

ФІНАНСОВА ЗВІТНІСТЬ ЗА РІК,  
ЩО ЗАКІНЧИВСЯ  
31 ГРУДНЯ 2021 РОКУ  
Державного експертного центру МОЗ  
України

та  
ЗВІТ НЕЗАЛЕЖНОГО АУДИТОРА

AC Crowe Ukraine

04210 Київ, Україна  
Оболонська набережна, 33  
тел: +38 044 391 3003  
[office@crowe-ac.com.ua](mailto:office@crowe-ac.com.ua)

Audit / Tax / Advisory



## Зміст

<b>ЗВІТ НЕЗАЛЕЖНОГО АУДИТОРА</b>	<b>3</b>
<b>ЗВІТ ЩОДО АУДИТУ ФІНАНСОВОЇ ЗВІТНОСТІ</b>	<b>3</b>
<b>Думка із застереженням</b>	<b>3</b>
<b>Основа для думки із застереженням</b>	<b>3</b>
<b>Інша інформація</b>	<b>4</b>
<b>Пояснювальний параграф – вплив подій після дати балансу</b>	<b>4</b>
<b>Відповідальність управлінського персоналу за фінансову звітність</b>	<b>4</b>
<b>Відповідальність аудитора за аудит фінансової звітності</b>	<b>5</b>
<b>ЗВІТ ЩОДО ВИМОГ ІНШИХ ЗАКОНОДАВЧИХ І НОРМАТИВНИХ АКТІВ</b>	<b>5</b>
<b>ФІНАНСОВА ЗВІТНІСТЬ ДЕРЖАВНОГО ЕКСПЕРТНОГО ЦЕНТРУ МОЗ УКРАЇНИ за рік, що закінчився 31.12.2021</b>	<b>8</b>

# 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 2021 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, включаючи стислий виклад значущих облікових політик.

На нашу думку, за винятком можливого впливу питань 1, та 2, 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

1. Станом на 31.12.2021 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.

Наша думка щодо фінансової звітності станом на 31.12.2020 була модифікована з цього питання.

2. Станом на 31.12.2021 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.
3. Наша думка щодо фінансової звітності станом на 31.12.2020 була модифікована з цього питання.

Ми провели аудит відповідно до Міжнародних стандартів аудиту (далі - МСА).

Нашу відповідальність згідно з цими стандартами викладено в розділі «Відповідальність аудитора за аудит фінансової звітності» цього звіту. Ми є незалежними по відношенню до Товариства згідно з Міжнародним кодексом етики професійних бухгалтерів (включно з

Міжнародними стандартами 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».

### **Пояснювальний параграф – вплив подій після дати балансу**

Ми звертаємо увагу на Примітку 3 «Безперервність діяльності» та Примітку 19 «Події після дати балансу» у фінансовій звітності, у яких йдеться про наступну суттєву подію, а саме про військове вторгнення Російської Федерації в Україну 24 лютого 2022 року, що спричиняє непрямий ризик суттєвої невизначеності щодо можливості Підприємства продовжувати свою діяльність в Україні.

Незважаючи на складні умови, Підприємство продовжує свою діяльність. Деякі співробітники були змушені виконувати свої обов'язки дистанційно з міркувань безпеки. Підприємство не звільняло працівників і продовжує виплачувати їм заробітну плату, а також намагається своєчасно виконувати свої зобов'язання зі сплати податків та інших зобов'язань.

Як зазначено в Примітках 3 та 19 до фінансової звітності, хоча керівництво вважає, що воно вживає всі необхідних заходів для підтримки стабільності Підприємства в нинішніх умовах, непередбачувані подальші погіршення в економіці можуть негативно впливати на результати діяльності Підприємства і його фінансове становище, у спосіб, що не може бути визначений на даний момент.

Безпосередній вплив цієї обставини та події на діяльність Підприємства на даний час не може бути визначений. Але ми звертаємо увагу на цю обставину з огляду на те, що вона спричиняє невизначеність економічної ситуації та існує значна ймовірність подальшого її негативного впливу на економіку країни в цілому та на операційну діяльність Підприємства зокрема. Нашу думку щодо цього питання не було модифіковано.

### **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**

#### **Закон України «Про аудит фінансової звітності та аудиторську діяльність»**

Відповідно до Закону України «Про аудит фінансової звітності та аудиторську діяльність» аудитори мають надати додаткову інформацію та запевнення.

#### *Основні відомості про аудиторську фірму*

Повне найменування

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ  
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ АУДИТОРСЬКА  
КОМПАНІЯ «КРОУ УКРАЇНА»

Місцезнаходження

04210, м. Київ, Оболонська Набережна 33

Інформація про включення до Реєстру аудиторських фірм та аудиторів

Номер реєстрації в Реєстрі аудиторів та суб'єктів аудиторської діяльності 3681

Суб'єкт аудиторської діяльності, який має право проводити обов'язковий аудит фінансової звітності

Суб'єкт аудиторської діяльності, який має право проводити обов'язковий аудит фінансової звітності підприємств, що становлять суспільний інтерес

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 САМУСЕВА**

**Партнер із завдання**

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

**Валентина УСТІК**

**01 серпня 2022 року**



## Контактна інформація

### Київський офіс

04210 Київ, Україна  
Оболонська Набережна, 33  
Тел: +38 044 391 3003  
[office@crowe-ac.com.ua](mailto: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](mailto:odesa@crowe-ac.com.ua)

### Харківський офіс

61072 Харків, Україна  
вул. Тобольська, 42  
Тел: +38 057 720 5991  
[kharkiv@crowe-ac.com.ua](mailto:kharkiv@crowe-ac.com.ua)

### Crowe AVR, Ukraine

04210 Київ, Україна  
Оболонська Набережна, 33  
Тел: +38 044 391 3003  
[avr@crowe-ac.com.ua](mailto:avr@crowe-ac.com.ua)

### Crowe Accounting Ukraine

04210 Київ, Україна  
Оболонська Набережна, 33  
Тел: +38 044 391 3003  
[account@crowe-ac.com.ua](mailto:account@crowe-ac.com.ua)

## Про нас

AC Crowe Ukraine - член міжнародної аудиторської мережі Crowe Global, 9-ї у світі за величиною, яка складається з незалежних фірм, що надають аудиторські та консультаційні послуги у більш ніж 150 країнах світу через 833 офіси.

AC Crowe Ukraine спеціалізується на наданні професійних послуг – аудит, податки, консалтинг.

У зв'язку з агресією Російської Федерації на території України, Crowe Global прийнято рішення щодо виключення з мережі представників Російської Федерації та Республіки Білорусь.

Посилання на офіційне джерело:

<https://www.crowe.com/global/news/crowe-global-statement-on-conflict-in-ukraine>

# ФІНАНСОВА ЗВІТНІСТЬ ДЕРЖАВНОГО ЕКСПЕРТНОГО ЦЕНТРУ МОЗ УКРАЇНИ за рік, що закінчився 31.12.2021

АК «Кроу Україна» (AC Crowe Ukraine) є членом швейцарської асоціації Кроу Глобал (Crowe Global). Усі компанії в складі мережі Кроу Глобал є окремими та незалежними юридичним АК «Кроу Україна», її дочірні структури, філії не несуть відповідальність за будь-які дії чи утримання від таких дій зі сторони Кроу Глобал або будь-якого іншого члена міжнародної мережі Кроу Глобал.  
Кроу Глобал як мережа не надає жодних професійних послуг і не має долі у структурі власності в компанії АК «Кроу Україна».



Підприємство **ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ"** Дата (рік, місяць, число) за ЄДРПОУ 2022 01 01

Територія **Шевченківський район м.Києва** за КАТОТТГ 1 UA80000000001078669

Організаційно-правова форма господарювання **Державне підприємство** за КОПФГ 140

Вид економічної діяльності **Дослідження й експериментальні розробки у сфері інших природничих і технічних наук** за КВЕД 72.19

КОДИ		
2022	01	01
20015794		
UA80000000001078669		
140		
72.19		

Середня кількість працівників <sup>2</sup> **687** Адреса, телефон **вулиця АНТОНА ЦЕДКА, 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 національними положеннями (стандартами) бухгалтерського обліку  
за міжнародними стандартами фінансової звітності

V
---

**Баланс (Звіт про фінансовий стан)**  
на **31 грудня 2021** р.

Форма №1 Код за ДКУД **1801001**

<b>А К Т И В</b>	<b>Код рядка</b>	<b>На початок звітного періоду</b>	<b>На кінець звітного періоду</b>
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>I. Необоротні активи</b>			
Нематеріальні активи	1000	9 138	8 314
первісна вартість	1001	17 585	19 567
накопичена амортизація	1002	8 447	11 253
Незавершені капітальні інвестиції	1005	23 511	19 351
Основні засоби	1010	80 357	81 731
первісна вартість	1011	178 790	186 184
знос	1012	98 433	104 453
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	185	246
Відстрочені податкові активи	1045	103	190
Гудвіл	1050	-	-
Відстрочені аквізиційні витрати	1060	-	-
Залишок коштів у централізованих страхових резервних фондах	1065	-	-
Інші необоротні активи	1090	-	-
<b>Усього за розділом I</b>	<b>1095</b>	<b>113 294</b>	<b>109 832</b>
<b>II. Оборотні активи</b>			
Запаси	1100	4 589	5 601
виробничі запаси	1101	4 524	5 471
незавершене виробництво	1102	-	-
готова продукція	1103	65	130
товари	1104	-	-
Поточні біологічні активи	1110	-	-
Депозити перестраховування	1115	-	-
Векселі одержані	1120	-	-
Дебіторська заборгованість за продукцію, товари, роботи, послуги	1125	-	-
Дебіторська заборгованість за розрахунками: за виданими авансами	1130	1 400	1 872
з бюджетом	1135	1 515	-
у тому числі з податку на прибуток	1136	1 515	-
Дебіторська заборгованість за розрахунками з нарахованих доходів	1140	322	199
Дебіторська заборгованість за розрахунками із внутрішніх розрахунків	1145	-	-
Інша поточна дебіторська заборгованість	1155	1 728	1 375
Поточні фінансові інвестиції	1160	-	-
Гроші та їх еквіваленти	1165	201 600	245 255
готівка	1166	-	-
рахунки в банках	1167	201 600	245 255
Витрати майбутніх періодів	1170	375	550
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	34 008	40 942
<b>Усього за розділом II</b>	<b>1195</b>	<b>245 537</b>	<b>295 794</b>
<b>III. Необоротні активи, утримувані для продажу, та групи вибуття</b>	<b>1200</b>	-	-
<b>Баланс</b>	<b>1300</b>	<b>358 831</b>	<b>405 626</b>

Пасив	Код рядка	На початок звітного періоду	На кінець звітного періоду
1	2	3	4
<b>I. Власний капітал</b>			
Зареєстрований (пайовий) капітал	1400	38 000	38 000
Внески до незареєстрованого статутного капіталу	1401	-	-
Капітал у дооцінках	1405	-	-
Додатковий капітал	1410	30 172	30 705
емісійний дохід	1411	-	-
накопичені курсові різниці	1412	-	-
Резервний капітал	1415	-	-
Нерозподілений прибуток (непокритий збиток)	1420	47 998	38 796
Неоплачений капітал	1425	( - )	( - )
Вилучений капітал	1430	( - )	( - )
Інші резерви	1435	-	-
<b>Усього за розділом I</b>	<b>1495</b>	<b>116 170</b>	<b>107 501</b>
<b>II. Довгострокові зобов'язання і забезпечення</b>			
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	-	-
<b>Усього за розділом II</b>	<b>1595</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>III. Поточні зобов'язання і забезпечення</b>			
Короткострокові кредити банків	1600	-	-
Векселі видані	1605	-	-
Поточна кредиторська заборгованість за:			
довгостроковими зобов'язаннями	1610	-	-
товари, роботи, послуги	1615	655	1 005
розрахунками з бюджетом	1620	12 539	19 683
у тому числі з податку на прибуток	1621	-	1 361
розрахунками зі страхування	1625	2 097	2 979
розрахунками з оплати праці	1630	9 141	11 760
Поточна кредиторська заборгованість за одержаними авансами	1635	202 547	244 284
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	15 036	17 015
Доходи майбутніх періодів	1665	-	-
Відстрочені комісійні доходи від перестраховиків	1670	-	-
Інші поточні зобов'язання	1690	646	1 399
<b>Усього за розділом III</b>	<b>1695</b>	<b>242 661</b>	<b>298 125</b>
<b>IV. Зобов'язання, пов'язані з необоротними активами, утримуваними для продажу, та групами вибуття</b>	<b>1700</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
V. Чиста вартість активів недержавного пенсійного фонду	1800	-	-
<b>Баланс</b>	<b>1900</b>	<b>358 831</b>	<b>405 626</b>

Керівник

БАБЕНКО МИХАЙЛО МИКОЛАЙОВИЧ

Головний бухгалтер

ГРИНЬ СВІТЛАНА ВОЛОДИМИРІВНА

<sup>1</sup> Кодифікатор адміністративно-територіальних одиниць та територій територіальних громад.

<sup>2</sup> Визначається в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері статистики.



ПЕРЕВІРЕНО АУДИТОРОМ  
ТОВ АК «Кроу Україна»

01.08.22 Гр / Гринь С.В. /

Дата (рік, місяць, число)

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

КОДИ

2022 01 01  
20015794

(найменування)

Звіт про фінансові результати (Звіт про сукупний дохід)

за Рік 2021 р.

Форма № 2 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	357 878	271 823
Чисті зароблені страхові премії	2010	-	-
<i>премії підписані, валова сума</i>	2011	-	-
<i>премії, передані у перестраховання</i>	2012	-	-
<i>зміна резерву незароблених премій, валова сума</i>	2013	-	-
<i>зміна частки перестраховиків у резерві незароблених премій</i>	2014	-	-
Собівартість реалізованої продукції (товарів, робіт, послуг)	2050	( 263 037 )	( 215 899 )
Чисті понесені збитки за страховими виплатами	2070	-	-
<b>Валовий:</b>			
прибуток	2090	94 841	55 924
збиток	2095	( - )	( - )
Дохід (витрати) від зміни у резервах довгострокових зобов'язань	2105	-	-
Дохід (витрати) від зміни інших страхових резервів	2110	-	-
<i>зміна інших страхових резервів, валова сума</i>	2111	-	-
<i>зміна частки перестраховиків в інших страхових резервах</i>	2112	-	-
Інші операційні доходи	2120	6 345	48 610
у тому числі:	2121	-	-
<i>дохід від зміни вартості активів, які оцінюються за справедливою вартістю</i>			
<i>дохід від первісного визнання біологічних активів і сільськогосподарської продукції</i>	2122	-	-
<i>дохід від використання коштів, вивільнених від оподаткування</i>	2123	-	-
Адміністративні витрати	2130	( 45 823 )	( 34 792 )
Витрати на збут	2150	( - )	( - )
Інші операційні витрати	2180	( 23 913 )	( 13 711 )
у тому числі:	2181	-	-
<i>витрати від зміни вартості активів, які оцінюються за справедливою вартістю</i>			
<i>витрати від первісного визнання біологічних активів і сільськогосподарської продукції</i>	2182	-	-
<b>Фінансовий результат від операційної діяльності:</b>			
прибуток	2190	31 450	56 031
збиток	2195	( - )	( - )
Дохід від участі в капіталі	2200	-	-
Інші фінансові доходи	2220	1 920	3 295
Інші доходи	2240	693	666
у тому числі:	2241	-	-
<i>дохід від благодійної допомоги</i>			
Фінансові витрати	2250	( 101 )	( - )
Втрати від участі в капіталі	2255	( - )	( - )
Інші витрати	2270	( 40 )	( 23 )
Прибуток (збиток) від впливу інфляції на монетарні статті	2275	-	-

<b>Фінансовий результат до оподаткування:</b>			
прибуток	2290	33 922	59 969
збиток	2295	( - )	( - )
Витрати (дохід) з податку на прибуток	2300	(6 109)	(10 800)
Прибуток (збиток) від припиненої діяльності після оподаткування	2305	-	-
<b>Чистий фінансовий результат:</b>			
прибуток	2350	27 813	49 169
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	-	-
<b>Інший сукупний дохід до оподаткування</b>	<b>2450</b>	-	-
Податок на прибуток, пов'язаний з іншим сукупним доходом	2455	-	-
<b>Інший сукупний дохід після оподаткування</b>	<b>2460</b>	-	-
<b>Сукупний дохід (сума рядків 2350, 2355 та 2460)</b>	<b>2465</b>	<b>27 813</b>	<b>49 169</b>

## III. ЕЛЕМЕНТИ ОПЕРАЦІЙНИХ ВИТРАТ

Назва статті	Код рядка	За звітний період	За аналогічний період попереднього року
1	2	3	4
Матеріальні затрати	2500	5 647	5 980
Витрати на оплату праці	2505	208 823	164 486
Відрахування на соціальні заходи	2510	48 237	38 650
Амортизація	2515	15 107	13 951
Інші операційні витрати	2520	54 714	41 290
<b>Разом</b>	<b>2550</b>	<b>332 528</b>	<b>264 357</b>

## IV. РОЗРАХУНОК ПОКАЗНИКІВ ПРИБУТКОВОСТІ АКЦІЙ

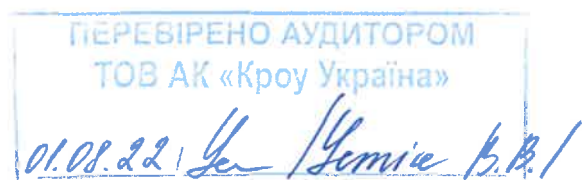
Назва статті	Код рядка	За звітний період	За аналогічний період попереднього року
1	2	3	4
Середньорічна кількість простих акцій	2600	-	-
Скоригована середньорічна кількість простих акцій	2605	-	-
Чистий прибуток (збиток) на одну просту акцію	2610	-	-
Скоригований чистий прибуток (збиток) на одну просту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

Керівник

БАБЕНКО МИХАЙЛО МИКОЛАЙОВИЧ

Головний бухгалтер

ГРИНЬ СВІТЛАНА ВОЛОДИМИРІВНА



**Звіт про рух грошових коштів (за прямим методом)  
за Рік 2021 р.**

Форма №3 Код за ДКУД 1801004

Стаття	Код	За звітний період	За аналогічний період попереднього року
1	2	3	4
<b>I. Рух коштів у результаті операційної діяльності</b>			
Надходження від:			
Реалізації продукції (товарів, робіт, послуг)	3000	2 985	1 515
Повернення податків і зборів	3005	-	3
у тому числі податку на додану вартість	3006	-	-
Цільового фінансування	3010	6 172	3 762
Надходження від отримання субсидій, дотацій	3011	-	-
Надходження авансів від покупців і замовників	3015	475 157	363 076
Надходження від повернення авансів	3020	260	-
Надходження від відсотків за залишками коштів на поточних рахунках	3025	582	685
Надходження від боржників неустойки (штрафів, пені)	3035	101	168
Надходження від операційної оренди	3040	159	-
Надходження від отримання роялті, авторських винагород	3045	-	-
Надходження від страхових премій	3050	-	-
Надходження фінансових установ від повернення позик	3055	-	-
Інші надходження	3095	251	304
Витрачання на оплату:			
Товарів (робіт, послуг)	3100	( 30 157 )	( 22 706 )
Праці	3105	( 176 850 )	( 137 951 )
Відрахувань на соціальні заходи	3110	( 49 224 )	( 39 445 )
Зобов'язань з податків і зборів	3115	( 138 952 )	( 139 028 )
Витрачання на оплату зобов'язань з податку на прибуток	3116	( 3 321 )	( 10 793 )
Витрачання на оплату зобов'язань з податку на додану вартість	3117	( 71 249 )	( 54 553 )
Витрачання на оплату зобов'язань з інших податків і зборів	3118	( 64 382 )	( 73 682 )
Витрачання на оплату авансів	3135	( 15 628 )	( 17 875 )
Витрачання на оплату повернення авансів	3140	( 6 835 )	( 81 )
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	( 1 632 )	( 538 )
<b>Чистий рух коштів від операційної діяльності</b>	<b>3195</b>	<b>66 389</b>	<b>11 889</b>
<b>II. Рух коштів у результаті інвестиційної діяльності</b>			
Надходження від реалізації:			
фінансових інвестицій	3200	-	-
необоротних активів	3205	880	-
Надходження від отриманих:			
відсотків	3215	2 012	3 394
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	( 12 628 )	( 14 742 )
Виплати за деривативами	3270	( - )	( - )
Витрачання на надання позик	3275	( - )	( - )
Витрачання на придбання дочірнього підприємства та іншої господарської одиниці	3280	( - )	( - )
Інші платежі	3290	( - )	( - )
<b>Чистий рух коштів від інвестиційної діяльності</b>	<b>3295</b>	<b>-9 736</b>	<b>-11 348</b>
<b>III. Рух коштів у результаті фінансової діяльності</b>			
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	( - )	( - )
<b>Чистий рух коштів від фінансової діяльності</b>	<b>3395</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>Чистий рух грошових коштів за звітний період</b>	<b>3400</b>	<b>56 653</b>	<b>541</b>
Залишок коштів на початок року	3405	201 600	163 708
Вплив зміни валютних курсів на залишок коштів	3410	(12 998)	37 351
Залишок коштів на кінець року	3415	245 255	201 600

Керівник

Головний бухгалтер



БАБЕНКО МИХАЙЛО МИКОЛАЙОВИЧ

ГРИНЬ СВІТЛАНА ВОЛОДИМИРІВНА

ПЕРЕВІРЕНО АУДИТОРОМ  
ТОВ АК «Кроу Україна»

01.08.22 / *Григорук В.В.*

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

Дата (рік, місяць, число)

КОДИ		
2022	01	01
20015794		

**Звіт про власний капітал**  
за **Рік 2021** 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
<b>Залишок на початок року</b>	<b>4000</b>	38 000	-	30 172	-	48 004	-	-	116 176
<b>Коригування:</b>									
Зміна облікової політики	4005	-	-	-	-	-	-	-	-
Виправлення помилок	4010	-	-	-	-	-	-	-	-
Інші зміни	4090	-	-	-	-	(6)	-	-	(6)
<b>Скоригований залишок на початок року</b>	<b>4095</b>	38 000	-	30 172	-	47 998	-	-	116 170
<b>Чистий прибуток (збиток) за звітний період</b>	<b>4100</b>	-	-	-	-	27 813	-	-	27 813
<b>Інший сукупний дохід за звітний період</b>	<b>4110</b>	-	-	-	-	-	-	-	-
Дооцінка (уцінка) необоротних активів	4111	-	-	-	-	-	-	-	-
Дооцінка (уцінка) фінансових інструментів	4112	-	-	-	-	-	-	-	-
Накопичені курсові різниці	4113	-	-	-	-	-	-	-	-
Частка іншого сукупного доходу асоційованих і спільних підприємств	4114	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Інший сукупний дохід</b>	<b>4116</b>	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Розподіл прибутку:</b>									
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	-	-	-	-	(22 250)	-	-	(22 250)
Сума чистого прибутку на створення спеціальних (цільових) фондів	4220	-	-	2 765	-	(2 765)	-	-	-

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Сума чистого прибутку на матеріальне заохочення	4225	-	-	12 000	-	(12 000)	-	-	-
<b>Внески учасників:</b> Внески до капіталу	4240	-	-	-	-	-	-	-	-
Погашення заборгованості з капіталу	4245	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Вилучення капіталу:</b> 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	-	-	(14 232)	-	-	-	-	(14 232)
Придбання (продаж) неконтрольованої частки в дочірньому підприємстві	4291	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Разом змін у капіталі</b>	<b>4295</b>	-	-	533	-	(9 202)	-	-	(8 669)
<b>Залишок на кінець року</b>	<b>4300</b>	-	-	30 705	-	38 796	-	-	107 501

Керівник

Головний бухгалтер



**БАБЕНКО МИХАЙЛО МИКОЛАЙОВИЧ**

**ГРИНЬ СВІТЛАНА ВОЛОДИМИРІВНА**

ПЕРЕВІРЕНО АУДИТОРОМ  
ТОВ АК «Кроу Україна»

01.08.22 / *Грицько В.В.*



## ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства фінансів України  
29.11.2000 № 302 (у редакції наказу Міністерства фінансів України  
від 28.10.2003 № 602)

Коди	
2021	12 31
20015794	
UA80000000001078669	
17184	
140	
72.19	

Дата (рік, місяць, число)  
за ЄДРПОУ

за КАТОГТГ<sup>1</sup>

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 у сфері інших природничих і технічних наук**Одиниця виміру: **тис. грн.**

**ПРИМІТКИ ДО РІЧНОЇ ФІНАНСОВОЇ ЗВІТНОСТІ**

за **2021** рік

Форма №5

Код за ДКУД

1801008

**I. Нематеріальні активи**

Групи нематеріальних активів	Код рядка	Залишок на початок року		Надійшло за рік	Переоцінка (дооцінка +, уліценка -)		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		первісної (переоціненої) вартості	накопиченої амортизації	первісна (переоцінена) вартість	накопичена амортизація			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	4818	-	-	-	-	-	1562	-	-	-	7559	6380		
Інші нематеріальні активи	070	10026	3629	362	-	-	232	232	1476	-	1852	-	12008	4873		
Разом	080	17585	8447	362	-	-	232	232	3038	-	1852	-	19567	11253		
Гудвіл	090	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
З рядка 080 графа 14	14	вартість нематеріальних активів, щодо яких існує обмеження права власності													(081)	19567
		вартість оформлених у заставу нематеріальних активів													(082)	-
		вартість створених підприємством нематеріальних активів													(083)	-
З рядка 080 графа 5	5	вартість нематеріальних активів, отриманих за рахунок цільових асигнувань													(084)	-
З рядка 080 графа 15	15	накопичена амортизація нематеріальних активів, щодо яких існує обмеження права власності													(085)	11253

1. Коэффициент административно-территориальных единиц та территории территориальных громад

**II. Основні засоби**

Групи основних засобів	Код рід-ка	Залишок на початок року		Надійшло за рік	Переоцінка (дооцінка +, уліценка -)		Вибуло за рік		Нараховано за рік	Врахована зміна	Інші зміни за рік		Залишок на кінець року		у тому числі			
		первісна (переоцінена) вартість	знос		первісною (переоціненою) вартістю	знос	первісна (переоцінена) вартість	знос			первісна (переоцінена) вартість	знос	первісна (переоцінена) вартість	знос	первісна (переоцінена) вартість	знос	первісна (переоцінена) вартість	знос
Земельні ділянки	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Інвестиційна нерухомість	105	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Капітальні витрати на поліпшення земель	110	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Будинки, споруди та передавальні пристрої	120	86147	19026	-	-	-	3362	3362	4136	-	7	-	82792	19800	-	-	-	
Машини та обладнання	130	66287	58778	6260	-	-	538	538	4421	-	327	-	72336	62661	-	-	-	
Транспортні засоби	140	6177	4299	5063	-	-	1661	1648	1205	-	40	-	9619	3856	-	-	1087	
Інструменти, прилади, інвентар (меблі)	150	4013	381	26	-	-	57	57	211	-	-	-	3982	3735	-	-	-	
Тварини	160	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Багаторічні насадження	170	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Інші основні засоби	180	4362	1077	13	-	-	4	4	365	-	-	-	4371	1438	-	-	-	
Бюджетні фонди	190	2055	2055	244	-	-	157	157	244	-	-	-	2142	2142	-	-	-	
Малоцінні необоротні матеріальні активи	200	9443	9443	1476	-	-	205	205	1476	-	-	-	10714	10714	-	-	-	
Тимчасові (негтульні) споруди	210	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Природні ресурси	220	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Інвентарна тарა	230	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Предмети прокату	240	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Інші необоротні матеріальні активи	250	306	174	-	-	-	78	78	11	-	-	-	228	107	-	-	-	
<b>Разом</b>	<b>260</b>	<b>178790</b>	<b>98433</b>	<b>13082</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>6062</b>	<b>6049</b>	<b>12069</b>	<b>-</b>	<b>374</b>	<b>-</b>	<b>186184</b>	<b>104453</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>1087</b>	<b>199</b>
<b>3 рядка 260 графа 14</b>													<b>(261) 186184</b>					
<b>3 рядка 260 графа 14</b>													<b>(262) -</b>					
													<b>(263) -</b>					
													<b>(264) -</b>					
													<b>(2641) -</b>					
													<b>(265) -</b>					
<b>3 рядка 260 графа 8</b>													<b>(265) -</b>					
													<b>(2651) -</b>					
													<b>(266) -</b>					
<b>3 рядка 260 графа 5</b>													<b>(266) -</b>					
													<b>(267) -</b>					
<b>3 рядка 260 графа 15</b>													<b>(268) 104453</b>					
													<b>(269) -</b>					
<b>3 рядка 105 графа 14</b>													<b>(269) -</b>					

### III. Капітальні інвестиції

Найменування показника	Код рядка	За рік	На кінець року	
			3	4
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
Капітальне будівництво	280	1415	17843	
Придбання (виготовлення) основних засобів	290	6715	867	
Придбання (виготовлення) інших необоротних матеріальних активів	300	1359	641	
Придбання (створення) нематеріальних активів	310	2213	-	
Придбання (вирощування) довгострокових біологічних активів	320	-	-	
Інші	330	-	-	
<b>Разом</b>	<b>340</b>	<b>11702</b>	<b>19351</b>	

3 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	
			довгострокові	поточні
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
<b>А. Фінансові інвестиції за методом участі в капіталі в:</b>				
асоційовані підприємства	350	-	-	-
дочірні підприємства	360	-	-	-
спільну діяльність	370	-	-	-
<b>Б. Інші фінансові інвестиції в:</b>				
частки і паї у статутному капіталі інших підприємств	380	-	-	-
акції	390	-	-	-
облігації	400	-	-	-
інші	410	-	-	-
<b>Разом (розд.А + розд.Б)</b>	<b>420</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

3 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)

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

Поточні фінансові інвестиції відображені: за собівартістю

(424)

за справедливою вартістю

(425)

за амортизованою собівартістю

(426)

## V. Доходи і витрати

Найменування показника	Код рядка	Доходи	Витрати
1	2	3	4
<b>A. Інші операційні доходи і витрати</b>			
Операційна оренда активів	440	159	159
Операційна курсова різниця	450	4417	17322
Реалізація інших оборотних активів	460	117	117
Штрафи, пені, неустойки	470	83	1
Утримання об'єктів житлово-комунального і соціально-культурного призначення	480	-	-
Інші операційні доходи і витрати	490	1569	6314
У тому числі: відрахування до резерву сумнівних боргів	491	X	220
непродуктивні витрати і втрати	492	X	-
<b>B. Доходи і витрати від участі в капіталі за інвестиціями в:</b>			
асоційовані підприємства	500	-	-
дочірні підприємства	510	-	-
спільну діяльність	520	-	-
<b>V. Інші фінансові доходи і витрати</b>			
Дивіденди	530	-	X
Проценти	540	X	-
Фінансова оренда активів	550	-	-
Інші фінансові доходи і витрати	560	1920	101
<b>Г. Інші доходи і витрати</b>			
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	693	40

Товарообмінні (бартерні) операції з продукцією (товарами, роботами, послугами)  
 Частка доходу від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) за товарообмінними  
 (бартерними) контрактами з пов'язаними сторонами  
 З рядків 540-560 графа 4 фінансові витрати, уключені до собівартості активів

(631)  
(632)  
(633)

-  
- \_\_\_\_\_ %  
- \_\_\_\_\_

### VI. Грошові кошти

Найменування показника	Код рядка	На кінець року	
		2	3
Готівка	640	-	-
Поточний рахунок у банку	650	73101	-
Інші рахунки в банку (акредитиви, чекові книжки)	660	172154	-
Грошові кошти в дорозі	670	-	-
Еквіваленти грошових коштів	680	-	-
<b>Разом</b>	690	245255	-

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				
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>
Забезпечення на виплату відпусток працівникам	710	14959	20172	-	18146	-	-	16985
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 майбутніх витрат	760	77	30	-	77	-	-	30
	770	-	-	-	-	-	-	-
Резерв сумнівних боргів	775	3195	220	-	2702	-	-	713
<b>Разом</b>	780	18231	20422	-	20925	-	-	17728

### VIII. Запаси

Найменування показника	Код рядка	Балансова вартість на кінець року	Переоцінка за рік	
			збільшення чистої вартості реалізації *	уцінка
1	2	3	4	5
Сировина і матеріали	800	4645	-	-
Купівельні напівфабрикати та комплектуючі вироби	810	-	-	-
Паливо	820	409	-	-
Тара і тарні матеріали	830	-	-	-
Будівельні матеріали	840	-	-	-
Запасні частини	850	297	-	-
Матеріали сільськогосподарського призначення	860	-	-	-
Поточні біологічні активи	870	-	-	-
Малопічні та швидкозношувані предмети	880	120	-	-
Незавершене виробництво	890	-	-	-
Готова продукція	900	130	-	-
Товари	910	-	-	-
<b>Разом</b>	<b>920</b>	<b>5601</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

З рядка 920 графа 3 Балансова вартість запасів:  
 відображених за чистою вартістю реалізації (921) **5601**  
 переданих у переробку (922) \_\_\_\_\_  
 оформлених в заставу (923) \_\_\_\_\_  
 переданих на комісію (924) \_\_\_\_\_  
 Активів на відповідальному зберіганні (позабалансовий рахунок 02) (925) \_\_\_\_\_  
 З рядка 1200 графа 4 Балансу (Звіту про фінансовий стан) запаси, призначені для продажу (926) \_\_\_\_\_

\* визначається за п. 28 Національного положення (стандарту) бухгалтерського обліку 9 "Запаси".

### ІХ. 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	1375	1375	-	-

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

(951) -  
(952) -

### Х. Нестачі і втраги від псування цінностей

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

### ХІ. 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 копій на кінець року	1150	-
Вартість виконаних субпідрядниками робіт за незавершеними будівельними контрактами	1160	-

## XII. Податок на прибуток

Найменування показника	Код рядка	Сума
1	2	3
Починний податок на прибуток	1210	6196
Відстрочені податкові активи: на початок звітного року	1220	103
на кінець звітного року	1225	190
Відстрочені податкові зобов'язання: на початок звітного року	1230	-
на кінець звітного року	1235	-
Включено до Звіту про фінансові результати - усього	1240	6109
У тому числі:		
починний податок на прибуток	1241	6196
зменшення (збільшення) відстрочених податкових активів	1242	-87
збільшення (зменшення) відстрочених податкових зобов'язань	1243	-
Відображено у складі власного капіталу - усього	1250	-
У тому числі:		
починний податок на прибуток	1251	-
зменшення (збільшення) відстрочених податкових активів	1252	-
збільшення (зменшення) відстрочених податкових зобов'язань	1253	-

## XIII. Використання амортизаційних відрахувань

Найменування показника	Код рядка	Сума
1	2	3
Нараховано за звітний рік	1300	15107
Використано за рік - усього	1310	10413
в тому числі на:		
будівництво об'єктів	1311	1415
придбання (виготовлення) та поліпшення основних засобів	1312	6784
з них машини та обладнання	1313	4262
придбання (створення) нематеріальних активів	1314	2214
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		вгоди від відновлення корисності		залишок на кінець року		залишок на початок року		зміни вартості за рік	вибуло за рік	залишок на кінець року
		первісна вартість	накопичена амортизація	4	надійшло за рік	первісна вартість	накопичена амортизація	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17		
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>10</b>	<b>11</b>	<b>12</b>	<b>13</b>	<b>14</b>	<b>15</b>	<b>16</b>	<b>17</b>					
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	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
тварини на вирощуванні та відгодівлі	1421	-	x	-	-	x	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
біологічні активи в стані біологічних перетворень (крім тварин на вирощуванні та відгодівлі)	1422	-	x	-	-	x	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	1423	-	x	-	-	x	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
інші поточні біологічні активи	1424	-	x	-	-	x	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Разом	1430	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

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

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

3 рядка 1430 графа 11 і графа 17 утрачених унаслідок надзвичайних подій поточних біологічних активів і справедлива вартість біологічних активів, утрачених унаслідок надзвичайних подій (1433)

Балансова вартість біологічних активів, щодо яких існують передбачені законодавством обмеження права власності



### 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	реалізації
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
<b>Продукція та додаткові біологічні активи</b>										
рослинництва - усього	1500	-	-	-	-	-	-	-	-	-
у тому числі:										
зернові і зернобобові	1510	-	-	-	-	-	-	-	-	-
з них:										
пшениця	1511	-	-	-	-	-	-	-	-	-
соя	1512	-	-	-	-	-	-	-	-	-
сояшник	1513	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ріпак	1514	-	-	-	-	-	-	-	-	-
пшечковий буряк (фабричні)	1515	-	-	-	-	-	-	-	-	-
картопля	1516	-	-	-	-	-	-	-	-	-
плоди (зерняткові, кусточкові)	1517	-	-	-	-	-	-	-	-	-
інша продукція рослинництва	1518	-	-	-	-	-	-	-	-	-
додаткові біологічні активи рослинництва	1519	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Продукція та додаткові біологічні активи тваринництва - усього</b>	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	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Сільськогосподарська продукція та додаткові біологічні активи - разом</b>	1540	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Керівник

Головний бухгалтер

БАВЕНКО МИХАЙЛО МИКОЛАЙОВИЧ

ГРИНЬ СВІТЛАНА ВОЛОДИМИРІВНА



Додаток 1

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

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 у сфері інших природничих і технічних наук**

Одиниця виміру: **тис.грн.**

Дата (рік, місяць, число)  
за ЄДРПОУ

за КАТОТГГ <sup>1</sup>  
за СПОДУ

за КОПФГ

за КВЕД

Контрольна сума

Коди	2021	12	31
	20015794		
	UA800000000001078669		
	17184		
	140		
	72.19		

## ДОДАТОК ДО ПРИМІТОК ДО РІЧНОЇ ФІНАНСОВОЇ ЗВІТНОСТІ

"Інформація за сегментами"

за 2021 рік

І. Показники пріоритетних звітних господарських сегментів

Форма № 6

Код за ДКУД

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	Звітний рік	Минулий рік	Звітний рік	Минулий рік			
		4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18						
<b>1. Доходи звітних сегментів:</b>																						
Доходи від операційної діяльності звітних сегментів	010	364223	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	364223	320433
з них:	011	357878	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	357878	271823
доходи від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг):																						
зовнішнім покупцям																						
іншим звітним сегментам	012	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
інші операційні доходи	013	6345	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6345	48610
Фінансові доходи звітних сегментів	020	1920	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1920	3295
з них:																						
доходи від участі в капіталі, які безпосередньо стосуються звітного сегмента	021	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
інші фінансові доходи	022	1920	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1920	3295
інші доходи	030	693	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	693	666

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
<b>Усього доходів звітних сегментів</b>	040	366836	324394	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	366836	324394
Нерозподілені доходи	050	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	-	-	-	-
з них:																		
доходи від операційної діяльності	051	x	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	x	-	-	-	-
Вирукування доходів від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) іншими звітними сегментами	060	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Усього доходів підприємства (р. 040 + р. 050 - р. 060)</b>	070	366836	324394	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	366836	324394
<b>2. Витрати звітних сегментів:</b>	080	263037	215899	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	263037	215899
з них:																		
особоварність реалізованої продукції (товарів, робіт, послуг):	081	263037	215899	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	263037	215899
зовнішнім покупцям	082	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
іншим звітним сегментам	090	45823	34792	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	45823	34792
Адміністративні витрати	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Витрати на збут	110	23913	13711	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	23913	13711
Інші операційні витрати	120	101	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	101	-
Фінансові витрати звітних сегментів																		
з них:																		
витрати від участі в капіталі, які безосередньо можна віднести до звітного сегмента	121	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
віднести до звітного сегмента	122	101	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	101	-
Інші витрати	130	40	23	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	40	23
<b>Усього витрат звітних сегментів</b>	140	332914	264425	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	332914	264425
Нерозподілені витрати	150	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	6109	10800	6109	10800
з них:																		
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	x	-	-	-	-
фінансові витрати	152	x	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	x	6109	10800	6109	10800

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Вирахування собівартості реалізованої продукції (товарів, робіт, послуг) іншим звітним сегментам	160	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Усього витрат підприємства (р. 140 + р. 150 - р. 160)	170	332914	264425	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6109	10800	339023	275225
3. Фінансовий результат діяльності сегмента (р. 040 - р. 140)	180	33922	59969	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	33922	59969
4. Фінансовий результат діяльності підприємства (р. 070 - р. 170)	190	33922	59969	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-6109	-10800	27813	49169
5. Активи звітних сегментів	200	405626	358831	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	405626	358831
з них:																	
201	109832	113294	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	109832	113294
202	295794	245537	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	295794	245537
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	x	-	-	-	-
222	x	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	x	-	-	-	-
224	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	-	-	-	-
Усього активів підприємства	230	405626	358831	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	405626	358831
6. Зобов'язання звітних сегментів	240	298125	242661	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	298125	242661
з них:																	
241	17015	15036	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	17015	15036
Поточні зобов'язання	242	281110	227625	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	281110	227625
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	x	-	-	-	-
262	x	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	x	-	-	-	-
264	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	-	-	-	-
Усього зобов'язань підприємства (р. 240 + р. 260)	270	298125	242661	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	298125	242661
7. Капітальні інвестиції	280	11302	13860	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	11302	13860
8. Амортизація необоротних активів	290	15107	13951	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	15107	13951

**II. Показники за допоміжними звітними господарськими 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	Звітний рік	Минулий рік	
Доходи від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) зовнішнім покупцям	300	357878	271823	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	357878	271823
Валасова вартість активів звітних сегментів	310	405626	358831	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	405626	358831
Капітальні інвестиції	320	11302	13860	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	11302	13860
	330	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	340	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

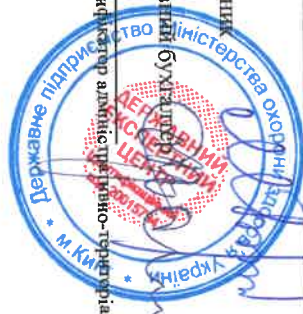
**III. Показники за допоміжними звітними географічними виробничими сегментами**  
(виробничий, збутовий)

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	Звітний рік	Минулий рік
Доходи від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) зовнішнім покупцям	350	357878	271823	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	357878	271823
Валасова вартість активів звітних сегментів	360	405626	358831	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	405626	358831
Капітальні інвестиції	370	11302	13860	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	11302	13860
	380	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	390	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Керівник **БАБЕНКО МИХАЙЛО МИКОЛАЙОВИЧ**

Головний бухгалтер **ПРИНЬ СВІТЛАНА ВОЛОДИМИРІВНА**

1 Кодифікатор власності підприємства територіальних одиниць та територій територіальних громад





**МОЗ УКРАЇНИ**

**ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО**

**«ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА  
ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»  
(ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ)**

вул. Антона Цедіка, 14, м. Київ, 03057, тел.: (044) 202-17-05  
e-mail: [dec@dec.gov.ua](mailto:dec@dec.gov.ua) [www.dec.gov.ua](http://www.dec.gov.ua) код ЄДРПОУ 20015794

**Додаткові примітки до річної фінансової звітності.**

**1. Загальна інформація.**

Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (надалі - 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 від 07 жовтня 2010 року №188-о. Місцезнаходження Центру: Україна, 03057, місто Київ, вулиця Антона Цедіка, будинок 14.

Відповідно до реєстраційних документів, Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» здійснює наступні види економічної діяльності (види діяльності за КВЕД-2010):

- 72.19 Дослідження й експериментальні розробки у сфері інших природничих і технічних наук,
- 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.

Відповідно до положень Статуту Центру, затвердженого наказом МОЗ України від 02.07.2021 № 1347, Центр є уповноваженою МОЗ України спеціалізованою експертною організацією 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 зокрема є головною організацією у сфері здійснення фармаконагляду, стандартизації медичної допомоги та медичного, в тому числі фармацевтичного, обслуговування, що заснована на державній власності та належить до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України.



УВ  
ДП "Державний експертний центр МОЗ України"  
№879/9-22 від 27.07.2022  
КЕП: БАБЕНКО М. М. 27.07.2022 14:08  
385E9607000000000000000000000000000000000000000001  
Сертифікат дійсний з 25.05.2022 12:51 до 23.05.2024 23:59

## 2. Основні принципи подання фінансової звітності.

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

Функціональною 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.

## 3. Безперервність діяльності.

Після 31 грудня 2021 р. Центр здійснював свої операції в ході своєї звичайної діяльності та керівництво вважає, що воно вжило всі необхідні заходи для підтримки економічної стабільності Центру в цих умовах та підприємство планує безперервну діяльність в подальшій перспективі, в т.ч. наступні 12 місяців.

Активи Центру схильні до ризику пошкодження внаслідок ракетних та артилерійських ударів, які регулярно наносяться російськими збройними формуваннями по території України. У разі втрати активів у Центру відсутні додаткові кошти для відновлення активів. На разі вплив даного питання на фінансову звітність не можна достовірно оцінити. Керівництво вважає, що воно вживає всі необхідні заходи для забезпечення стійкості діяльності підприємства в теперішніх умовах, непередбачувані подальші події, пов'язані з військовими діями росії на території України та погіршення в економіці можуть негативно впливати на результати діяльності Центру та його фінансове становище, у спосіб, що не може бути визначений на даний момент. Всі необхідні коригування будуть внесені до фінансової звітності, як тільки про них стане відомо.

## 4. Облікова політика.

Центр послідовно застосовував облікову політику, окреслену в даному розкритті, протягом періодів, зазначених у звітності. Змін до облікової політики Центру у звітному періоду не відбувалось.

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 20 000 грн.

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

Групи	Мінімально допустимі строки корисного використання, років	Метод амортизації
-------	-----------------------------------------------------------	-------------------



група 1 - земельні ділянки	-	не нараховується
група 2 - капітальні витрати на поліпшення земель, не пов'язані з будівництвом	15	прямолінійний
група 3 - будівлі,	20	прямолінійний
споруди,	15	прямолінійний
передавальні пристрої	10	прямолінійний
група 4 - машини та обладнання	5	прямолінійний
з них:	x	x
електронно-обчислювальні машини, інші машини для автоматичного оброблення інформації, пов'язані з ними засоби зчитування або друку інформації, 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, маршрутизатори, модулі, модеми, джерела безперебійного живлення та засоби їх підключення до телекомунікаційних мереж, телефони (в тому числі стільникові), мікрофони і рації, вартість яких перевищує 20 000 гривень	2	прямолінійний
група 5 - транспортні засоби	5	прямолінійний
група 6 - інструменти, прилади, інвентар (меблі)	4	прямолінійний
група 7 - тварини	6	прямолінійний
група 8 - багаторічні насадження	10	прямолінійний
група 9 - інші основні засоби	12	прямолінійний
група 10 - бібліотечні фонди	-	в першому місяці використання об'єкта в розмірі 100% його вартості
група 11 - малоцінні необоротні матеріальні активи	-	в першому місяці використання об'єкта в розмірі

		100% його вартості
група 12 - тимчасові (нетитульні) споруди	5	прямолінійний
група 13 - природні ресурси	-	не нараховується
група 14 - інвентарна тара	6	прямолінійний
група 15 - предмети прокату	5	прямолінійний
група 16 - довгострокові біологічні активи	7	прямолінійний

Матеріальні активи з терміном корисного використання понад один рік вартістю від 2000 до 20 000 грн. включно 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 - «НМА») відносяться немонетарні активи, які не мають матеріальної форми, можуть бути ідентифіковані та утримуються Компанією з метою використання протягом періоду більше одного року (або одного операційного циклу, якщо він перевищує рік) для виробництва, торгівлі, в адміністративних цілях чи надання в оренду іншим особам.

Амортизація нематеріальних активів нараховується за прямолінійним методом. Строки амортизації НМА визначаються окремо в залежності від виду НМА, але не більше 10 років.

Групи	Строк дії права користування
група 1 - права користування природними ресурсами (право користування надрами, іншими ресурсами природного середовища, геологічною та іншою інформацією про природне середовище);	відповідно до правостановлюючого документа, але не більше 10 років
група 2 - права користування майном (право користування земельною ділянкою, крім права постійного користування земельною ділянкою, відповідно до закону, право користування будівлею, право на оренду приміщень тощо);	відповідно до правостановлюючого документа, але не більше 10 років
група 3 - права на комерційні позначення (права на торговельні марки (знаки для товарів і послуг), комерційні (фірмові) найменування тощо), крім тих, витрати на придбання яких визнаються роялті;	відповідно до правостановлюючого документа, але не більше 10 років
група 4 - права на об'єкти промислової власності (право на винаходи, корисні моделі, промислові зразки, сорти рослин, породи тварин, компонування (топографії) інтегральних мікросхем, комерційні таємниці, в тому числі ноу-хау, захист від недобросовісної конкуренції тощо) крім тих, витрати на придбання яких визнаються роялті;	відповідно до правостановлюючого документа, але не менш як 5 років
група 5 - авторське право та суміжні з ним права (право на літературні, художні, музичні твори, комп'ютерні програми,	відповідно до правостановлюючого

програми для електронно-обчислювальних машин, компіляції даних (бази даних), фонограми, відеограми, передачі (програми) організацій мовлення тощо) крім тих, витрати на придбання яких визнаються роялті;	документа, але не менш як 2 роки та не більше 10 років
група 6 - інші нематеріальні активи (право на ведення діяльності, використання економічних та інших привілеїв тощо)	відповідно до правостановлюючого документа, але не більше 10 років

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

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.

При відпуску запасів у використання їх оцінка здійснюється за методом собівартості перших за часом надходження запасів (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.

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

Компанією застосовуються дві ставки ПДВ: 20% щодо постачання товарів, послуг та без ПДВ по операціям з нарахування роялті.

Зобов'язання по ПДВ дорівнює загальній сумі ПДВ, нарахованої протягом звітного періоду. Датою виникнення податкових зобов'язань з постачання товарів/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/послуг, що підлягають постачанню,
- дата відвантаження товарів, а в разі експорту товарів - дата оформлення митної декларації, що засвідчує факт перетинання митного кордону України, оформлена відповідно до вимог митного законодавства, а для послуг - дата оформлення документа, що засвідчує факт надання 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 протягом 1095 календарних днів з дати складення податкової накладної/розрахунку коригування.

Якщо податкова накладна не зареєстрована постачальником протягом 1095 днів, податковий кредит списується на витрати по дебету субрахунку 949. Сума ПДВ по податкових накладних, складених для компенсації податкового кредиту, якщо придбані товари/послуги використовуються в неоподатковуваних операціях або в негосподарській діяльності, відображається по дебету субрахунку 949.

## **6. Податок на прибуток.**

Центр є платником податку на прибуток на загальних підставах.

## **7. Визнання доходу.**

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 проводиться:

- 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 його відображаємо 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).

Суми, відображені у складі доходів, не підлягають повторному включенню до складу доходів Центру.

Суми штрафів, неустойки чи пені, отриманих за рішенням сторін договору або відповідних державних органів, суду, суми державного мита, судового збору, попередньо сплачених Центром, що повертаються на його користь за рішенням суду, включаються до складу доходів за датою їх фактичного надходження.

## **8. 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.

## 9. Оренда.

Визначення того, чи є угода орендою, або чи містить ознаки оренди, ґрунтується на аналізі змісту угоди. При цьому на дату початку дії договору його виконання від використання конкретного активу або активів, і чи переходить право користування активом у результаті даної угоди.

Оренда класифікується як фінансова, коли за умовами оренди, орендар бере на себе всі істотні ризики і вигоди, пов'язані з володінням відповідними активами. Вся інша оренда визнається як операційна.

Станом на 31 грудня 2021 року у Центру наявні наступні орендні угоди:

- з орендодавцями:

№ з/п	Орендодавець/ адреса приміщень	Договір (№, дата)	Термін дії договору	Площа, м2
1.	Інститут фармакології і токсикології АМН України	Дог. № 22 від 15.06.2009 Дог. №22/2021 від 26.03.2021 Дог. № 25 від 03.03.2014 Дог.№1-21-к від 01.04.2021 Дог.№25к від 03.03.2014 Дог.№2-21-к від 15.09.2021 Дог.№б/н від 09.09.2021	17.02.2021 26.03.2026 05.12.2023 31.03.2026 05.12.2023 15.09.2026 09.09.2026	926,8 697,40 189,49
2.	ДП «Державний науковий центр лікарських засобів» м. Харків (30 % від орендної плата) ГУ ДКСУ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ (70 % від орендної плата)	Дог. № 3882 -Н від 10.01.2009 Дог.№9 від 09.04.2021 Дог. №3 від 09.04.2021	10.09.2025 10.09.2025 10.09.2025	326,4
3.	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дубовий Яр-Ріелті"	Дог. № 09/003/1 від 09.06.2017; Дог. №167 від 09.06.2017	30.06.2021 30.06.2021	95,6 333,7
4.	Товариство з обмеженою відповідальністю "РАНТЬЄ КОМПАНІ"	Дог. № 39/2-18 від 06.03.2018	30.06 2022	2732,4
5.	Товариство з обмеженою відповідальністю "АСТРУМ ХОЛД"	Дог. №09/003/1 від 26.04.2021 Дог.№167 від 26.04.2021	31.12.2022 31.12.2022	95,6 333,7

З орендарем: Міністерство охорони здоров'я України, договори на оренду автомобіля Skoda Superb Style 2.0 TSI/140kW 7DSG KA6575BO №76/116/3-21 від 09.06.2021 та №107/147/3-21 від 11.08.2021.

Затрати орендаря на поліпшення об'єкта операційної оренди (модернізація, модифікація, добудова, дообладнання, реконструкція тощо), що призводять до збільшення майбутніх економічних вигод, які первісно очікувалися від його використання, відображаються орендарем як капітальні інвестиції у створення (будівництво) інших необоротних матеріальних активів.

Належна за користування об'єктом операційної оренди плата визнається витратами.

#### 10. Поточні забезпечення.

Центр створює забезпечення (резерви) для відшкодування наступних майбутніх витрат на:

- погашення сумнівних боргів;
- виплату відпусток працівникам;
- забезпечення інших витрат і платежів.

Резерви використовуються для відшкодування лише тих витрат, для покриття яких вони були створені.

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

#### 11. Статутний капітал.

Станом на 31 грудня 2021 року зареєстрований статутний капітал Центру становить 38000000 гривень.

#### 12. Створення фондів за рахунок чистого прибутку.

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 визначаються 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.

#### 13. Дебіторська заборгованість.

Станом на 31 грудня 2021 року та 31 грудня 2020 року у Центра обліковується наступна дебіторська заборгованість:

№ з/п	Код рядка	Назва статті балансу	На початок звітного періоду	На кінець звітного періоду	Різниця («+» збільшення, «-» зменшення)	Причини виникнення/вжиті заходи
<b>Дебіторська заборгованість</b>						
1.	1125	Дебіторська заборгованість за продукцію, товари, роботи, послуги	0	0		
2.	1130	Дебіторська заборгованість за виданими авансами	1400	1872	+	Поточна заборгованість
3.	1135	Дебіторська заборгованість з бюджетом	1 515	0	-	
4.	1140	Дебіторська заборгованість за	322	199	-	Зменшення облікової ставки

		розрахунками з нарахованих доходів				НБУ і, відповідно, зменшення ставок по депозитах
5.	1155	Інша поточна дебіторська заборгованість	1 728	1 375	-	Поточна заборгованість

Резерв сумнівних боргів розраховується за методом застосування абсолютної суми сумнівної заборгованості.

#### 14. Кредиторська заборгованість.

Станом на 31 грудня 2021 року та 31 грудня 2020 року у Центру обліковується наступна кредиторська заборгованість:

Кредиторська заборгованість						
1.	1615	Поточна кредиторська заборгованість за товари, роботи, послуги	655	1 005	+	Поточна заборгованість
2.	1620	Поточна кредиторська заборгованість за розрахунками з бюджетом	12 539	19 683	+	Поточна заборгованість
3.	1625	Поточна кредиторська заборгованість за розрахунками зі страхування	2 097	2 979	+	ЄСВ на зар. плату за грудень, сплачено до 07.01.2022
4.	1630	Поточна кредиторська заборгованість за розрахунками з оплати праці	9 141	11 760	+	Зар. плата за грудень, сплачено до 07.01.2022
5.	1635	Поточна кредиторська заборгованість за одержаними авансами	202 547	244 284	+	Збільшення обсягів надання послуг

#### 15. Чистий дохід від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг).

За даними звіту за 2021 рік Центром отримано чистий дохід від реалізації послуг (рядок 2000 форми №2) в сумі 357 878 тис. грн, що більше у порівнянні з фактичними показниками 2020 року на 86 055 тис. грн. або на 31,7%. Збільшення даного показника відбулося за рахунок збільшення кількості експертиз матеріалів на лікарські засоби та підвищення вартості послуг.

## 16. Адміністративні витрати.

Адміністративні витрати за роки, що закінчилися 31 грудня 2021 та 31 грудня 2020 року була відображена наступним чином:

Грн.

Показник	Рік, що закінчився 31 грудня 2021 року	Рік, що закінчився 31 грудня 2020 року
Амортизація	890 080,96	675 183,06
Витрати на оплату праці	35 736 470,60	26 634 849,23
Інші операційні витрати	811 120,08	972 583,88
Матеріальні витрати	409 696,07	290 203,93
Послуги сторонніх організацій	1 294 297,87	1 272 454,63
Відрахування на соціальні заходи	6 680 953,18	4 947 201,79
<b>Всього</b>	<b>45 822 618,76</b>	<b>34 792 476,52</b>

## 17. Операції з пов'язаними сторонами.

Для цілей фінансової звітності пов'язаними сторонами вважаються сторони, стосунки між якими обумовлюють можливість однієї сторони контролювати іншу або здійснювати суттєвий вплив на прийняття фінансових і оперативних рішень іншою стороною. При визначенні пов'язаних сторін до уваги береться суть відносин, а не їх юридична форма.

Згідно з існуючими критеріями визначення пов'язаних сторін, пов'язаними сторонами Центру є провідний управлінський персонал, а саме: директор та орган управління (МОЗ України).

Витрати з оплати праці та пов'язані з ними витрати директора за роки, що закінчилися 31 грудня 2021 року та 31 грудня 2020 року становить:

Тис.грн

Показник	Рік, що закінчився 31 грудня 2021 року	Рік, що закінчився 31 грудня 2020 року
Витрати з оплати праці та пов'язані з ними витрати	1513,1	1354,0
<b>Всього</b>	<b>1513,1</b>	<b>1354,0</b>

## 18. Управління фінансовими ризиками.

Центр не є фінансовою компанією, тому використовує фінансові інструменти в міру необхідності для забезпечення своєї господарської діяльності, а не для отримання доходів. У процесі господарської діяльності Центр використовує наступні фінансові інструменти: грошові кошти та їх еквіваленти. Окрім того Центр має інші фінансові інструменти, такі як торгова дебіторська та кредиторська заборгованість.

Центр піддається наступним ризикам у зв'язку з використанням фінансових інструментів: кредитному ризику, ризику ліквідності та ринковому ризику.



**Кредитний ризик** - це ризик фінансового збитку для Центру в разі невиконання клієнтом або контрагентом своїх зобов'язань по фінансовому інструменту за відповідним договором. У звітному періоді фінансові активи Центру схильні до кредитного ризику, включаючи: грошові кошти на рахунках в банках, торгіву та іншу дебіторську заборгованість.

Грошові кошти Центру розміщуються в АБ «Укргазбанк», який входить до п'ятірки найбільших банків України за обсягом активів і 94,94% акціонерного капіталу Банку належить Державі Україна в особі Міністерства фінансів України, та АТ «Укрексімбанк», 100% акцій якого належать державі в особі Кабінету Міністрів. Зазначені банки мають надійну історію.

Балансова вартість фінансових активів являє собою максимальну величину, що піддається кредитному ризику.

Максимальний рівень кредитного ризику Центру станом на 31 грудня 2021 року та 31 грудня 2020 року складав:

Показник	Рік, що закінчився 31 грудня 2021 року	Рік, що закінчився 31 грудня 2020 року
Грошові кошти та її еквіваленти	245255	201600
Дебіторська заборгованість за розрахунками з нарахованих доходів	199	322
<b>Всього</b>	<b>245454</b>	<b>201922</b>

Схильність Центру до кредитного ризику щодо дебіторської заборгованості за продукцію, товари, роботи, послуги в першу чергу залежить від характерних особливостей кожного клієнта. Політика Центру з управління кредитним ризиком полягає в систематичній роботі з дебіторами, що включає аналіз платоспроможності покупця, групи покупців і контроль своєчасності погашення заборгованості. Більшість клієнтів Центру є постійними покупцями. Центр вважає кредитний ризик низьким. Протягом року, що закінчився 31 грудня 2021 року суттєвих збитків через невиконання клієнтами своїх зобов'язань не було.

**Ринковий ризик** - це ризик того, що зміни ринкових показників, таких як обмінні курси іноземних валют і відсоткові ставки, матимуть негативний вплив на суму прибутку Центру або вартість наявних фінансових інструментів.

**Процентний ризик** пов'язаний з ймовірністю змін вартості фінансових інструментів у зв'язку зі змінами відсоткових ставок. На даний момент у Центру немає позик, кредитів та інших фінансових інструментів, що містять відсоткові ставки, тому ризик зміни відсоткових ставок, пов'язаний з такими фінансовими інструментами, вважається відсутнім.

**Валютний ризик** являє собою ризик зміни вартості фінансового інструменту у зв'язку з коливанням обмінних курсів валют. Центр не використовує похідні фінансові інструменти для хеджування валютних ризиків. Валютний ризик притаманний всім підприємствам в Україні з огляду на нестабільність національної валюти.

**Ризик ліквідності** - це ризик того, що Центр зіткнеться з труднощами у зв'язку з погашенням своїх фінансових зобов'язань. Ризик ліквідності управляється менеджментом Центру, шляхом моніторингу щомісячних прогнозів грошових потоків Центру.

Основним джерелом коштів Центру є кошти від операційної діяльності.

Центр аналізує свої активи та зобов'язання за їх строками погашення та планує ліквідність залежно від очікуваних строків виконання зобов'язань за відповідними інструментами.

Показники ліквідності Центру в межах нормативних значень.

### 19. Події після дати балансу.

Тривалий час Центр здійснює свою діяльність в умовах оголошеного в Україні карантину у зв'язку з пандемією COVID-19. При цьому:

- умови контрактів не змінювались;
- договірні умови не порушувались;
- умови праці працівників не змінювались, скорочення робочого часу не здійснювалося;
- знецінення активів, включаючи запаси, не відбувалося.

Не можна виключати, що економічне уповільнення може виникнути з потенційними наслідками, які ще не піддаються кількісній оцінці, також і на прибутковість підприємства, головним чином з урахуванням операційного доходу та вартості ризику.

Після спалаху COVID-19 підприємство продовжує ретельно стежити за ситуацією та вживає запобіжних заходів відповідно до рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я та місцевих органів влади.

Після дати цієї фінансової звітності, 24 лютого 2022 року, російська федерація розпочала повномасштабне воєнне вторгнення в Україну. До дати випуску цієї фінансової звітності акти збройної агресії російських військ надали руйнівного ефекту об'єктам української інфраструктури, призвели до тисяч смертей серед цивільного населення та спричинили суттєві негативні наслідки для громадян, бізнесу та економіки України в цілому.

Незважаючи на ситуацію, орган управління та керівництво Центру вважають, що наші послуги тепер і в майбутньому будуть сприяти відновленню інфраструктури країни, тому сподіваємось та плануємо, в залежності від розвитку подій, вжити необхідних заходів для продовження діяльності підприємства. Але слід зазначити, що в 1 кварталі 2022 року обсяги надання послуг зменшились та не було досягнуто запланованих об'ємів, при цьому в 2 кварталі вже було досягнуто рівня планових показників та діяльність є прибутковою. Проте спостерігаються і негативні тенденції, які можуть мати негативні наслідки на фінансовому становищі підприємства:

- НБУ запроваджені окремі обмеження щодо платежів у валюті;
- збільшились терміни сплати дебіторської заборгованості, що може призвести в майбутньому до збільшення резерву сумнівних боргів.
- підприємство планує призупинити роботу з окремими покупцями, якщо такі будуть включені до санаційних списків;

Враховуючи всі негативні обставини, пов'язані з воєнними діями в Україні, неможливо спрогнозувати очікувані обсяги від реалізації в майбутньому і неможливо врахувати всі негативні обставини, які можуть виникнути в зв'язку з воєнними діями в Україні, але Керівництво продовжить відстежувати потенційний вплив і вживатиме всіх можливих заходів для мінімізації будь-яких наслідків.

Директор

Михайло БАБЕНКО

Головний бухгалтер

Світлана ГРИНЬ



ПЕРЕВІРЕНО АУДИТОРОМ  
ТОВ АК «Кроу Україна»

01.08.22 | Ус / Черник В.В. /

**ЗВІТ ПРО УПРАВЛІННЯ**  
ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА  
«ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР  
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»  
ЗА 2021 РІК

КИЇВ-2022

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

**Директор  
Державного експертного  
центру МОЗ України**



**Михайло БАБЕНКО**

**2022 року**

**ЗВІТ ПРО УПРАВЛІННЯ  
Державного підприємства  
«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»  
за 2021 рік**

**Київ – 2022**

## **ЗМІСТ**

ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА ТА ОПИС ДІЯЛЬНОСТІ ПІДПРИЄМСТВА  
АНАЛІЗ СТАНУ ДІЯЛЬНОСТІ ЦЕНТРУ  
ЛІКВІДНІСТЬ І ЗОБОВ'ЯЗАННЯ  
ЕКОЛОГІЧНІ АСПЕКТИ  
СОЦІАЛЬНІ АСПЕКТИ ТА 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. Використання сучасного світового досвіду надає нам можливість надавати незалежні рекомендації на основі сучасних наукових доказів у процедурах реєстрації, доклінічних та клінічних випробувань лікарських засобів, фармаконагляду, а також державної оцінки медичних технологій. Центр виконує свої зобов'язання в інтересах суспільства ефективно та прозоро, дотримуючись міжнародних стандартів якості. Своїми рекомендаціями Центр гарантує, що в Україні доступні лише якісні, безпечні та ефективні лікарські засоби.

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 проєктів 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 02.07.2021 № 1347.

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, висновків за результатами здійсненої Центром

- експертної оцінки мастер-файлу на плазму на лікарський засіб, що вироблений в Україні;
- 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;
  - провадження господарської діяльності з медичної практики;
  - оцінка медичних технологій;
  - сприяння розвитку системи охорони здоров'я.
2. Основними завданнями Центру є:
- 1) Забезпечення ефективності, безпеки та якості лікарських засобів шляхом проведення всебічної та об'єктивної експертизи реєстраційних матеріалів, експертної оцінки мастер-файлу на плазму на лікарський засіб з крові/плазми, що вироблений в Україні, відповідно до вимог національних та міжнародних стандартів з метою захисту ринку України від недоброякісної продукції, підготовка проєктів 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 проєктів 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 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 року № 890, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 16 січня 2016 року за № 74/28204.
  - 19) Забезпечення здійснення функцій центру прийому звернень на телефонну «гарячу лінію» МОЗ, визначених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 квітня 2013 року №292 «Про модернізацію роботи системи телефонної "гарячої лінії" МОЗ України».
  - 20) Створення лабораторій, дослідних баз, банків даних, реєстрів тощо, необхідних для виконання завдань, передбачених цим Статутом.
  - 21) Здійснення матеріально-технічного забезпечення діяльності Центрального формулярного комітету Міністерства охорони здоров'я України.
  - 22) Здійснення матеріально-технічного забезпечення діяльності експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів.

- 23) Вивчення досвіду іноземних країн та налагодження міжнародного співробітництва з питань експертизи матеріалів та реєстрації лікарських засобів, медичних виробів, косметичної продукції та інших видів медичної продукції, надання відповідних консультацій, пропозицій та підготовка проєктів відповідних нормативно-правових актів, участь в організації та проведенні міжнародних симпозіумів, конференцій, семінарів тощо.
- 24) Викладацька діяльність з навчальних дисциплін, що пов'язані із сферою обігу лікарських засобів, раціональної фармакотерапії, медичних та фармацевтичних послуг.
- 25) Надання друкарських, комп'ютерних, транспортних, інформаційних, консультативних послуг, послуг з перекладу текстів на іноземні мови юридичним та фізичним особам.
- 26) 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.
- 27) 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.
- 28) Проведення досліджень у галузі обігу лікарських засобів, розробка проєктів методологічних, технологічних, інструктивно-регламентуючих матеріалів (документів) та рекомендацій з їх використання.
- 29) 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.
- 30) Проведення різних форм навчань з питань, що належать до мети, предмету та завдань Центру.
- 31) Проведення досліджень, надання рекомендацій та здійснення заходів у галузі розвитку та функціонування системи охорони здоров'я України, здійснення відповідного матеріально-технічного забезпечення таких заходів.
- 32) 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.

- 33) Обслуговування адміністративних будинків МОЗ, зокрема розташованих по вулиці Грушевського, 7 у місті Києві у порядку та на умовах, встановлених МОЗ.
- 34) Проведення господарської діяльності з медичної практики.
- 35) Центр може займатися іншою діяльністю відповідно до законодавства.

### **ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА ЦЕНТРУ**

У зв'язку з підвищенням мінімальної заробітної плати відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2021 рік», зміною Організаційної структури Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», погодженою листом МОЗ України від 31.03.2021 р. № 11.3-15/9906/2-21 та Штатного розпису Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», погодженого листом МОЗ України від 01.04.2021 р. № 10-13/10126/2-21, та з метою якісного виконання статутних завдань, вдосконалення організації і підвищення ефективності роботи структурних підрозділів Державного експертного центру МОЗ України наказом Центру від 01.04.2021 № 270к затверджені та введені в дію з 01.04.2021 Організаційна структура Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» на 2021 рік та штатний розпис Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України». Розподіл обов'язків між директором Центру, заступником директора з клінічних питань, заступником директора з питань реєстрації та фармаконагляду, заступником директора з правових питань щодо організації роботи зі здійснення координації та контролю за виконанням функціональних обов'язків структурними підрозділами Центру затверджений наказом Центру від 02.04.2021 № 88.



## 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, експертної оцінки мастер-файлу на плазму на лікарський засіб з крові/плазми, що вироблений в Україні, під час:
  - розробки, створення лікарських засобів;
  - доклінічного вивчення, в тому числі проведення аудиту доклінічного вивчення;
  - клінічних випробувань, в тому числі клінічного аудиту клінічних випробувань;
  - державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення;
  - додаткових досліджень під час державної реєстрації (перереєстрації) тощо.
- 2) Надання МОЗ рекомендацій та вмотивованих висновків про можливість державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, які подаються для державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення тощо, та їх медичного застосування в Україні.
- 3) Здійснення післяреєстраційного нагляду - збору та аналізу інформації щодо ефективного та безпечного застосування лікарських засобів шляхом використання інструментів формулярної системи та фармаконагляду, з метою надання МОЗ пропозицій про прийняття управлінських рішень щодо раціонального використання лікарських засобів, порядку здійснення цього нагляду та надання рекомендацій МОЗ щодо повної або тимчасової заборони застосування (обігу) лікарських засобів, поновлення їх обігу, а також післяреєстраційного моніторингу.
- 4) Розробка, впровадження та вдосконалення документації щодо стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, медичної допомоги, надання медичних та фармацевтичних послуг, в тому числі медичного та фармацевтичного обслуговування.
- 5) Розробка документації та здійснення заходів щодо створення та впровадження систем забезпечення населення лікарськими засобами та раціональної, ефективної і доступної фармакотерапії, зокрема у галузі фармакоeкономіки, реімбурсації, ціноутворення на лікарські засоби, у

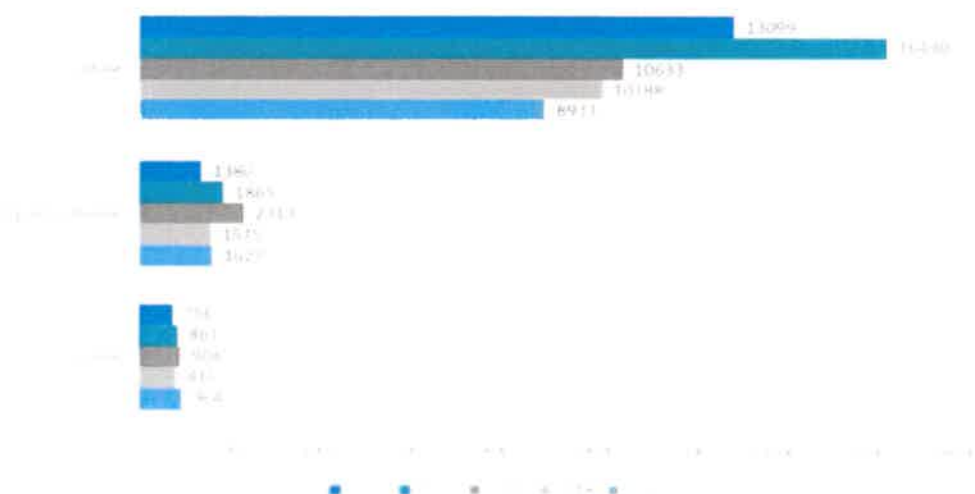
тому числі створення та впровадження формулярної системи, здійснення моніторингу цін на лікарські засоби.

- 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) Проведення господарської діяльності з медичної практики.
- 8) Сприяння розвитку системи охорони здоров'я.

### Державна реєстрація лікарських засобів

Протягом 2021 року на основі висновків Центру були затверджені 84 накази 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 2017-2021 рр.

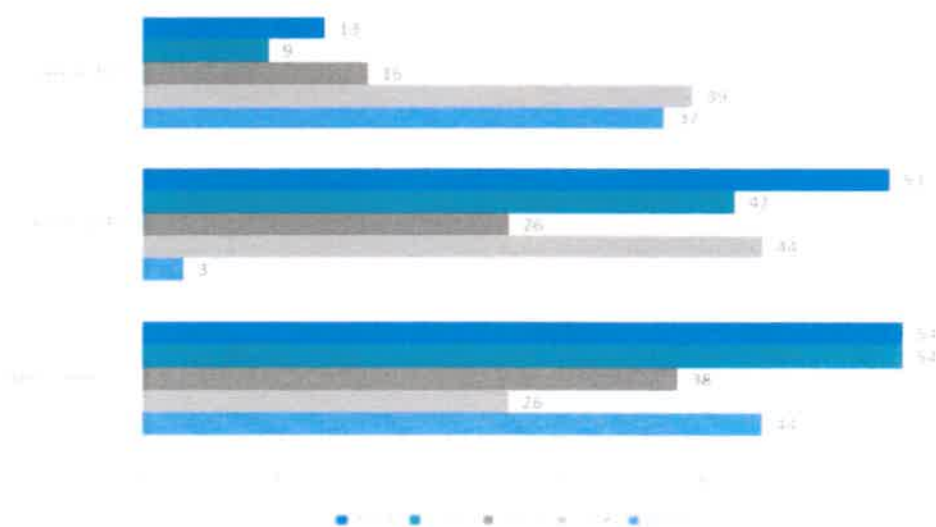
Кількість лікарських засобів, що були включені до наказів МОЗ у 2017-2021



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 на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією (наказ МОЗ України від 15.06.2020 № 1391)
- 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)

#### Зареєстровано за спрощеними процедурами державної реєстрації лікарських засобів у 2017-2021



Станом на 31.12.2021 до Державного реєстру лікарських засобів включено 13786 лікарських засобів:

Група ЛЗ	Вітчизняні	Іноземні	Разом
Готові лікарські засоби	3650	7221	10871
субстанція	328	1807	2135
in bulk	182	411	593
фасування із in bulk	54	133	187
<b>Всього</b>	<b>4214</b>	<b>9572</b>	<b>13786</b>

### 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 2020 рік в Україні цей критерій склав 423 карт-повідомлень на 1 млн населення, а за 2021 рік – 627.

**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	2017	2018	2019	2020	2021	2020-2021(%)
Кarti-повідомлення, що надійшли до ДЕЦ від лікарів, пацієнтів	28431	24892	27854	17604	26935	+53,0%
Кarti-повідомлення, що надійшли від заявників (CIOMS-повідомлення)	58560	66075	66075	46486	62022	+33,4%
Протоколи розслідування регіональних груп оперативного реагування	122	135	135	119	300	+152,1%

За 2021 рік кількість карт-повідомлень менше критерія, запровадженого в Україні надійшло з Житомирської, Закарпатської, Львівської областей, але в порівнянні з 2020 роком кількість карт-повідомлень значно збільшилась. В 2021 році значно збільшилось надходження карт-повідомлень та перевищені критерії з Волинської, Івано-Франківської, Київської, Рівненської, Сумської, Черкаської, Чернівецької та Чернігівської областей. Всі інші регіони працюють постійно стабільно з перевищенням всіх критеріїв. Слід зазначити, що загалом по Україні



за 2020 та 2021 рік кількість карт-повідомлень про побічні реакції при застосуванні лікарських засобів на 1 млн населення надійшло більше запровадженого критерію.

В Україні проводиться масова вакцинація від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, згідно Дорожньої карти з впровадження вакцинації в Україні у 2021 – 2022 роках. Лікарі, дотичні до кампанії вакцинації, проходили навчання з питань фармаконагляду, а саме – подачі повідомлень про несприятливі події після імунізації (далі - НППІ). Це обумовило значне збільшення надходження карт-повідомлень, в тому числі і серйозних, на які надаються Протоколи розслідування регіональних груп оперативного реагування (далі – Протоколи). Це і пояснює значне збільшення надходження Протоколів.

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

Вид діяльності	2017	2018	2019	2020	2021
Кількість проведених семінарів, нарад на рівні обласних департаментів/управлінь охорони здоров'я	922	475	978	767	813
Кількість проведених семінарів, нарад у закладах охорони здоров'я	1192	860	1407	990	1068
Кількість виступів на науково-практичних конференціях з доповідями з питань ФН	89	91	118	29	78
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	160	171	297	180	194
Кількість індивідуальних візитів до керівників та до лікарів закладів охорони здоров'я з питань ФН	2663	3684	3641	5239	4660

Кількість закладів охорони здоров'я, що надають повідомлення про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів	1582 (61,4%)	1588 (63,9%)	1699 (68,4%)	1313 (53,4%)	1630 (65,6%)
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------

Для систематизації строків подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів, вакцин, туберкуліну (далі – РОЗБ) в Україні Центром розроблено та оприлюднено на інформаційному фонді Державного реєстру лікарських засобів України за посиланням: <http://www.drlz.com.ua/> робочу версію (бета-версію) Інформаційного ресурсу «Періодичність подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів, вакцин, туберкуліну за міжнародною непатентованою назвою активного фармацевтичного інгредієнта або комбінацій активних фармацевтичних інгредієнтів» (далі – Інформаційний ресурс), що містить перелік активних речовин та/або комбінацій активних речовин, відповідних лікарських засобів та інформацію щодо необхідності подання РОЗБ за міжнародною непатентованою назвою активного фармацевтичного інгредієнта або комбінацій активних фармацевтичних інгредієнтів з серпня 2021 року.

З 2020 року у складі Автоматизованої інформаційної системи з фармаконагляду (АІСФ) функціонує структурний елемент Електронний кабінет заявника (ЕКЗ). Він надає можливість здійснювати обмін інформацією про безпеку лікарських засобів між Центром та заявниками в електронному форматі. Безкоштовно надається послуга подання заявниками інформації про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів у вигляді XML файлів у форматі E2B. Заявники мають можливість, за умовами договору, отримувати доступ до інформації з України про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів, які вони представляють.

#### Робота з електронним кабінетом Заявника (ЕКЗ)

Проведена робота	2020	2021	2020-2021 (%)
Кількість активних користувачів в ЕКЗ	42	52	+19,2%
Кількість повідомлень щодо побічних реакцій в XML файлі, наданих заявниками через ЕКЗ	6984	13295	+90,3%
Кількість підписаних договорів на підключення до платних послуг через ЕКЗ	7	15	+114,2%

Завдяки впровадженню ЕКЗ спростилася робота щодо обміну інформацією про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів між заявниками та Центром.

З метою популяризації системи АІСФ та залучення більш широкого загалу користувачів до електронної подачі повідомлень з безпеки Центром було запущено АІСФ чат-бот в Telegram ([https://t.me/aisf\\_dec\\_bot](https://t.me/aisf_dec_bot)). Чат-бот доповнює інструкцію із заповнення карт-повідомлень, розміщену на сайті <https://aisf.dec.gov.ua> і діє паралельно з нею.

Також було створено відео-інструкцію із заповнення карти-повідомлення з метою допомоги медпрацівникам, пацієнтам та/або їх законним представникам надання до Центру інформацію з безпеки лікарських засобів, вакцин.

Департаментом фармаконагляду проводиться моніторинг інформації з безпеки застосування лікарських засобів за міжнародною непатентованою назвою та оприлюднення актуальної інформації на офіційному сайті в рубриці «Фармаконагляд». У 2021 році було оприлюднено 127 інформаційних повідомлень, що стосувалися нової інформації з безпеки застосування лікарських засобів. Узгоджено 67 інформаційних матеріалів з безпеки лікарських засобів, включаючи листи-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я, громадськості, медичних та/або фармацевтичних працівників.

Налагоджена робота із заявниками в Україні в умовах запроваджених карантинних обмежень. Консультації надаються в режимі он-лайн, телефонних конференцій та zoom-зустрічей. В межах навчальних заходів для заявників, підготовлено та опубліковано відео на зовнішніх інформаційних ресурсах Центру.

В 2021 році було проведено 2 планових аудити системи фармаконагляду заявників. За результатами аудитів системи фармаконагляду заявників складено 2 звіти, що підтверджували факт проведення аудитів, та містили інформацію про встановлені невідповідності.

У 2021 році покращився процес комунікації між заявниками та Центром щодо здійснення консультативної діяльності з питань організації системи фармаконагляду заявників та її системи якості, аудиту системи фармаконагляду заявників.

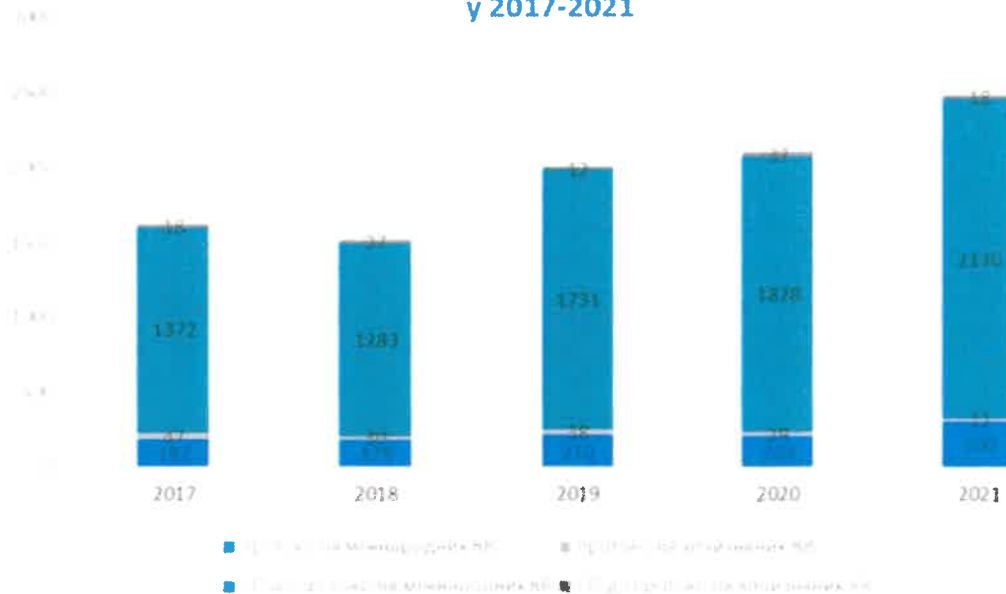
### **Клінічні випробування**

Клінічні випробування лікарських засобів в Україні проводяться відповідно до норм статей 7, 8 Закону України «Про лікарські засоби» та Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ України від 23.09.2009 № 690, із змінами.

У 2021 році у клінічних випробуваннях взяли участь 28296 осіб, що на 35 % більше, ніж у 2020. Наразі в Україні триває 589 багатоцентрових клінічних випробувань та 22 вітчизняних.

Центр сприяє збільшенню кількості затверджених клінічних випробувань для проведення в Україні шляхом підтримки безперерйного зворотного зв'язку із заявниками та розробниками шляхом надання висококваліфікованих консультацій, зокрема щодо планування клінічних випробувань. Результатом цієї роботи стало помітне зростання кількості затверджених протоколів міжнародних клінічних випробувань (+48 % у порівнянні з 2020 роком) та суттєвих поправок до протоколів міжнародних клінічних випробувань (+ 16 % у порівнянні з 2020 роком).

#### Кількість затверджених протоколів КВ та суттєвих поправок у 2017-2021



Іншим показником продуктивної співпраці між заявниками та Центром є покращення якості матеріалів клінічних випробувань, що подаються на експертизу. У 2021 році, у порівнянні з показниками минулих років, досягнуто зменшення кількості протоколів клінічних випробувань, які б не відповідали вимогам чинного законодавства. Бажання заявників стало головною підставою для зняття з розгляду матеріалів клінічних випробувань за результатами проведеної експертизи: у 2021 році за бажанням заявників знято 11 протоколів клінічних випробувань, відмовлено у проведенні за результатами експертизи – 5. У 2020 році ці показники склали 7 та 9 відповідно, а у 2019 - 17 та 10 відповідно.

Завдяки оптимізації внутрішніх процесів, введенню можливості попередньої оплати для заявників клінічних випробувань досягнуто зменшення загальних строків проведення експертизи всіх матеріалів клінічних випробувань, що надійшли в роботу: у 2021 році середній показник тривалості експертизи матеріалів клінічних випробувань/суттєвих поправок склав 40,8 календарних днів у порівнянні з 50,1 днів у 2020 та 67,1 днів у 2019.

Проведений аналіз матеріалів клінічних випробувань свідчить, що більшість клінічних випробувань в Україні є дослідженнями пізніх фаз (проводяться KB II та III фази), із залученням пацієнтів із захворюваннями, для яких розробляються лікарські засоби. Ці фази клінічних випробувань потребують включення значної кількості пацієнтів для доведення ефективності та безпеки досліджуваного лікарського засобу. Продовжується тенденція до збільшення проведення клінічних випробувань II фази: у 2021 році їх кількість склала 90 випробувань, у порівнянні з показником 2020 року (59 випробувань) зростання склало більше 50 %.

Кількість клінічних випробувань III фази зросла зі 119 у 2020 до 188 (+58 %).

Аналіз матеріалів клінічних випробувань за останні роки показав, що частіше проводяться клінічні випробування лікарських засобів для лікування захворювань в онкології, психіатрії, неврології, гастроентерології, пульмонології, ревматології, інфекційних хворобах, в тому числі Covid-19.

Нозології-лідери	2017	2018	2019	2020	2021
Онкологія	33	46	42	56	80
Психіатрія та неврологія	29	27	33	37	36
Гастроентерологія	26	29	27	18	29
Ревматологія	23	9	15	10	26
Пульмонологія	7	16	10	9	15
Ендокринологія	10	9	12	4	5
Кардіологія	14	8	14	10	8
Гематологія	10	8	15	18	21
Інфекційні хвороби/COVID-19	-	-	-	16	35

Кількість затверджених протоколів та суттєвих поправок щодо лікарських засобів для надання допомоги при гострій респіраторній хворобі COVID-19 в Україні також зросла у порівнянні з минулим роком:

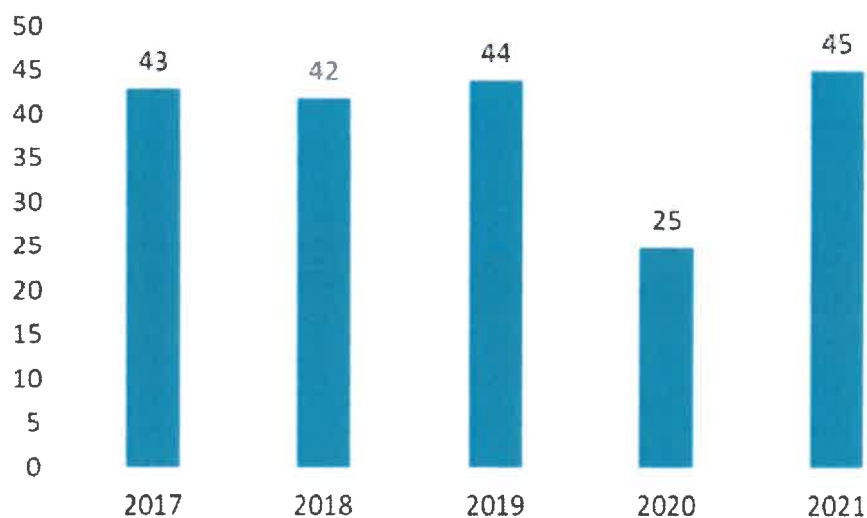
Види робіт	кількість у 2020	кількість у 2021	%
Затверджено протоколів по COVID-19	16	35	+118,8%

Затверджено поправок по COVID-19	32	134	+318,8%
----------------------------------	----	-----	---------

Важливо звернути окрему увагу на клінічні випробування лікарських засобів, що застосовуються у педіатрії. Загальна тенденція зростання кількості клінічних випробувань також спостерігається у цій групі випробувань: у 2021 році відбувалися 16 міжнародних та 3 вітчизняних клінічних випробування, у 2020 році – 10 міжнародних клінічних випробувань. Центром рекомендовано проведення міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань, що застосовуються у педіатрії, за наступними нозологіями:

- Неврологія – 5
- Психіатрія – 2
- Гематологія – 2
- Ендокринологія – 2
- Інфекційні захворювання – 2
- Урологія/нефрологія – 1
- Дерматологія – 1
- Ортопедія – 1.

**Кількість клінічних аудитів клінічних випробувань у 2017-2021**



З метою контролю проведення клінічних випробувань в Україні, Управлінням аудиту лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP) Центру, у відповідності до чинної нормативно-правової бази було проведено 45 планових клінічних аудитів (КА) клінічних випробувань лікарських засобів, 2 з яких – в офісах заявників. Критичні зауваження було висловлено під час проведення 2 КА клінічних випробувань (припинено набір досліджуваних у клінічні

випробування в місцях їх проведення, що перевірялися). Суттєві зауваження було висловлено під час проведення 12 КА, несуттєві зауваження – 27 КА. Зауваження були відсутні під час проведення 4 КА.

Для 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 2021 році було проведено 22 семінари, слухачами яких стало 1384 особи.

Відповідно до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, кожне клінічне випробування лікарського засобу повинно бути внесене до переліку клінічних випробувань, що публікується на офіційному сайті ЦООВ до включення першого досліджуваного.

Перелік клінічних випробувань лікарських засобів в Україні (далі – Перелік) <https://clinicaltrials.dec.gov.ua> було створено як тестову версію електронного ресурсу для поліпшення доступу пацієнтів, дослідників, заявників, що містить інформацію про всі клінічні випробування, рішення про проведення яких затверджується Міністерством охорони здоров'я України (далі – МОЗ). Внесення клінічного випробування до переліку носить інформаційний характер та не повинно перешкоджати його проведенню.

Фахівцями Центру було розроблено та запущено тестову версію веб-сторінки «Перелік КВ в Україні». З метою поліпшення доступу пацієнтів, дослідників, заявників до інформації про всі клінічні випробування, рішення про проведення яких затверджується МОЗ, Центр на своєму офіційному сайті публікує відкриту інформацію щодо клінічних випробувань в Україні за посиланням <https://clinicaltrials.dec.gov.ua/>.

Інформаційне наповнення та щоденне оновлення Переліку здійснюється згідно з даними внутрішньої інформаційної системи Центру за результатами опрацювання матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів.

#### Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності

Виконана робота	2019	2020	2021
<b>Процедура експертиза протоколів клінічних випробувань, суттєвих поправок</b>			
Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	690	873	1032
Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	216	268	320
<b>Надано висновків з остаточним рішенням:</b>	<b>259</b>	<b>269</b>	<b>258</b>
Позитивних	250	261	252

Рекомендовано до зняття	9	8	6
<b>Процедура експертиза протоколів клінічних випробувань, суттєвих поправок</b>			
Отримано матеріалів на спеціалізовану експертизу	71	49	36
Отримано препаратів на спеціалізовану експертизу	30	23	20
Надано висновків з остаточним рішенням	40	27	23

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

Виконана робота	2019	2020	2021
<b>Лабораторія фармацевтичного аналізу</b>			
Висновків щодо відтворюваності методів контролю	16	1	28
Висновків щодо якості	145	254	64
Висновків щодо апробації методик аналізу	43	23	16
Звітів дослідження антимікробної активності зразків ЛЗ	1	0	4
Кількість проаналізованих ЛЗ, що не відповідають вимогам проекту МКЯ	14	18	8
Кількість проаналізованих ЛЗ, що мають невідтворюваність методик проекту МКЯ за певними показниками	1	0	0
<b>Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів</b>			
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями експертів ДРЕМ та ДЕМДКВ (Ф12)	9	2	3
Виконано контролів якості серій препаратів за направленнями Держлікслужби України	123	102	85
Виконано контролів якості серій препаратів за листами виробників	71	8	7
Оформлено протоколів випробувань, всього	157	112	92
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою державної реєстрації:	63	26	30
Позитивні висновки	25	2	15
Негативні висновки	38	22	15
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою державної перереєстрації	-	-	2
Позитивні висновки	-	-	2



Негативні висновки	-	-	0
Кількість матеріалів, що надійшли на спеціалізовану експертизу з метою внесення змін до реєстраційного досьє:	581	443	588
Позитивні висновки	378	253	367
Негативні висновки	203	190	221
<b>Лабораторія фармакокінетики (з дислокацією у м. Харків)</b>			
Кількість виконаних робіт з біоеквівалентності / фармакокінетики лікарських засобів	8	2	6
Кількість валідованих біоаналітичних методів визначення лікарських засобів в крові	6	5	2
Розрахунок фармакокінетичних показників біоеквівалентності лікарських засобів	1	3	2
Кількість узгоджених протоколів клінічних досліджень	6	6	4

### Оцінка медичних технологій

Оцінка медичних технологій (далі - 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 для визначення послуг в системі охорони здоров'я, що фінансуватимуться за державні кошти.

Кабінет Міністрів України постановою від 23.12.2020 р. № 1300 затвердив Порядок проведення державної оцінки медичних технологій (далі – Порядок). На виконання підпункту 1 пункту 4 Порядку було розроблено та вперше затверджено Настанову з державної ОМТ для лікарських засобів наказом МОЗ від 29.03.2021 №593.

Протягом 2021 року до Центру заявниками було подано 27 заяв та досьє на проведення державної ОМТ, згідно яких Департаментом оцінки медичних технологій, адміністрування державних реєстрів та моніторингу цін (далі – Департамент ОМТ) Центру підготовлено 14 висновків з рекомендаціями, що були надані до МОЗ України та опубліковані на офіційному сайті Центру (<https://www.dec.gov.ua/materials/derzhavna-ocinka-medychnyh-tehnologii-zayavy-ta-dosye/>):

- для 7 лікарських засобів було рекомендовано розглянути можливість проведення переговорів щодо укладання договорів керованого доступу

(венетоклакс, обінутузумаб, пембролізумаб, ридиплам, кабозантиніб (для двох показань), алектиніб, брентуксимаб);

- 1 лікарський засіб рекомендовано включити до номенклатури централізованих закупівель (трипторелін);
- для 2 лікарських засобів було рекомендовано актуалізувати дані щодо порівняльної клінічної ефективності, безпеки та економічної доцільності (ланреотид та нінтеданіб);
- 1 лікарський засіб не рекомендовано включити до номенклатури централізованих закупівель (пертузумаб);
- 2 лікарські засоби було рекомендовано та включено до Національного переліку основних лікарських засобів відповідно постанови КМУ від 23.12.2021 № 1431 (емпагліфлозин та тіотропію бромід).

Протягом 2021 року Департаментом ОМТ Центру проведено 11 державних ОМТ за скороченою процедурою за зверненням МОЗ України та надано висновки з рекомендаціями до МОЗ України. За результатами 9 висновків 7 лікарських засобів було додано до Національного переліку основних лікарських засобів відповідно до постанови КМУ від 14 квітня 2021 р. № 342 “Про внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів” для включення до пакетів медичних послуг, що фінансуються Національною службою охорони здоров'я та 2 лікарські засоби було рекомендовано включити до номенклатури централізованих закупівель.

Департамент ОМТ Центру активно розвиває напрям навчальної діяльності з ОМТ для зацікавлених сторін за різними темами. У 2021 була розроблена програма корпоративного навчального тренінгу з ОМТ та проведено 20 тренінгів для заявників та працівників Національної академії наук України: 16 тренінгів (в т.ч. вебінари) для заявників та 4 тренінги для працівників Національної академії наук України.

Співробітники Департаменту ОМТ Центру продовжують активно співпрацювати з міжнародними партнерами, беручи участь у міжнародних та національних заходах: Європейською мережею з ОМТ (European network for Health Technology Assessment, EUnetHTA), Міжнародною організацією з оцінки медичних технологій (Health Technology Assessment International — HTAi), Міжнародною мережею агентств ОМТ (International Network of Agencies for Health Technology Assessment — INAHTA), Міжнародним товариством з фармакоекономічних досліджень (ISPOR), з проєктом міжнародної технічної допомоги «Безпечні та доступні ліки для українців» (Safe, Affordable and Efficient Medicines — SAFEMed) Агентства США з міжнародного розвитку (USAID).

З метою забезпечення науково-методичного та організаційно-технічного супроводження робіт щодо раціональної фармакотерапії та державної формулярної системи, департаментом ОМТ Центру було проведено експертизу 16 заяв щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра лікарських засобів та у 2021 році рекомендовано включення 5 лікарських засобів; здійснено перегляд та оновлення 13-го випуску Державного формуляру лікарських засобів, що був затверджений наказом МОЗ України від 22.04.2021 № 792 «Про затвердження тринадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності». Був проведений навчальний вебінар для членів регіональних формулярних комітетів та фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я «Інформаційно-економічні аспекти раціонального застосування лікарських засобів. Формулярна система в Україні» (14.12.2021).

#### **Стандартизація медичної допомоги**

Протягом 2021 року, згідно з вимогами наказу МОЗ України від 28.09.2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 29.11.2012 за № 2001/22313 (зі змінами) (наказ МОЗ 2012/751) затверджено 18 наказів МОЗ України, які включають:

1. Уніфіковані клінічні протоколи медичної допомоги – 12;
2. Стандарти медичної допомоги – 6.

Розроблені Клінічні настанови, рекомендовані як джерела найкращої клінічної практики – 16.

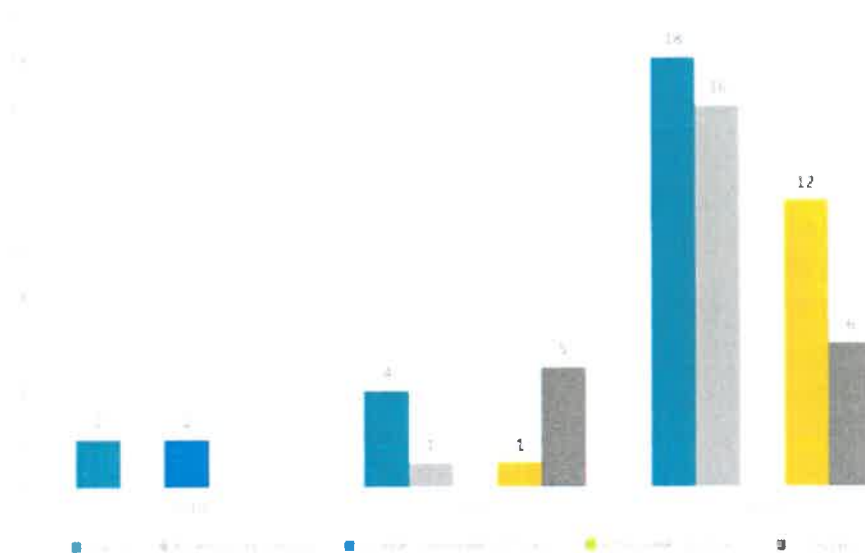
Підготовлено до затвердження у МОЗ 36 протоколів фармацевта.

Згідно з наказом МОЗ України від 18.08.2020 № 1908 «Про утворення та затвердження персональних складів мультидисциплінарних робочих груп з розробки галузевих стандартів медичної допомоги», зі змінами здійснюється опрацювання медико-технологічних документів мультидисциплінарними робочими групами за участю співробітників відділу стандартизації медичної допомоги Центру за 48 темами та 7 напрямками.

Експертами відділу стандартизації медичної допомоги здійснюється адміністрування Реєстру медико-технологічних документів на вебсайті Державного експертного центру МОЗ України, <https://www.dec.gov.ua/mtd/home/> (Реєстр МТД) зі стандартизації медичної допомоги, який функціонує відповідно до Положення про Реєстр МТД (наказ МОЗ № 751 від 28.09.2012) - єдиним в Україні спеціалізованим ресурсом

в сфері розробки та впровадження клінічних настанов з кращої медичної практики.

#### Розробка медико-технологічних документів у 2019-2021



В Реєстрі МТД представлені всі чинні накази МОЗ України в сфері стандартизації медичної допомоги. Водночас в Реєстрі МТД зібрано нормативно-правові акти МОЗ України в сфері управління якістю медичної допомоги, невід'ємною складовою якого є стандартизація.

Станом на 31.12.2021 в Реєстрі МТД розміщено:

- Накази МОЗ України – 93;
- Клінічні настанови, рекомендовані як джерела найкращої клінічної практики – 97;
- Стандарти медичної допомоги – 16;
- Уніфіковані клінічні протоколи медичної допомоги – 102;
- Протоколи провізора (фармацевта) – 36;
- Склад мультидисциплінарних робочих груп за 82 темами, затверджений наказом МОЗ України від 18.08.2020 № 1908, зі змінами;
- Проєкти медико-технологічних документів на громадському обговоренні - 18.

Кількість відвідувачів Реєстру МТД зростає з кожним днем, щоденно 1500-2500 відвідувачів.

#### 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 2021 році успішне проходження наглядового аудиту системи управління якістю Центру з метою підтримки легітимності Сертифікату підтвердило виконання Центром обов'язкових положень міжнародного стандарту ISO 9001:2015.

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. Здійснено оновлення Положень про структурні підрозділи та посадових інструкцій співробітників відповідно до штатного розпису, затвердженого наказом Центру від 01.04.2021 № 270к.

Постійно надається консультативна та методологічна допомога структурним підрозділам Центру з питань організації та підтримки функціонування системи управління якістю у структурних підрозділах, в тому числі перевірка та погодження проєктів стандартних операційних процедур перед їх затвердженням та введенням в дію від структурних підрозділів Центру. Підготовлено та проведено 2 окремих внутрішніх аудит. Актуалізовано документацію системи управління якістю Центру у зв'язку із організаційними змінами в Центрі: Політика у сфері якості, затверджена 13.09.2021; Цілі у сфері якості, затверджені 13.09.2021.

З метою покращення сервісів Центру для заявників Управлінням розробки, експлуатації інформаційних систем та телекомунікаційних мереж було розроблено та запущено в експлуатацію електронні реєстраційні форми за процедурою «Перереєстрація», також було розроблено тестову версію

реєстраційних форм за процедурою «Реєстрація» (Повне досьє (автономне досьє)).

Для забезпечення безперервної професійної освіти співробітників Центру Сектором координації консультативно-експертних груп організовано освітню програму членами КЕГ по різноманітним напрямкам галузі - проведено 36 онлайн лекцій.

### **Міжнародна співпраця**

Державний експертний Центр МОЗ України в межах міжнародної діяльності продовжує довготривалу і успішну взаємодію з багатьма міжнародними організаціями та національними регуляторними органами у сфері обігу лікарських засобів за різними напрямками.

У 2021 році з метою посилення взаємодії між Центром та регулюючими органами різних країн світу, для гармонізації систем регулювання у сфері обігу лікарських засобів, посилення обміну інформацією, досвідом, посилення репутації на міжнародній арені та міжнародного визнання Центром було ініційовано подання документів на членство до авторитетних міжнародних організацій у сфері регулювання лікарських засобів.

Протягом 2021 року була здійснена робота з підготовки заяв та супровідної інформації для отримання членства в ICMRA (Міжнародна коаліція регуляторних органів з питань контролю за лікарськими засобами) та ICH (Міжнародна рада з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини). Її результатом стало вперше за 30-річну історію Центру набуття членства одразу у двох впливових міжнародних організаціях

17 листопада 2021 року на засіданні Асамблеї Міжнародної ради з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини (ICH) була представлена презентація про діяльність Центру. Після чого країни-члени ICH проголосували за надання Державному експертному центру МОЗ України офіційного статусу Спостерігача ICH. Участь у діяльності ICH надасть можливість розвиватися, обмінюватися досвідом, удосконалювати свою роботу, ставати ще більш відкритими і зрозумілими для заявників.

Міжнародна рада з гармонізації технічних вимог до реєстрації ЛЗ для людини (ICH) є одним з найбільш впливових форматів взаємодії регуляторних органів та представників фармацевтичної галузі світу. Головною метою Асоціації, створеної у 1990 році, є зміцнення здоров'я населення планети шляхом міжнародної гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів. В діяльності ICH беруть участь компетентні органи країн Європейського Союзу (Європейська комісія/EMA), США (FDA), Швейцарії (Swiss Medic), Японії (MHLW/PMDA), Австралії (TGA), Канади (Health Canada), Великої Британії (MHRA), Ізраїлю (CPED) та інших.

У листопаді 2021 року Центр отримав другий офіційний статус – статус Асоційованого члена ICMRA (2 грудня 2021). Відповідне рішення прийнято членами коаліції 26 листопада 2021 року після всебічної оцінки Заяви та наданої супровідної інформації, за результатами якої країни-члени організацій дійшли висновку, що Державний експертний центр МОЗ України відповідає всім критеріям права на обрання. Рішення було прийнято одногосно.

ICMRA – світовий формат взаємодії керівників компетентних органів у сфері регулювання та обігу лікарських засобів для людини. Коаліція створена в 2012 році на 65-й сесії Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я (World Health Assembly). Серед її головних завдань: сприяти кращому захисту громадського здоров'я шляхом надання можливості керівникам регуляторних органів здійснювати колективне та узгоджене стратегічне управління існуючими та новими міжнародними ініціативами, та їх залучення до вирішення спільних регуляторних питань та викликів, які виникають перед фармацевтичною галуззю світу. Згідно зі Статутом ICMRA, представництво регуляторного органу країни в коаліції відбувається на найвищому рівні. Таким чином, Україну та Державний експертний центр МОЗ України в ICMRA представляє директор Михайло Бабенко.

Набуття членства в ICMRA – важлива подія для всієї фармацевтичної галузі України. Подальша співпраця дозволить Центру залучатися до міжнародних ініціатив, брати участь в обговоренні важливих регуляторних рішень галузі, сприятиме об'єднанню зусиль в питаннях міжнародної гармонізації, забезпечить обмін досвідом та інформацією. Що свою чергу сприятиме скороченню термінів експертиз і прискоренню доступу пацієнтів до якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів.

Одразу після отримання офіційних статусів Центр активно долучився до засідань, які проводяться ICMRA та ICH. Зокрема, протягом листопада та грудня фахівці Центру на чолі з директором Михайлом Бабенком взяли участь:

- у засіданні Асамблеї ICH (17-18 листопада 2021 року) у форматі телеконференції, що була присвячена темі глобальної місії охорони здоров'я на тлі пандемії COVID-19;
- щорічному саміті ICMRA (1, 2 грудня) «Глобальні надзвичайні ситуації у галузі охорони здоров'я та регуляторні системи – рух вперед»;
- в щомісячному засіданні робочої групи ICMRA з політики, пов'язаної з COVID-19 (16 грудня 2021);
- онлайн конференції ВООЗ – Ninth annual meeting on the World Health Organization (WHO) Collaborative Registration Procedure (CRP) для обміну регуляторним досвідом стосовно спільної процедури реєстрації лікарських засобів та вакцин, що пройшли процедуру прекваліфікації

ВООЗ та включені до переліку ВООЗ прекваліфікованих лікарських засобів та вакцин (21 грудня 2021).

Наразі налагоджений обмін регуляторною інформацією у вигляді щотижневих дайджестів від Секретаріату ICMRA та ICH.

В грудні 2021 року Центр ініціював посиленням співпраці з Європейським агентством з лікарських засобів (EMA). Під час виконання своїх зобов'язань в рамках Статутних повноважень Центр вже дотримується міжнародних стандартів, настанов та найкращих практик, також директив та настанов ЄС.

Головною метою поглиблення співпраці з EMA є потреба підвищення технічного та наукового потенціалу Центру шляхом обміну інформацією та досвідом. Посилення взаємодії дозволить сторонам створити нові механізми для покращення обміну регуляторною інформацією, у тому числі – шляхом раннього обговорення та обміну інформацією про позиційні документи щодо розробки проектів нормативно-правових актів, інформацією, що міститься у заявах на отримання торгової ліцензії та дозволу на проведення клінічних випробувань лікарських засобів, даними фармаконагляду та висновками за результатами інспекцій щодо підтвердження відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP) та належної клінічної практики (GCP) з метою скорочення термінів експертної оцінки заяв на отримання торгової ліцензії на лікарські засоби, даних післяліцензійного нагляду за безпекою, особливо термінового характеру, найкращого використання наявних ресурсів та прискорення доступу пацієнтів до якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, а також для забезпечення готовності системи охорони здоров'я ЄС та України до загроз здоров'ю людини у разі виникнення надзвичайних ситуацій.

Загалом в рамках міжнародної співпраці представники Центру протягом 2021 року взяли участь у 55 семінарах, конференціях, телеконференціях та інших заходах за участі міжнародних партнерів.

### **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 2,76 млн. гривень у 2021 році.

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

Фінансовий план на 2022 рік та звіт про виконання плану у 2021 році знаходяться у вільному доступі ([www.dec.gov.ua](http://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. Це забезпечує нормативний показник поточної ліквідності 1,0 - тобто Центр має достатньо ліквідних ресурсів, які можуть бути використані 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 60,4 % від загальної вартості активів Центру;

A2 – швидколіквідні – уся дебіторська заборгованість є поточною та передбачена умовами договорів – 0,8 %;

A3 – повільноліквідні – запаси, інші оборотні активи, витрати майбутніх періодів 11,8 %;

A4 – важколіквідні «необоротні активи» які становлять 27 %.

## ЕКОЛОГІЧНІ АСПЕКТИ

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 та 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 та використання сучасних технологій та економного використання ресурсів. Хоча специфіка господарської діяльності Центру не передбачає суттєве забруднення навколишнього середовища, Центр намагається ощадливо використовувати паливо та енергетичні ресурси, оптимізує використання паперу, картриджів, пластикового посуду та інших матеріалів.

Для цього запроваджено систему 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 (батарейок). Для цього на підприємстві встановлено спеціальні контейнери та укладено договори на утилізацію зі спеціалізованими підприємствами.

### **Сировина та матеріали, що використовуються підприємством у своїй 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 зі зменшення енергоспоживання. Впроваджується поступова заміна люмінесцентних ламп денного світла на енергозберігаючі лампи світлодіодного типу. Була проведена робота по заміні на стовпах освітлення території Центру усіх ртутних ламп на світлодіодні. 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 2021 році Центр використав:

- Активна електрична енергія - 477437 Кв/год;
- Реактивна електрична енергія - 140 203 Кв/Ам/Ч;
- Теплова енергія – 322,3 Гкл.

### **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.

У 2019 році 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. В Центрі встановлена припливно-витяжна вентиляція з функцією фільтрації в кімнаті копіювання документації.

### **Використання транспортних засобів**

На балансі Центру обліковується 19 автомобілів та один трактор. Для забезпечення роботи транспорту у 2021 році було використано 56 850 л бензину та 6 850 л дизельного палива. 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 2021 році для реалізації стратегії управління довкіллям в Центрі здійснені наступні заходи:

- на виконання договору з ТОВ «Київміськвотресурси» на здачу відходів, як вторинної сировини, здано на переробку 44 285 кг макулатури;
- 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 ~ 660 шт., автомобільних акумуляторів – 10 шт. та елементів живлення (батарежок) - 358 шт.

#### **Витрати:**

н/п	Найменування	Сума, грн. з ПДВ
1.	Світлодіодні лампи та світильники (LED)	103 395,07
2.	Утилізація списаного майна	48 780,00
3.	Аналіз стічних вод	5 801,04
Всього:		157 976,11

### **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.

## СОЦІАЛЬНІ АСПЕКТИ ТА КАДРОВА ПОЛІТИКА

В Центрі працює 517 працівників, з них 391 жінка, в 24 самостійних структурних підрозділах. Вищу освіту мають 445 працівників, з них: вищу медичну освіту 70, вищу фармацевтичну освіту 123. Кандидатами наук є 33 працівники. Посади експертів обіймає 197 працівників.

На керівних посадах в самостійних структурних підрозділах та підрозділах, які входять до складу самостійних, працює 69 жінок.

З метою якісного виконання експертизи до співпраці залучені провідні фахівці в галузі медицини та фармації – створено 21 консультативно-експертну групу (далі - КЕГ), а саме: КЕГ Психіатрія. Лікарські засоби, КЕГ Неврологія. Лікарські засоби, КЕГ Гастроентерологія. Лікарські засоби, КЕГ Хірургія, анестезіологія/реаніматологія, гематологія, трансфузіологія. Лікарські засоби, КЕГ 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 83 висококваліфікованих спеціалістів виконують експертні роботи у КЕГ.

На тепер в дійсному складі КЕГ із вченими званнями та науковими ступенями є: 3 академіки Національної академії медичних наук України, 3 академіки Національної академії наук України, 9 членів-кореспондентів Національної академії медичних наук України, 5 членів-кореспондентів Національної академії наук України, 27 професорів, 36 докторів медичних наук, 27 кандидатів медичних наук, 6 кандидатів 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.

Протягом 2021 року у Центрі було організовано та проведено кампанію вакцинації, протягом якої було вакциновано 98,4% співробітників.

Необхідно зазначити, що у зв'язку з введенням карантинних обмежень та епідеміологічного стану, деякі заплановані заходи не могли бути виконані.

Організовано проходження наркологічних оглядів 43-х працівників Лабораторій Центру.

Організовано проходження медичних оглядів 20 водіїв Центру.

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

У Центрі чітко діє процес пошуку та відбору співробітників на вакантні посади. В різних етапах відбору беруть участь працівники відділу кадрів та Управління кадрового, документального та організаційного забезпечення, відповідні керівники підрозділів та адміністрація Центру. Кандидати при цьому проходять інтерв'ю, співбесіди та виконують тестові завдання.

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**

Провідним інженером з охорони праці ведеться постійна робота, щодо поліпшення стану охорони праці на підприємстві та покращення умов праці співробітників, а саме:

1. Оновлено та введено в дію інструкції з охорони праці.
2. Проведено позапланові інструктажі з охорони праці та видано у підрозділи журнали реєстрації інструкцій та реєстрації інструктажів з охорони праці.

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 - 7 осіб;
  - пожежна безпека - 4 особи;
  - електробезпека - 58 осіб;
  - правила безпечної експлуатації посудин, що працюють під тиском - 21 особа ;
  - правила технічної експлуатації теплових установок і мереж - 1 особа;
  - навчання членів ДПД - 9 осіб;
  - відповідального за ліфти – 2 особи;
  - безпечна експлуатація будівель, споруд та інженерних мереж – 2 особи.
5. Розроблено проєкт положення про систему управління охороною праці.
6. Ведеться розслідування нещасних випадків не виробничого характеру та складаються відповідні акти.
7. Щоквартально надаються звіти до МОЗ України про стан виробничого травматизму, пожежну безпеку та аварійність у підрозділах Центру.
8. Проводяться інструктажі та надаються консультації із співробітниками з питань охорони праці.
9. Організовано проходження наркологічних оглядів працівників Лабораторій Центру.
10. Організовано проходження медичних оглядів водіїв Центру.
11. Підготовлено проєкти договорів та тендерну документацію на проведення навчання та медичних оглядів працівників Центру у 2022 році.

15 співробітників Центру пройшли курс "Базова підтримка життя" з набуття практичних навичок щодо першої невідкладної допомоги, який був проведений інструкторами Українського науково-практичного центру екстреної медичної допомоги та медицини катастроф Міністерства охорони здоров'я України.



## 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

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.

В рамках функціонуючої системи управління якістю керівництвом Центру був проведений SWOT-аналіз для визначення сильних та слабких сторін підприємства, наявних потенційних можливостей та загроз.

Сильні сторони (Strength)	Слабкі сторони (Weakness)
1. Відповідність системи управління якістю міжнародним стандартам (ISO 9001).	1. Низька диверсифікація доходів.
2. Задовільний фінансовий стан підприємства.	2. Періодичні несистемні затримки у проведенні експертних робіт.
3. Наявність планування та бюджетування підприємства.	3. Нормативно-правова невизначеність окремих функцій Центру (моніторинг цін на лікарські засоби, адміністрування реєстру пацієнтів, що потребують інсулінотерапії, порядку імплементації рішень ЄМА стосовно обмежень медичного застосування за даними системи фармаконагляду і т.д.).
4. Високий рейтинг експертів у професійних колах.	4. Високий ступінь зношуваності основних засобів.
5. Наявність окремих програм консультативних та освітніх послуг для заявників та фахівців системи охорони здоров'я.	5. Недосконалий рівень захисту
6. Ефективна система мотивації співробітників.	

<p>7. Регулярний контроль за діяльністю Центру зі сторони Міністерства охорони здоров'я як органу управління.</p> <p>8. Сучасні форми комунікацій із заявниками.</p>	<p>інформації, що використовується при проведенні експертизи та зберігається у Центрі.</p>
<b>Можливості (Opportunities)</b>	<b>Загрози (Threats)</b>
<p>1. Процеси реформування галузі охорони здоров'я, затвердження Плану заходів з реалізації Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року, що вимагає імплементації нормативних вимог ЄС стосовно дозвільних процедур.</p> <p>2. Процеси глобалізації та зростаючі потреби системи охорони здоров'я вимагають запровадження гнучких дозвільних процедур, зокрема, спрощеної процедури реєстрації лікарських засобів та вакцин.</p> <p>3. Членство та партнерські стосунки з багатьма міжнародними професійними організаціями.</p> <p>4. 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.</p> <p>5. Досвід світової пандемії спричинив необхідність забезпечити своєчасний доступ для розробки високоякісних, безпечних та ефективних лікарських засобів з особливим акцентом на вирішенні певної надзвичайної ситуації в охороні здоров'я</p>	<p>1. Кількісне зменшення процедур перереєстрації у зв'язку із скасуванням регулярної перереєстрації.</p> <p>2. Зменшення привабливості фармацевтичного ринку України у зв'язку з негативними макроекономічними змінами з потенційним зменшенням реєстрації нових лікарських засобів.</p> <p>3. 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 формуляра лікарських засобів).</p> <p>4. Можливі введення обмежувальних заходів, які можуть вплинути на ситуацію в економіці України і на діяльність Центру.</p>

За допомогою даного аналізу ми виявили сильні та слабкі сторони нашого підприємства та співставили їх з можливостями та загрозами зовнішнього середовища. На його основі були розроблені стратегічні цілі розвитку підприємства, які дозволять посилити його науковий та регуляторний потенціал.

Центр здійснює свою діяльність в умовах оголошеного в Україні карантину у зв'язку з пандемією коронавірусу. Карантин передбачає низку обмежувальних заходів, які можуть вплинути на ситуацію в економіці України і на діяльність Центру відповідно. В результаті обмежувальних заходів та нестабільної ситуації не тільки в Україні, але й у світовій економіці, діяльність підприємства супроводжується новими ризиками, а саме:

- збільшення одночасної захворюваності працівників, що може призвести до збільшення кількості осіб, які перебувають на лікарняному;
- збільшення кількості осіб, які перебувають на дистанційній формі роботи;
- зростання термінів експертизи, що в свою чергу призводить до збільшення собівартості послуг;
- зміна структури робіт на фоні ймовірного зменшення кількості експертиз з реєстрації та перереєстрації лікарських засобів та зростання термінових робіт (строк до 5-ти днів для лікарських засобів для подолання COVID-19).

Виникнення операційного ризику в Центрі можливо в разі виникнення додаткових витрат, недоотримання запланованих доходів унаслідок недоліків або помилок в організації внутрішніх процесів, навмисних або ненавмисних дій працівників або інших осіб, збоїв у роботі інформаційних систем або внаслідок впливу зовнішніх факторів.

Основні фінансові інструменти Центру охоплюють фінансові активи та фінансові зобов'язання. Основна ціль цих фінансових інструментів — забезпечити фінансування діяльності Центру. Фінансові зобов'язання охоплюють кредиторську заборгованість за послуги із експертизи матеріалів на лікарські засоби. Основною метою фінансових інструментів, є залучення фінансування для забезпечення операційної та інвестиційної діяльності Центру. Центр має різноманітні фінансові активи, такі як грошові кошти та їх еквіваленти, торговельну та іншу дебіторську заборгованість. Центр постійно контролює співвідношення фінансових активів до фінансових зобов'язань.

Обсяги експертизи ЛЗ та інші види послуг, що надає Центр залежить від активності фармацевтичного ринку України, що впливає на рівень доходу та грошові надходження. Розрахунки за експертизу здійснюються на умовах 100% попередньої оплати, але мають нерівномірний характер. В Центрі встановлено процес детального бюджетування та прогнозу грошових коштів з метою забезпечення достатніх обсягів грошових коштів для виконання своїх платіжних зобов'язань.

В рамках організаційної структури Центру роботу з внутрішнього контролю та управління ризиками інтегровано до бізнес-процесів діяльності

Центру. Безперервний моніторинг та контроль, своєчасне виявлення та послідовне управління ризиками, що пов'язані з діяльністю Центру, забезпечення надійного та достовірного каналу інформації та комунікації щодо виявлених наявних чи потенційних ризиків — саме так вибудовано роботу з управління ризиками. Елементами системи управління ризиками є посадові інструкції, система управління якістю Центру (СУЯ), стандартні операційні процедури (СОПи), нормативні акти, норми корпоративної культури, методики та процедури.

### **Оцінка корупційних ризиків**

В рамках підготовки проєкту Антикорупційної програми у 2021 році продовжується процес проведення оцінки корупційних ризиків.

В Центрі 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 2021 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

### Державна реєстрація вакцин для екстреного медичного застосування

Практика країн з високим регуляторним статусом регулює доступ до застосування вакцин для профілактики COVID-19 шляхом надання дозволу на екстрене використання (Emergency Use Authorization (EUA)). Дозвіл на екстрене використання (EUA). Цей механізм сприяє доступності та використанню медичних контрзаходів, включаючи вакцини, під час надзвичайних ситуацій в галузі охорони здоров'я, зокрема таких як поточна пандемія COVID-19. Відповідно до EUA, компетентні регуляторні органи країн можуть дозволити використання незареєстрованих лікарських засобів або застосування зареєстрованих лікарських засобів поза зареєстрованими показами до медичного застосування у надзвичайних ситуаціях для діагностики, лікування або попередження серйозних або небезпечних для життя захворювань або станів, за умови дотримання визначених відповідною державою критеріїв якості, ефективності та безпеки таких лікарських засобів.

Завдяки безпрецедентній науковій співпраці, спрямованій на задоволення гострої потреби у вакцинах проти COVID-19, робота з пошуку, розробки та допуску до застосування цілого ряду вакцин була проведена в рекордно короткі терміни та з дотриманням найсуворіших стандартів безпеки.

Державний експертний центр МОЗ України взяв активну участь у розробці та створенні законодавчого поля, яке впорядковує правовий статус процедури державної реєстрації лікарських засобів «під зобов'язання», а саме забезпеченні можливості екстреного медичного застосування вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) під зобов'язання для екстреного медичного застосування в Україні.

У 2021 році державна реєстрація вакцин проти COVID-19 здійснювалась відповідно до статті 9<sup>2</sup> Закону України «Про лікарські засоби» та Порядку державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 08.02.2021 № 95 (далі – Порядок № 95).

Відповідно до вимог Порядку № 95, передбачена можливість МОЗ України здійснювати державну реєстрацію лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного застосування за відсутності вичерпних клінічних даних щодо безпеки та ефективності лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), що застосовується для профілактики, діагностики та лікування гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, але у разі виконання таких вимог:

- відома та потенційна користь вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів у разі їх використання для профілактики

гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, переважає відомі та потенційні ризики використання таких вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів;

- заявник - юридична або фізична особа, що несе відповідальність за якість, безпечність та ефективність вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, зобов'язана надати Центру вичерпні дані після завершення відповідних клінічних досліджень.

При реєстрації вакцин від COVID-19 в Україні оцінюється співвідношення користь/ризик і тільки при позитивному їх співвідношенні такі вакцини рекомендуються до реєстрації в Україні. Необхідно зазначити, що вивчення безпеки всіх лікарських засобів і в тому числі і вакцин починається ще на етапі доклінічних досліджень, де проводиться оцінка їх безпеки, виявлення побічних реакцій та визначається максимально переносима доза на тваринах, а після завершення доклінічних досліджень та отриманні позитивних результатів, розпочинаються клінічні випробування.

Центр оцінював всі заяви на реєстрацію вакцин проти COVID-19 у мінімальні терміни, необхідні для ретельної оцінки переваг та ризиків ліків відповідно до своїх звичайних стандартів якості, безпеки та ефективності. У відповідності до зазначених вище нормативно-правових актів Центр протягом п'яти робочих днів з моменту отримання листа-направлення МОЗ та отримання від заявника матеріалів, визначених пунктом 4 Порядку, здійснює експертну оцінку співвідношення "користь/ризик" лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) та проводить перевірку реєстраційних матеріалів на їх автентичність з метою державної реєстрації лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного застосування.

Протягом 2021 року в Україні були зареєстровані та дозволені до медичного застосування наступні вакцини проти COVID-19:

Торгова назва	Форма випуску	Склад діючих речовин	Заявник	Виробник	№ РП
<b>КОМІРНАТІ / COMIRNATY™</b>	концентрат для дисперсії для ін'єкції, 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці	1 доза концентрату містить: 5'-кеп мРНК, що кодує повністю SARS-CoV-2 шипоподібний білок - 30 мкг	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ/ БайоНТек Менюфекчуринг ГмБХ Бельгія/ Німеччина	UA/18592/01/01
<b>ВАКЦИНА CHADOX1 NCOV-19 CORONA VIRUS (РЕКОМБІНАНТН А), КОВІШЕЛД / CHADOX1 NCOV-19 CORONA VIRUS VACCINE</b>	розчин для ін'єкцій, по 5 мл (10 доз) у багатодозових флаконах, по 50 багатодозових флаконів у картонній коробці	одна доза (0,5 мл) містить: рекомбінантний аденовірус шимпанзе, кодуєчий спайковий глікопротеїн (ChAdOx1-S)SARS-	Товариство з обмеженою відповідальністю «ГРЕЙС ОФ ГОД» Україна	СЕРУМ ІНСТІТЬЮТ ОФ ІНДІА ПВТ. ЛТД. Індія	UA/18593/01/01

<b>(RECOMBINANT), COVISHIELD</b>		CoV-2 (частки аденовірусу, виражені в COVID- 19 спайк-білках) 5x10 <sup>10</sup> вірусних часток			
<b>КОРОНАВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ COVID-19 (ВИРОЩЕНА З ВИКОРИСТАННЯ М КЛІТИН VERO), ІНАКТИВОВАНА</b>	суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці з голкою або 0,5 мл суспензії для ін'єкцій у одноразовому флаконі; попередньо наповнений одноразовий шприц з голкою у картонній коробці №1 або №10 або флакони у картонній коробці № 40 з маркуванням іноземною (англійською) та/ або українською мовою	0,5 мл суспензії для ін'єкцій (об'єм однієї дози для людини) містить: 600 SU інактивованого SARS-CoV-2 антигену	Синовак Лайф Саєнсіз Ко., Лтд. Китай	Синовак Лайф Саєнсіз Ко., Лтд. Китай	UA/18630/01/01
<b>ВАКСЗЕВРІА (VAXZEVRIA)</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мл розчину в 10- дозовому флаконі (прозоре скло типу I) з пробкою (гумовою з алюмінієвим обжимним ковпачком), по 10 флаконів у картонній коробці	1 доза (0,5 мл) містить: вакцину проти COVID-19 (ChAdOx1-S* [рекомбінантну]) , не менше 2,5 x 10 <sup>8</sup> інфекційних одиниць (IO), що відповідає 5 x 10 <sup>10</sup> вірусних часток (вч)/(рекомбін антний аденовірусний вектор шимпанзе з дефектом реплікації, що кодує спайковий (S) глікопротеїн SARS-CoV-2. Вироблений в генетично модифікованих клітинах нирки ембріона людини (HEK)	АСТРАЗЕНЕКА АБ Швеція	КАТАЛЕНТ АНАНЬІ С.Р.Л. Італія (виробництво лікарського засобу, випробування контролю якості лікарського засобу (мікробіологічні (мікробіологічна чистота): випробування на бактеріальні ендотоксини (LAL-тест); мікробіологічні (стерильність); стерильність; фізичні/хімічні: опис (кольоровість, прозорість та видимі частки), рН, осмоляльність,	UA/18777/01/01

		293).//Цей продукт містить генетично модифіковані організми (ГМО).		об'єм, що витягається), вторинна упаковка)	
<b>ВАКСЗЕВРІЯ (VAXZEVRIA)</b>	розчин для ін'єкцій, по 5 мл розчину в 10-дозовому флаконі (прозоре скло типу I) з пробкою (гумовою з алюмінієвим обжимним ковпачком), по 10 флаконів у картонній коробці	1 доза (0,5 мл) містить: вакцину проти COVID 19 (ChAdOx1 S* [рекомбінантну]), не менше 2,5 x 10 <sup>8</sup> інфекційних одиниць (IO), що відповідає 5 x 10 <sup>10</sup> вірусних часток (вч)//*Рекомбінантний аденовірусний вектор шимпанзе з дефектом реплікації, що кодує спайковий (S) глікопротеїн SARS-CoV-2.//Вироблений в генетично модифікованих клітинах нирки ембріона людини (HEK) 293. Цей продукт містить генетично модифіковані організми (ГМО).	АСТРАЗЕНЕКА АБ Швеція	СК біосайнс Ко., Лтд. (No.97) Республіка Корея (виробництво лікарського засобу, випробування контролю якості лікарського засобу та випробування стабільності (біологічні; мікробіологічні: мікробіологічна чистота; мікробіологічні: стерильність; фізичні/хімічні), вторинне пакування)	UA/18725/01/01
<b>КОВІД-19 ВАКЦИНА ЯНССЕН (COVID-19 VACCINE JANSSEN)</b>	суспензія для ін'єкцій (0,5 мл одна доза), по 2,5 мл суспензії у багатодозовому флаконі (скло типу I) з гумовою пробкою, алюмінієвим обтиском та синьою пластиковою кришкою. Кожен флакон містить 5 доз. По 10 багатодозових флаконів в упаковці.	1 доза (0,5 мл) містить: аденовірус 26-го типу, що кодує спайковий глікопротеїн SARS-CoV-2* (Ad26.COV2-S) - не менше 8,92 log <sub>10</sub> інфекційних одиниць (IO)//*вироблено за допомогою рекомбінантних ДНК у клітинній лінії PER.C6 TetR.//Вірус, що міститься у вакцині, вважається генетично	ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна» Україна	Янссен Фармацевтика НВ Бельгія	UA/18853/01/01



		модифікованим організмом (ГМО).			
--	--	---------------------------------	--	--	--

Варто врахувати, що зазначені вакцини проти COVID-19 рекомендовані Всесвітньою організацією охорони здоров'я для екстреного застосування (<https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/covid-19-vaccines>).

На виконання наказу МОЗ України від 24.12.2020 № 3018 «Про затвердження Дорожньої карти з впровадження вакцини від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, і проведення масової вакцинації у відповідь на пандемію COVID-19 в Україні у 2021–2022 роках» та в інтересах національної безпеки з метою моніторингу ситуації із проведенням загальнонаціональної кампанії з масової вакцинації, згідно листа Апарату Ради національної безпеки і оборони України від 04.02.2021 № 355/32-04/2-21 та листа МОЗ України від 04.02.2021 № 28/3490/2-21, з метою забезпечення належного та ефективного процесу вакцинації проти COVID-19 в Україні, постійно надається інформація у вигляді щоденних звітів (включаючи святкові та вихідні дні) до МОЗ України та Апарату РНБО України щодо випадків НППІ, що були зареєстровані після застосування вакцин від COVID-19 та надійшли до Центру.

Щотижня готуються звіти щодо випадків НППІ після застосування вакцин проти COVID-19 до МОЗ України, а також надається інформація для щотижневого опублікування на офіційному сайті Центру у рубриці «Вакцинація COVID-19» щодо аналізу випадків НППІ після застосування різних вакцин проти COVID-19 за період проведення вакцинальної кампанії. З цього приводу у 2021 році на офіційному сайті Центру опубліковано 42 інфографіки.

## ФІНАНСОВІ ІНВЕСТИЦІЇ

Фінансових інвестицій Центр протягом 2021 року не здійснював.

## ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ

Світова пандемія коронавірусної хвороби COVID-19 спричинила зміни у порядку денному більшості світових агенцій, що регулюють обіг лікарських засобів. 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, необхідно нарощувати подальший потенціал та спроможність підтримувати управління кризовими ситуаціями.

Як результат, виникла необхідність переглянути стан виконання Стратегічного плану на 2019-2022 рр. для визначення подальших кроків для розвитку підприємства, в тому числі для забезпечення своєчасної адаптації до світового сценарію, що швидко розвивається.

Стратегічний план розвитку Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» на 2019-2022 роки був затверджений 29 січня 2019 року. В рамках підтримки системи управління якістю, керівництво Центру здійснило аналіз стану виконання поставлених стратегічних завдань протягом 2019-2021 років, який підтвердив високий рівень досягнення встановлених цілей. Незважаючи на виклики, що постали перед підприємством у зв'язку із світовою пандемією коронавірусної хвороби, Центр виконує завдання надійно та професійно, дотримуючись встановлених термінів і приймаючи послідовні рішення.

Відтак, керівництвом Центру визначені нові пріоритетні напрямки роботи:

- Діджиталізація процесів
- Скорочення термінів надання послуг
- Спрощення порядку проведення процедур
- Прозорість діяльності
- Інноваційність підходів
- Підвищення конкурентоспроможності лабораторій

Стратегічний план розвитку Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» на 2022-2024 роки був затверджений МОЗ України 31.08.2021.

У контексті відповіді на виклики світової пандемії особлива увага в діяльності Центру буде приділятися питанням клінічних випробувань та реєстрації лікарських засобів для лікування та профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, а саме:

- надання наукових рекомендацій щодо лікарських засобів, які можуть потенційно лікувати або запобігати захворюванню;
- координація клінічних випробувань;
- координація досліджень з моніторингу ефективності та безпеки вакцин.

Стратегічний план завдяки виконанню завдань та конкретних заходів пріоритетних напрямків діяльності дозволить забезпечити реалізацію місії Центру, а саме обґрунтування дозволу та допуск до медичного застосування виключно якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів.

ПЕРЕВІРЕНО АУДИТОРОМ  
ТОВ АК «Кроу Україна»  
01.08.22 / *Генерал / Герчик П.В.* /

