системи охорони здоров'я як у традиційних ліках, так і в нових інноваційних препаратах вимагають запровадження гнучких дозвільних процедур, зокрема, розробки алгоритму спрощеної процедури реєстрації лікарських засобів, що отримали торгіву ліцензію у строгих регуляторних агенціях світу - EMA (ЄС), MHRA (Велика

Британія), SWISSMEDIC (Швейцарія), FDA (США), Health Canada (Канада), TGA (Австралія);

- членство та партнерські стосунки з багатьма міжнародними професійними організаціями;

- наявність доступу до джерел наукової та професійної інформації сприяють підтриманню високої кваліфікації персоналу та стимулюють зростання фахового впливу на раціональне використання лікарських засобів в Україні.

Очевидними перевагами діяльності Центру є :

1. Відповідність системи менеджменту та управління якістю міжнародним стандартам (ISO 9001).

2. Задовільний фінансовий стан підприємства

3. Наявність планування та бюджетування підприємства

4. Високий рейтинг експертів у професійних колах.

5. Наявність окремих програм консультативних та освітніх послуг для заявників та фахівців системи охорони здоров'я.

6. Ефективна система мотивації співробітників.

7. Регулярний контроль Центру зі сторони Міністерства охорони здоров'я як органу управління.

Водночас, діяльність Центру, в тому числі його фінансово-економічні показники, може бути чутливою до наступних загроз:

1. Кількісне зменшення процедур перереєстрації у зв'язку із скасуванням регулярної перереєстрації.

2. Зміни нормативно-правових вимог стосовно експертних робіт при реєстрації, перереєстрації, внесенні змін до реєстраційних матеріалів:

а) зміни вимог до проведення лабораторних досліджень лікарських засобів, що призводить до зменшення їх кількості та, відповідно, зменшення доходів підприємства від такого виду діяльності;

б) запровадження спрощених процедур реєстрації, вартість яких суттєво нижча, ніж стандартні процедури.

3. Зміни нормативу відрахування частини чистого прибутку (доходу), що відраховується підприємством до державного бюджету за відповідний період згідно вимог постанови Кабінету Міністрів України від 04.12.2019 року № 1015 «Про внесення змін та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України» (збільшено з 50% до 90 %).

4. Обмеженість ринку (пулу) кваліфікованих експертів, необхідність залучення одних і тих же експертів до процедури експертизи на різних етапах обігу лікарських засобів (реєстрація/перереєстрація, клінічні випробування, відбір до державного формуляру лікарських засобів).

5. Недостатній рівень знань та кваліфікації фахівців системи охорони здоров'я з питань фармаконагляду та раціональної фармакотерапії.

6. Відсутність достовірної статистичної інформації щодо призначення та споживання лікарських засобів.

Вищевказані загрози можуть стати критичними для Центру з огляду на наявність наступних факторів внутрішнього середовища підприємства:

1. Низька диверсифікація доходів.
2. Періодичні несистемні затримки у проведенні експертних робіт.
3. Нормативно-правова невизначеність окремих функцій Центру (моніторинг цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення, порядку імплементації рішень ЄМА стосовно обмежень медичного застосування за даними системи фармаконагляду і т.д.).
4. Високий ступінь зношуваності основних засобів.
5. Низький рівень використання електронних форм документів у виробничих процесах Центру.

Оцінка корупційних ризиків

В рамках підготовки проєкту Антикорупційної програми у 2020 році розпочато процес проведення оцінки корупційних ризиків.

Наказом Центру від 08.12.2020 № 275 утворено Комісію з оцінки корупційних ризиків та моніторингу виконання антикорупційної програми у Державному підприємстві «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Комісія) та затверджено Положення про Комісію.

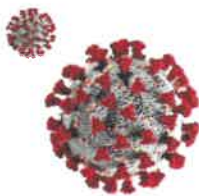
Протягом грудня 2020 року Комісією здійснювалась робота щодо оцінки корупційних ризиків в Державному експертному центрі МОЗ України щодо розробки та затвердження робочого плану з оцінки корупційних ризиків, аналізу та розуміння зовнішнього та внутрішнього середовища, збору та аналізу необхідної документації чи інформації для ідентифікації корупційних ризиків в діяльності Центру.

ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ІННОВАЦІЇ



Застосування ліків при COVID-19

covid19.dec.gov.ua



У квітні 2020 року у відповідь на пандемію COVID-19 Центром було розроблено інформаційну платформу для лікарських засобів, що використовуються для лікування COVID-19. Вона являє собою офіційний інформаційний ресурс, що містить резюме доказових даних щодо лікарських засобів, які в даний час використовуються для лікування COVID-19. Проект

був створений з метою розповсюдження якісної інформації, систематизованої експертами Департаменту ОМТ на основі рекомендацій ВООЗ, ECDC, CDC та офіційних публікацій урядових та регулюючих органів, включаючи FDA, EMA, а також національних клінічних рекомендацій та протоколів лікування. Інформаційний ресурс регулярно оновлювався до червня 2020 р., охоплював 6 основних тем і 19 резюме, що стосуються лікарських засобів для лікування COVID-19. Даний проект посилив синтез інформації та розробки доказів для лікування COVID-19 на основі міжнародної практики та підкреслив важливість використання ОМТ в системі охорони здоров'я в Україні для досягнення найвищої цінності для пацієнтів.

В Центрі було впроваджено внутрішню систему загального електронного документообігу. Це допоможе покращити оперативність розгляду, опрацювання та пошуку документів загальної канцелярії, зробить ці процеси більш якісними, надійним та керованими. Також в умовах карантину дасть змогу зменшити кількість прямих контактів працівників Центру.

Ну і звісно це дає змогу Центру рухатися вперед в ногу з часом, розвитком цифрових технологій та набути певного досвіду роботи з електронними документами та використання електронного цифрового підпису, зважаючи на плани щодо майбутньої експертизи матеріалів в електронному форматі;

Практично повністю налагоджено роботу КЕГ в Єдиній інформаційно-аналітичній системі «Фармакорішення». Це значно покращує пошук та доступність висновків за результатами експертизи для працівників інших підрозділів Центру, а також дає кращі можливості для відслідковування термінів проведення експертизи та побудови різноманітної статистичної та аналітичної звітності.

ФІНАНСОВІ ІНВЕСТИЦІЇ

Фінансових інвестицій Центр протягом 2020 року не здійснював.

ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ

За результатами конкурсного відбору, наказом МОЗ України від 01.02.2021 № 2-О Бабенко Михайло Миколайович був призначений на посаду директора Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (виконував обов'язки директора з 09 листопада 2020 року згідно наказу МОЗ України № 53-о).

Новий очільник гарантує стабільну та безперебійну діяльність Центру, а також всебічно сприятиме його подальшому розвитку та подальшій імплементації законодавства і сучасних практик країн-членів Європейського Союзу.

На сьогодні в Центрі проведений повний аудит діяльності, включаючи ІТ, фінанси, кадри, тендерні закупівлі, нормативно-правові акти. На основі отриманих результатів вже сформувався план першочергових дій по кожному напрямку діяльності.

Основна місія Центру залишається незмінною і полягає у забезпеченні пацієнтів якісними, ефективними, безпечними лікарськими засобами, раціональне застосування лікарських засобів відповідно до клінічних потреб пацієнтів, залучення іноземних інвестицій в рамках проведення клінічних випробувань на базі вітчизняних закладів охорони здоров'я, розширення доступу населення до суспільно важливої інформації щодо лікарських засобів.

Крім того, у Центрі будуть запроваджені нові підходи та принципи у роботі. Серед головних цілей розвитку підприємства: діджиталізація, скорочення термінів експертних робіт, спрощення процедур і прозорість діяльності.

Сфери відповідальності Центру тісно пов'язані зі сферами діяльності інших органів державної влади та інших уповноважених органів. Центр постійно здійснює аналіз законодавчої бази щодо клінічних випробувань, реєстрації, фармаконагляду, оцінки медичних технологій на відповідність європейським нормам і актам країн із суворими регуляторними вимогами. Зважаючи на те, що деякі закони в Україні приймалися давно, є певна невідповідність. Тому сьогодні спільно з Міністерством охорони здоров'я України і Комітетом з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Верховної Ради України наші фахівці активно залучені до розробки важливих законодавчих актів, постійно надають свої рекомендації стосовно необхідних змін, які сприятимуть швидкій та ефективній імплементації європейських норм до вітчизняного законодавства.

Особлива увага буде приділятися питанням клінічних випробувань та реєстрації лікарських засобів для лікування та профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19. Спільно з Міністерством охорони здоров'я ми виступили з ініціативою та вже впровадили процедури скорочення термінів експертної оцінки за всіма процедурами, в тому числі для забезпечення можливості екстреного медичного застосування вакцин або інших медичних

імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) у порядку державної реєстрації під зобов'язання, встановленому Кабінетом Міністрів України.

Діджиталізація та технологічні інновації стануть наступним стимулом для розвитку нашого підприємства, який дозволить впоратися зі збільшенням вимог, особливо в контексті пандемії 2020 року.

Центром у тестовому режимі розпочато впровадження онлайн-заповнення електронної заяви про проведення клінічних випробувань лікарських засобів/погодження комісії з питань етики при лікувально-профілактичних закладах щодо проведення клінічних випробувань, з метою виявлення технічних помилок та можливості заповнення у віддаленому доступі.

Зараз продовжується робота з впровадження онлайн-заповнення електронної заяви про суттєву поправку/погодження комісією з питань етики при лікувально-профілактичних закладах суттєвої поправки.

Повне впровадження відбудеться після внесення відповідних змін до лікувально-профілактичних закладах.

Наша мета – збільшити кількість клінічних випробувань в Україні. І в цьому контексті діджиталізація та спрощення процедур залишається одними з важливих завдань, що дозволять Україні стати більш привабливою в очах іноземних компаній для проведення клінічних випробувань.

Важливим завданням Центру в умовах початку вакцинації населення України для профілактики коронавірусної хвороби COVID-19 стане координація досліджень з моніторингу ефективності та безпеки використовуваних вакцин.

Подальший розвиток оцінки медичних технологій – ще один з головних напрямків нашої діяльності. Його мета – вибір найоптимальніших лікарських засобів та медичних технологій через порівняння їх клінічної ефективності та вартості. Він дозволить ефективно застосовувати результати оцінки медичних технологій для розробки галузевих стандартів у медичній та фармацевтичній сферах. В планах ДЕЦ – реалізувати повномасштабне впровадження цих підходів у систему охорони здоров'я України.

Центр прагне своєчасно надавати надійну та якісну інформацію про свою діяльність всім зацікавленим сторонам, партнерам та пацієнтам найбільш зручними каналами комунікації. Ми усвідомлюємо, що прозорість є ключовим фактором для зміцнення довіри до регуляторних рішень, і ми вживаємо виняткових заходів для підвищення прозорості своєї регуляторної діяльності в цілому, приділяючи особливу увагу інформуванню щодо лікування та вакцин проти COVID-19, які затверджені або проходять експертизу.

Злагоджена робота Центру потребує оптимізації штатного розпису. У 2021 році планується оновлення організаційної структури підприємства, яка дозволить впровадження гнучких методів роботи та розвиток компетенцій наших співробітників.

Безперервна діяльність Центру має стратегічне значення для національної безпеки, життя й здоров'я громадян, особливо в умовах пандемії.

Від результативної, вчасної й безперешкодної роботи безпосередньо залежить забезпечення населення лікарськими засобами та вакцинами. У зв'язку з новими викликами, що постають перед нами, вбачаємо необхідним нарощувати подальший потенціал та спроможність підтримувати управління кризовими ситуаціями.