



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

від «16» травня 2013 р. № 72-0

СТАТУТ
ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА
«ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»
(нова редакція)

Ідентифікаційний код 20015794

м. Київ
2013

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Державне підприємство «**ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**» (далі – Центр) - уповноважена Міністерством охорони здоров'я України спеціалізована експертна установа 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.

1.2. Уповноваженим органом управління Центром є Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ).

1.3. Центр створено 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 України від 07 жовтня 2010 року №188-О та є їх правонаступником згідно законодавства України.

1.4. У своїй діяльності Центр керується Конституцією та законами України, актами Президента України, Кабінету Міністрів України, наказами МОЗ, нормативно-правовими актами, які видаються міністерствами, іншими органами виконавчої влади, а також цим Статутом.

2. НАЙМЕНУВАННЯ ТА МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ЦЕНТРУ

2.1. Найменування:

повне найменування:

- українською мовою: Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»;
- російською мовою: Государственное предприятие «Государственный экспертный центр Министерства здравоохранения Украины»;
- англійською мовою: The State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine.

скорочене найменування:

- українською мовою: Державний експертний центр МОЗ;
- російською мовою: Государственный экспертный центр МЗО;
- англійською мовою: The State Expert Center.

2.2 Місцезнаходження Центру:
03151, Україна, м. Київ, вул. Ушинського, 40.

3. МЕТА, ПРЕДМЕТ ДІЯЛЬНОСТІ ТА ЗАВДАННЯ ЦЕНТРУ

3.1. 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;
- 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;
- сприяння розвитку системи охорони здоров'я.

3.2. Предметом діяльності Центру є:

3.2.1. 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, включаючи перевірки їх виробництва;

- 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.

3.2.2. 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.

3.2.3. 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.

3.2.4. 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.

3.2.5. 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 і вироби медичного призначення.

3.2.6. 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.

3.2.7. Сприяння розвитку системи охорони здоров'я.

Усі види діяльності, які згідно із законодавством потребують спеціальних дозволів чи ліцензій, здійснюються Центром лише після їх отримання.

3.3. Основними завданнями Центру є:

3.3.1. 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.

3.3.2. Здійснення експертизи матеріалів щодо створення (розробки), виготовлення (виробництва), доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, а також контролю їх якості або додаткових випробувань, включаючи передреєстраційні перевірки їх виробництва.

3.3.3. Здійснення заходів з 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.

3.3.4. Здійснення аудиту доклінічного вивчення та клінічного аудиту клінічних випробувань лікарських засобів, а також передреєстраційні перевірки їх виробництва.

3.3.5. Надання пропозицій, рекомендацій та безпосередня участь у роботі з питань ввезення в Україну незареєстрованих лікарських засобів, їх обліку, зберігання, використання та знищення, в тому числі досліджуваних лікарських засобів, біологічних зразків для лабораторних аналізів та супутніх матеріалів, та удосконалення відповідного нормативно-правового регулювання.

3.3.6. 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.

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

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

3.3.9. 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.

3.3.10. Здійснення підготовки, розробки та подання до МОЗ на затвердження проектів нормативних актів 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, після реєстраційного нагляду, систем забезпечення населення лікарськими засобами та раціональної фармакотерапії, зокрема з питань фармакоєкономіки, 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 відповідно до міжнародної практики, зокрема, до вимог законодавства Європейського Союзу.

3.3.11. Надання рекомендацій, роз'яснень, проведення семінарів та інших просвітницьких заходів щодо 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.

3.3.12. Науково-практична, методологічна, організаційна та координаційна діяльність щодо розробки, впровадження та використання нових лікарських засобів, технологій лікування із застосуванням матеріалів (продуктів) людського або тваринного походження, лікування моноклональними, хімерними антитілами, методами трансфузіології гемопоетичних стовбурових клітин тощо. Створення відповідних лабораторій, дослідних баз, банків даних, реєстрів тощо, які забезпечують діяльність Центру визначену цим Статутом.

3.3.13. 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.

3.3.14. Участь у веденні та адмініструванні Державного реєстру лікарських засобів України.

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

3.3.16. Здійснення матеріально-технічного забезпечення діяльності Центрального формулярного комітету МОЗ.

3.3.17. Забезпечення функціонування Всеукраїнського реєстру донорів гемопоетичних стовбурових клітин (кісткового мозку) МОЗ у порядку, передбаченому законодавством.

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

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

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

3.3.21. 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.

3.3.22. 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, методами трансфузіології гемопоетичних стовбурових клітин тощо. Створення відповідних лабораторій, дослідних баз тощо, які забезпечують діяльність Центру, що визначена цим Статутом.

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

3.3.24. 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.

3.3.25. Проведення післядипломної підготовки спеціалістів з клінічної фармакології, фармації та питань фармаконагляду.

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

3.3.27. Методична і консультативна діяльність з питань створення лікарських засобів, їх доклінічного вивчення та клінічних випробувань, фармаконагляду, експертизи матеріалів та реєстраційних процедур.

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

3.3.29. Центр може займатися іншою діяльністю відповідно до законодавства.

4. ПРАВОВИЙ СТАТУС ЦЕНТРУ

4.1. Центр є юридичною особою. Центр набуває прав та обов'язків юридичної особи з дати внесення його до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців.

4.2. Центр здійснює свою діяльність відповідно до законодавства та цього Статуту.

4.3. Зміни до Статуту Центру вносяться за рішенням МОЗ та підлягають державній реєстрації в порядку, передбаченому законом.

4.4. Центр не може бути засновником іншої юридичної особи.

4.5. Центр має самостійний баланс, поточний, валютний та інші рахунки в установах банків, печатку зі своїм найменуванням, а також може мати товарний знак, який реєструється відповідно до законодавства.

4.6. Центр несе відповідальність за наслідки своєї діяльності усім належним на праві господарського відання майном згідно із законодавством.

4.7. Держава та МОЗ не несуть відповідальності за зобов'язаннями Центру, крім випадків, передбачених Господарським кодексом України та іншими законами України.

4.8. Центр не несе відповідальності за зобов'язаннями держави та МОЗ.

4.9. Центр має право укладати угоди, набувати майнових та особистих немайнових прав, нести відповідальність, бути особою, яка бере участь у справі, що розглядається у суді відповідно до законодавства.

5. МАЙНО ЦЕНТРУ

5.1. Майно Центру є державною власністю і закріплюється за ним на праві господарського відання. Центр володіє, користується і розпоряджається

майном, що закріплене за ним МОЗ, з обмеженням правомочності розпорядження щодо окремих видів майна за згодою МОЗ у випадках, передбачених законодавством та цим Статутом.

5.2. Майно Центру становлять виробничі і невиробничі засоби, а також інші цінності, вартість яких відображається у самостійному балансі Центру.

5.3. Джерелами формування майна Центру є:

5.3.1. Державне майно, передане Центру МОЗ.

5.3.2. Доходи, одержані від реалізації продукції, послуг, інших видів господарської діяльності Центру.

5.3.3. Доходи від цінних паперів.

5.3.4. Кредити банків та інших кредиторів.

5.3.5. Капітальні вкладення і дотації з бюджетів.

5.3.6. Майно, придбане в інших суб'єктів господарювання, організацій та громадян у встановленому законодавством порядку.

5.3.7. Безоплатні або благодійні внески, пожертвування організацій, підприємств і громадян.

5.3.8. Інші джерела, не заборонені законодавством.

5.4. Право господарського відання майном, закріпленим за Центром, виникає з дати підписання акта приймання-передачі.

5.5. У разі передачі Центру до сфери управління іншого органу управління Центр зберігає право господарського відання на закріплене за ним майно. Центр в установленому законодавством порядку забезпечує оформлення та державну реєстрацію речових прав на об'єкти, права на які підлягають державній реєстрації.

5.6. Контроль за ефективністю використання, збереженням та обліком закріпленого за Центром майна здійснює МОЗ.

5.7. Центр не має права безоплатно передавати належне йому майно іншим юридичним та фізичним особам, крім випадків, передбачених законом.

5.8. Відчуження Центром майнових об'єктів, що належать до основних фондів, здійснюється виключно на конкурентних засадах за погодженням з МОЗ в порядку, встановленому законодавством.

Відчуження нерухомого майна здійснюється за умови додаткового погодження в установленому порядку з Фондом державного майна України.

Розпоряджатися в інший спосіб майном, що належить до основних фондів, Центр має право лише у межах повноважень та у спосіб, що передбачені Господарським кодексом України та іншими законами України.

5.9. Кошти, одержані від продажу майнових об'єктів, що належать до основних фондів Центру, використовуються відповідно до затвердженого фінансового плану, якщо інше не передбачено законодавством.

5.10. Нерухоме майно Центру, що не підлягає приватизації, не може бути відчужене, вилучене та передане до статутного капіталу господарських організацій, і щодо такого майна не можуть вчинятися дії, наслідком яких може бути його відчуження.

5.11. Центр за згодою МОЗ має право здавати в оренду в установленому законодавством порядку підприємствам, установам і організаціям, а також громадянам нерухоме майно (будівлі, споруди, нежитлові приміщення) та інше окреме індивідуально визначене майно (устаткування, транспортні засоби, інвентар та інші матеріальні цінності, які йому належать), а також списувати його з балансу.

5.12. Списання з балансу Центру не повністю амортизованих основних фондів, а також прискорена амортизація основних фондів Центру здійснюються лише за згодою МОЗ.

5.13. Передача в заставу майнових об'єктів, що належать до основних фондів Центру, здійснюється в установленій законодавством спосіб за погодженням з МОЗ.

5.14. Центр здійснює володіння, користування землею та іншими природними ресурсами відповідно до мети своєї діяльності згідно із законодавством.

5.15. Збитки, завдані Центру в результаті порушення його майнових прав громадянами, юридичними особами і державними органами, відшкодовуються Центру відповідно до закону.

6. РОЗМІР І ПОРЯДОК ФОРМУВАННЯ СТАТУТНОГО КАПІТАЛУ ТА СТВОРЕННЯ СПЕЦІАЛЬНИХ (ЦІЛЬОВИХ) ФОНДІВ

6.1. Статутний капітал Центру становить 38 000 000 (тридцять вісім мільйонів) гривень.

6.2. Статутний капітал Центру формується протягом трьох місяців з дати внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців запису про проведення державної реєстрації Центру.

6.3. Статутний капітал Центру формується шляхом передачі МОЗ нерухомого майна, коштів, цінних паперів, іншого майна та майнових прав.

6.4. Статутний капітал Центру підлягає сплаті до закінчення першого року з дня державної реєстрації Центру.

6.5. Статутний капітал вважається сформованим з дати передачі в установленому порядку Центру майна, що закріплюється за ним на праві господарського відання, або з дати зарахування відповідних коштів на банківський рахунок Центру.

6.6. Передача майна Центру оформлюється актом приймання-передачі.

6.7. Рішення про зміну (збільшення, зменшення) розміру статутного капіталу Центру приймається МОЗ з урахуванням відомостей річної бухгалтерської звітності Центру.

6.8. Зміни, що вносяться до Статуту Центру у зв'язку із зміною (збільшенням, зменшенням) розміру статутного капіталу, підлягають державній реєстрації.

6.9. Центр створює за рахунок прибутку (доходи) спеціальні (цільові) фонди, призначені для покриття витрат, пов'язаних з його діяльністю:

амортизаційний фонд;

фонд розвитку виробництва;

фонд споживання (оплати праці);

резервний фонд;

фонд сприяння розвитку системи охорони здоров'я;

інші фонди.

6.10. Амортизаційний фонд створюється за рахунок амортизаційних відрахувань і призначається для відтворення основних фондів (устаткування, машин, будівель тощо), які в процесі виробництва піддаються фізичному та моральному зносу, через що втрачають частину споживної вартості.

6.11. Фонд розвитку виробництва створюється за рахунок коштів відрахувань від чистого прибутку в порядку, передбаченому законодавством. Кошти фонду використовуються для розвитку матеріально-технічної бази Центру. Спрямування коштів фонду визначається кошторисом.

6.12. Фонд споживання (оплати праці) створюється в розмірах, які визначаються згідно із законодавством.

6.13. Резервний фонд Центру створюється в розмірі 5 відсотків фонду споживання (оплати праці) і призначений для покриття витрат, які пов'язані з відшкодуванням збитків, та позапланових витрат.

6.14. Фонд сприяння розвитку системи охорони здоров'я призначений для забезпечення виконання статутних завдань Центру із сприяння розвитку системи охорони здоров'я, зокрема інформаційного, правового, матеріально-технічного її забезпечення, у тому числі – її наукових, науково-експертних установ та органів управління, і створюється у розмірах та порядку, передбачених фінансовим планом, затвердженим МОЗ.

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

6.16. Використання фондів здійснюється відповідно до фінансового плану Центру.

7. ПРАВА ТА ОБОВ'ЯЗКИ ЦЕНТРУ

7.1. Для виконання статутних завдань Центр має право:

7.1.1. Самостійно планувати свою діяльність, визначати стратегію та основні напрями своєї роботи відповідно до стратегічного плану розвитку Центру, затвердженого МОЗ.

7.1.2. Реалізовувати свої роботи і послуги за цінами, що формуються відповідно до умов економічної діяльності, а у випадках, передбачених законодавством – за фіксованими державними цінами.

7.1.3. Придбавати, випускати та реалізовувати цінні папери відповідно до законодавства.

7.1.4. Утворювати філії, представництва, відділення та інші відокремлені підрозділи з можливістю відкриття поточних і розрахункових рахунків та затверджувати положення про них.

7.1.5. Обирати предмет договору, визначати зобов'язання, будь-які інші умови господарських взаємовідносин, що не суперечать законодавству.

7.1.6. Об'єднуватися з іншими суб'єктами господарювання в корпорації, концерни, асоціації та консорціуми в установленому законодавством порядку.

7.1.7. Здійснювати заходи з визначення лабораторій, установ тощо, які залучаються Центром до своєї діяльності щодо доклінічних та клінічних випробувань, підтвердження якості, валідації (випробувань) методів контролю якості лікарських засобів.

7.1.8. Залучати на договірних засадах фахівців інших підприємств, установ і організацій для розгляду питань, що пов'язані із здійсненням спеціалізованої експертизи матеріалів на лікарські засоби.

7.1.9. Організовувати та впроваджувати систему фармакологічного нагляду за побічними реакціями/діями лікарських засобів, отримувати відповідну інформацію, аналізувати та систематизувати її, готувати інформаційні повідомлення, методичні рекомендації лікарям, дослідникам, виробникам, заявникам, а також пропозиції до МОЗ для прийняття відповідних заходів та рішень.

7.1.10. Надавати пропозиції МОЗ про повну або тимчасову заборону використання лікарських засобів, при застосуванні яких виявлені небезпечні властивості, у порядку визначеному законодавством.

7.1.11. Скликати і проводити, брати участь у нарадах, семінарах, конференціях, симпозіумах тощо з питань, що належать до компетенції Центру.

7.1.12. Самостійно встановлювати зв'язки з іноземними організаціями, підприємствами, установами, направляти в зарубіжні країни за рахунок власних коштів співробітників для стажування, вивчення досвіду роботи, участі в роботі конференцій та семінарів тощо, у порядку, передбаченому законодавством.

7.1.13. За погодженням з МОЗ одержувати короткострокові та довгострокові кредити в національній та іноземній валюті у будь-яких банківських установах як на території України, так і за її межами, а також від різних вітчизняних, іноземних організацій, підприємств та фізичних осіб у відповідності до законодавства.

7.1.14. Здійснювати заходи, включаючи відповідні експертизи, щодо встановлення відповідності терапевтичної ефективності, безпечності, якості лікарських засобів, що заявлені у реєстраційних документах заявником з урахуванням світового досвіду, положень директив Європейського

Парламенту, Ради ЄС, ВООЗ та Міжнародної конференції з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини.

7.1.15. На підставі аналізу даних відповідних інспекційних органів щодо якості лікарських засобів, які знаходяться в обігу на території України після їх реєстрації, та аналізу даних про наявність побічних реакцій/дій і терапевтичного ефекту здійснювати підготовку матеріалів, необхідних для заборони (зупинення), вилучення з обігу на території України лікарських засобів, які не відповідають вимогам, що установлені нормативно-технічною документацією та нормативно-правовими актами, або в яких виявлені невідомі раніше небезпечні властивості, та процедури поновлення обігу лікарських засобів.

7.1.16. Залучати підприємства, установи, організації та фахівців до забезпечення роботи Центрального формулярного комітету МОЗ, Всеукраїнського реєстру донорів гемопоетичних стовбурових клітин (кісткового мозку) МОЗ, проведення контролю якості лікарських засобів, а також для виконання окремих завдань Центру, які передбачені у розділі 3 цього Статуту та в порядку, передбаченому законодавством України.

7.1.17. Для матеріального і фінансового забезпечення розвитку системи охорони здоров'я має право створювати відповідні відокремлені підрозділи та фінансувати програми, наукові розробки та інші заходи, у порядку, передбаченому законодавством.

7.2. Центр зобов'язаний:

7.2.1. Забезпечувати своєчасну сплату податків та інших відрахувань згідно із законодавством.

7.2.2. Відповідно до державного контракту, державного замовлення, укладених договорів забезпечувати виконання робіт і надання послуг.

7.2.3. Дотримуватись норм і вимог законодавства щодо охорони навколишнього природного середовища, раціонального використання і відтворення природних ресурсів та забезпечення екологічної безпеки.

7.2.4. Здійснювати бухгалтерський, оперативний облік і вести фінансову та статистичну звітність згідно із законодавством.

7.2.5. Додержуватися фінансової дисципліни.

7.2.6. Створювати належні і безпечні умови праці, забезпечувати додержання законодавства про працю, правил та норм охорони праці, техніки безпеки, соціального страхування та інших соціальних гарантій.

7.2.7. Проводити інвентаризацію належного йому майна для забезпечення достовірності даних бухгалтерського обліку, фінансової звітності та статистичної інформації згідно із законодавством.

7.2.8. Додержуватися вимог законодавства про державну таємницю.

7.2.9. Надавати МОЗ інформацію щодо діяльності Центру.

7.3. Для закупівель товарів, робіт і послуг за державні кошти Центр застосовує процедури закупівель, визначені законом.

7.4. У разі порушення Центром законодавства про охорону навколишнього природного середовища його діяльність може бути обмежена, тимчасово заборонена або припинена відповідно до законодавства.

8. УПРАВЛІННЯ ЦЕНТРОМ

8.1. Управління Центром здійснюється відповідно до цього Статуту на основі поєднання прав МОЗ щодо господарського використання державного майна і участі в управлінні трудового колективу.

8.2. Управління Центром здійснюється його Генеральним директором (далі – Генеральний директор), який підзвітний МОЗ.

8.3. Генеральний директор призначається на посаду та звільняється з посади МОЗ.

8.4. З Генеральним директором Центру укладається контракт, у якому визначаються строк найму, його права, обов'язки і відповідальність, умови матеріального забезпечення, звільнення з посади, інші умови найму, за погодженням сторін.

8.5. Генерального директора Центру може бути звільнено з посади достроково на підставах, передбачених контрактом відповідно до законодавства.

8.6. Генеральний директор Центру самостійно вирішує питання діяльності Центру, за винятком тих, що віднесені Статутом до компетенції МОЗ.

8.7. Генеральний директор Центру та головний бухгалтер несуть персональну відповідальність за додержання порядку ведення і достовірність обліку та статистичної звітності у встановленому законодавством порядку.

8.8. Генеральний директор Центру:

несе відповідальність за виконання покладених на нього завдань, що визначені Статутом;

під час реалізації своїх прав і виконання обов'язків повинен діяти в інтересах Центру;

діє без довіреності від імені Центру, представляє його інтереси в органах державної влади та органах місцевого самоврядування, інших організаціях, а також у відносинах з юридичними та фізичними особами;

формує адміністрацію Центру;

видає в межах своєї компетенції накази та доручення;

підписує експертні висновки щодо ефективності, безпечності та якості лікарського засобу;

утворює колегіальні органи (ради, комісії тощо) для належного виконання завдань, визначених цим Статутом та законодавством України;

організовує виробничо-господарську, соціально-побутову та іншу діяльність Центру відповідно до мети та основних напрямів його діяльності;

затверджує за погодженням з МОЗ структуру і штатний розпис Центру у випадках визначених законодавством;

затверджує положення про структурні підрозділи Центру за поданням керівників цих підрозділів;

у встановленому порядку призначає на посади та звільняє з посад працівників Центру;

призначає та звільняє за погодженням з МОЗ заступників Генерального директора Центру, керівника юридичної служби й головного бухгалтера та розподіляє обов'язки між ними, відповідно до вимог законодавства;

встановлює у колективному договорі з дотриманням норм і гарантій, що передбачені законодавством, форми і системи оплати праці, норми праці, розцінки, тарифні сітки, схеми посадових окладів, умови запровадження та розміри надбавок, доплат, премій, винагород та інших заохочувальних, компенсаційних і гарантійних виплат;

застосовує заходи заохочення та дисциплінарного стягнення до працівників Центру;

розпоряджається коштами та майном Центру відповідно до цього Статуту та законодавства;

забезпечує ефективне використання та збереження майна, переданого Центру;

укладає за згодою МОЗ договори оренди нерухомого майна, що належить Центру, та інвестиційні договори лише у порядку, визначеному законодавством;

виконує умови укладеного з МОЗ трудового контракту;

укладає договори, видає довіреності, відкриває в установах банків розрахунковий та інші рахунки;

опрацьовує та подає на затвердження до МОЗ Статут, проекти змін до Статуту;

погоджує з МОЗ свої відпустки, закордонні відрядження та відрядження в Україні;

забезпечує невідкладне повідомлення МОЗ про свою тимчасову втрату працездатності;

подає на погодження до МОЗ колективний договір і після погодження підписує його;

несе відповідальність за формування та виконання фінансових планів, додержання трудової, фінансової дисципліни і вимог законодавства;

забезпечує додержання законодавства про працю в Центрі;

вирішує інші питання діяльності Центру у відповідності із законодавством.

8.9. Для погодженого вирішення питань щодо результатів експертиз, висновків експертів та рекомендацій щодо проведення реєстрації (перереєстрації) та/або вивчень (випробувань) лікарських засобів утворюється дорадчий орган – Науково-експертна рада у складі: Генерального директора Центру, заступників Генерального директора за посадою, голів спеціалізованих експертних комісій, інших керівних працівників Центру. До складу Науково-експертної ради можуть входити (за їх згодою) представники інших організацій та установ.

Для погодженого вирішення поточних питань, що належать до компетенції Науково-експертної ради, обговорення найважливіших напрямів діяльності Центра утворюється Президія Науково-експертної ради у складі Генерального директора Центру (голова Президії), заступників Генерального директора за посадою, інших керівних працівників Центру. До складу Президії можуть входити (за згодою) представники інших організацій та установ. Положення

про Науково-експертну раду, Президію Науково-експертної ради та їх склад затверджуються Генеральним директором Центру.

8.10. Для погодженого вирішення питань щодо результатів експертиз, висновків експертів та рекомендацій щодо проведення реєстрації субстанцій (АФІ), перереєстрації лікарських засобів та/або вивчень (випробувань) лікарських засобів, рішення інших питань, делегованих Науково-експертною радою, внесення будь-яких змін до реєстраційних документів, які не тягнуть за собою нової реєстрації лікарських засобів, створюється Науково-технічна рада Центру у складі: Генерального директора Центру, заступників Генерального директора за посадою, секретаря Науково-технічної ради Центру.

Для термінового вирішення питань, що належать до компетенції Науково-технічної ради, утворюється Президія Науково-технічної ради Центру у складі Генерального директора Центру (голова Президії), заступників Генерального директора за посадою, інших співробітників Центру. Положення про Науково-технічну раду, Президію Науково-технічної ради Центру та їх склад затверджуються Генеральним директором Центру.

8.11. За посадою керівник консультативно-експертної групи з питань нормативного забезпечення реалізації експертиз реєстраційних матеріалів, процедур та методології їх проведення, гармонізації законодавства до рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я та законодавства Європейського Союзу є головою Науково-експертної та Науково-технічної рад Центру.

9. МОЗ

9.1. МОЗ відповідно до покладених на нього завдань:

приймає рішення про утворення, реорганізацію і ліквідацію Центру;

визначає головні напрямки діяльності Центру;

призначає на посаду та звільняє з посади Генерального директора Центру, укладає і розриває з Генеральним директором Центру контракт, здійснює контроль за додержанням вимог контракту;

погоджує призначення та звільнення заступників Генерального директора Центру, керівника юридичної служби і головного бухгалтера та розподіл обов'язків між ними, відповідно до вимог законодавства за поданням Генерального директора Центру;

затверджує Статут Центру та зміни до нього, здійснює контроль за додержанням цього Статуту;

погоджує Генеральному директору Центру відпустки, закордонні відрядження та відрядження в Україні;

має право на вирішення питання щодо покладення виконання обов'язків Генерального директора Центру у разі його тимчасової відсутності;

контролює виконання та забезпечення Генеральним директором Центру заходів щодо створення умов праці відповідно до законодавства про охорону праці;

веде облік об'єктів державної власності, що перебувають у його управлінні, здійснює контроль за ефективністю використання та збереження таких об'єктів;

затверджує фінансові та інвестиційні плани Центру, здійснює контроль за їх виконанням у встановленому порядку;

проводить моніторинг фінансової діяльності, зокрема виконання показників фінансових планів Центру, та вживає заходів щодо поліпшення його роботи;

забезпечує проведення щорічних аудиторських перевірок Центру;

у разі зміни Генерального директора Центру забезпечує проведення ревізії фінансово-господарської діяльності Центру в порядку, передбаченому законом;

забезпечує (контролює) проведення інвентаризації майна Центру відповідно до законодавства;

розробляє та затверджує стратегічні плани розвитку Центру, здійснює контроль за їх виконанням;

погоджує договори про спільну діяльність, договори комісій, інвестиційні договори, кредитні договори, договори застави, за якими використовується нерухоме майно, що перебуває у його повному господарському віданні та інші договори, що регламентують використання земельної ділянки та/або нерухомого майна Центру, доручення та управління майном, зміни до них та контролює виконання умов цих договорів;

виявляє державне майно, яке тимчасово не використовується, та вносить пропозиції щодо умов його подальшого використання;

надає згоду на відчуження, оренду, передачу та списання майна Центру і пропозиції щодо умов договору відчуження, оренди, передачі та списання з метою забезпечення ефективного використання майна;

контролює виконання орендарями інвестиційних і технічних програм, якщо такі передбачені договором оренди;

організовує контроль за використанням орендованого державного майна;

забезпечує управління і збереження матеріальних носіїв секретної інформації та здійснення заходів щодо охорони державної таємниці

здійснює інші функції, передбачені законодавством.

9.2. МОЗ здійснює контроль за використанням та збереженням майна Центру, не втручаючись в оперативно-господарську діяльність Центру.

9.3. Здійснює контроль за додержанням законодавства про працю в Центрі.

10. ГОСПОДАРСЬКА ДІЯЛЬНІСТЬ ЦЕНТРУ

10.1. Основним показником фінансових результатів господарської діяльності Центру є прибуток.

10.2. Прибуток Центру формується за рахунок надходжень від провадження господарської діяльності після покриття матеріальних та прирівняних до них витрат, витрат на оплату праці, сплати відсотків за кредитами банків, сплати передбачених законодавством податків та інших платежів до бюджету, відрахувань до цільових та інших фондів, залишається у повному його розпорядженні та використовується відповідно до законодавства.

Прибуток Центру визначається шляхом зменшення суми валового доходу Центру за певний період на суму валових витрат та амортизаційних відрахувань.

10.3. Розподіл прибутку Центру здійснюється відповідно до затвердженого фінансового плану Центру з урахуванням вимог Господарського кодексу України та інших законів України.

10.4. У фінансовому плані Центру затверджуються суми коштів, які спрямовуються державі як власнику і зараховуються до державного бюджету.

10.5. Складення, затвердження та контроль за виконанням фінансового плану Центру здійснюються в установленому законодавством порядку.

10.6. Центр відраховує та сплачує до державного бюджету частину прибутку відповідно до порядку та нормативу, визначених законодавством.

10.7. Чистий прибуток Центру використовується на розвиток матеріальної бази Центру, проведення дослідних робіт, створення лабораторій, закупівлю устаткування, приладів та інших матеріальних цінностей, фінансування системи заохочення працівників, соціальних програм Центру та інших заходів, передбачених колективним договором, в порядку, встановленому законодавством України.

10.8. Аудит фінансової діяльності Центру здійснюється згідно із законодавством.

10.9. Відносини Центру з іншими підприємствами, організаціями, громадянами в усіх сферах господарської діяльності здійснюються на основі договорів.

10.10. Центр провадить зовнішньоекономічну діяльність згідно із законодавством.

11. ТРУДОВИЙ КОЛЕКТИВ ТА СОЦІАЛЬНА ДІЯЛЬНІСТЬ ЦЕНТРУ

11.1. Трудовий колектив Центру становлять усі громадяни, які своєю працею беруть участь у його діяльності на основі трудового договору (контракту, угоди) або інших форм, що регулюють трудові відносини працівника з Центром.

11.2. Повноваження трудового колективу Центру реалізуються загальними зборами (конференцією) та через їх виборні органи.

11.3. Для представництва інтересів трудового колективу на загальних зборах (конференції) трудовий колектив може обрати орган колективного самоврядування, до складу якого не може входити Генеральний директор Центру.

11.4. Члени органу колективного самоврядування обираються таємним голосуванням на три роки не менше як двома третинами голосів. Члени виборного органу не можуть бути звільнені з роботи або переведені на інші посади з ініціативи адміністрації Центру без згоди відповідного виборного органу цього колективу.

11.5. Виробничі, трудові і соціальні відносини трудового колективу з адміністрацією Центру регулюються колективним договором.

Питання соціального розвитку, зокрема включаючи поліпшення умов праці, життя та здоров'я, гарантії обов'язкового медичного страхування

працівників Центру та їх сімей, вирішуються трудовим колективом за участю Генерального директора Центру, якщо інше не передбачено законодавством.

11.6. Працівники Центру здійснюють свою діяльність відповідно до Статуту, колективного договору, положень про структурні підрозділи та посадових інструкцій згідно з законодавством.

11.7. Центр має право самостійно встановлювати для своїх працівників додаткові відпустки, скорочений робочий день та інші пільги, а також заохочувати працівників інших підприємств та установ, які надають послуги чи виконують роботи на користь Центру, але не перебувають із ним у трудових правовідносинах, на умовах, визначених колективним договором, та в порядку, встановленому законодавством.

11.8. Питання щодо поліпшення умов праці, здоров'я, гарантії медичного страхування працівників Центру та їх сімей, а також інші питання соціального розвитку вирішуються трудовим колективом за участю Генерального директора Центру відповідно до законодавства, цього Статуту, колективного договору.

11.9. Центр, за наявності відповідних коштів, має право організовувати підготовку кваліфікованих працівників та спеціалістів, їх економічне і професійне навчання в навчальних закладах за відповідними угодами. Центр надає пільги відповідно до закону своїм працівникам, які навчаються без відриву від виробництва.

12. ПРИПИНЕННЯ ДІЯЛЬНОСТІ ЦЕНТРУ

12.1. Припинення діяльності Центру здійснюється шляхом його реорганізації (злиття, приєднання, поділу, перетворення) або ліквідації – за рішенням МОЗ, а у випадках, передбачених законами, – за рішенням суду.

12.2. У разі реорганізації Центру усі його майнові права і обов'язки переходить до його правонаступників у встановленому законодавством порядку.

12.3. Ліквідація Центру здійснюється ліквідаційною комісією, яка утворюється МОЗ, а у разі припинення його діяльності за рішенням суду – комісією, утвореною відповідно до рішення суду.

12.4. Порядок і строки проведення ліквідації, а також строк для заяви претензій кредиторами, що не може бути меншим, ніж два місяці з дня оголошення про ліквідацію, визначаються органом, який прийняв рішення про ліквідацію Центру.

12.5. Ліквідаційна комісія вміщує в друкованих органах відповідно до закону повідомлення про його ліквідацію та про порядок і строки заяви кредитором претензій, а явних (відомих) кредиторів повідомляє персонально у письмовій формі у встановлені законодавством строки.

12.6. Одночасно ліквідаційна комісія вживає необхідних заходів щодо стягнення дебіторської заборгованості Центру та виявлення вимог кредиторів, з письмовим повідомленням кожного з них про ліквідацію суб'єкта господарювання.

12.7. Ліквідаційна комісія оцінює наявне майно Центру і розраховується з кредиторами, складає ліквідаційний баланс та подає його до МОЗ або органу, який призначив ліквідаційну комісію. Достовірність та повнота ліквідаційного балансу повинні бути перевірені в установленому законодавством порядку, з обов'язковою перевіркою органом державної податкової служби, у якому перебуває на обліку Центру з обов'язковою перевіркою органом державної податкової служби, у якому перебуває на обліку суб'єкт господарювання.

12.8. Ліквідаційна комісія виступає в суді від імені Центру, що ліквідується.

12.9. Черговість та порядок задоволення вимог кредиторів визначаються відповідно до законодавства.

12.10. Працівникам Центру, які звільняються у зв'язку з його реорганізацією чи ліквідацією, гарантується дотримання їх прав та інтересів відповідно до законодавства про працю.


12.11. Центр вважається таким, що припинило свою діяльність, з дня внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців запису про державну реєстрацію припинення Центру.

**Заступник Міністра –
керівник апарату**



Р. Богачев

Прошито, пронумеровано
та скріплено печаткою
23 (двадцять три) аркуші

Гол. спеціаліст Департаменту
роботи з персоналом, освіти та науки

Г. Савіна

