

ЗАТВЕРДЖЕНО
наказ Міністерства охорони
здоров'я України
17 січня 2024 року № 94

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

Ідентифікаційний код 20015794

I. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Державне підприємство «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ» (далі-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», клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів, головною організацією у сфері здійснення фармаконагляду, проведення експертної оцінки мастер-файлу на плазму на лікарський засіб з крові/плазми, що вироблений в Україні, стандартизації медичної допомоги та медичного, в тому числі фармацевтичного обслуговування, включаючи розробку галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, медико-технологічних документів та проектів нормативних актів, що заснована на державній власності та належить до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України (далі МОЗ) і є підзвітною йому.

2. Уповноваженим органом управління Центру є МОЗ.

3. Центр створено шляхом реорганізації Державного підприємства «Державний фармакологічний центр» Міністерства охорони здоров'я України та Державного підприємства «Центр імунобіологічних препаратів» згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 07 жовтня 2010 року № 188-о та є їх правонаступником згідно законодавства України.

4. Найменування Центру:

Повне найменування: Державне підприємство «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ».

Скорочене найменування: ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ.

Повне іноземною мовою (англійською мовою): THE STATE EXPERT CENTER OF THE MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE.

Скорочене іноземною мовою (англійською мовою): THE STATE EXPERT CENTER OF MOH OF UKRAINE.

5. Місцезнаходження Центру: 03057, Україна, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14.

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

II. МЕТА, ПРЕДМЕТ ДІЯЛЬНОСТІ ТА ЗАВДАННЯ ЦЕНТРУ

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

надання Уповноваженому органу управління 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 фармаконагляду за лікарськими засобами;

здійснення аудиту систем фармаконагляду заявників;

надання Уповноваженому органу управління в установленому порядку обґрунтованої пропозиції щодо повної або тимчасової заборони застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або скасування державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або тимчасового зупинення державної реєстрації шляхом зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб з урахуванням вимог Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, затвердженого наказом МОЗ України від 05.08.2020 року № 1801 «Про затвердження Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб»;

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;

проведення господарської діяльності з медичної практики;

оцінка медичних технологій;

здійснення лабораторних випробувань лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів;

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 проектів відповідних нормативно-правових актів, подання їх на розгляд та затвердження уповноваженим державним органам у порядку, передбаченому законодавством.

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

3) Надання в установленому порядку консультацій, рекомендацій, висновків щодо речовин, які є невід'ємними частинами медичних виробів та в разі окремого використання можуть розглядатися як лікарські засоби і дія яких на організм є допоміжною порівняно з дією медичних виробів.

4) Здійснення розгляду матеріалів та їх перевірки відповідно до Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування затвердженого наказом МОЗ від 24 серпня 2022 року № 1525, зареєстрованим Міністерством юстиції України 18 жовтня 2022 року за № 1269/38605.

5) Здійснення розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію) та надання висновку за результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданого на державну реєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом та застосовується на території цієї країни чи держав - членів Європейського Союзу відповідно до Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, затвердженого наказом МОЗ від 17 листопада 2016 року № 1245, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 14 грудня 2016 року за № 1619/29749.

б) Проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією згідно з Порядком проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією, затвердженим наказом МОЗ від 15 червня 2020 року № 1391, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 14 липня 2020 року за № 659/34942.

7) Здійснення заходів із залучення лабораторій і установ (у тому числі

закладів охорони здоров'я) незалежно від їх організаційно-правових форм, підпорядкування та форм власності до діяльності Центру щодо доклінічного вивчення та клінічних випробувань, контролю якості, валідації (випробувань) методів контролю якості лікарських засобів, а також їх виробництва.

8) Забезпечення здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів, в тому числі шляхом проведення лабораторного аналізу вакцин на базі виробника, здійснення експертизи матеріалів виробника щодо контролю якості серії МІБП, здійснення незалежного огляду критичних даних кожної партії вакцини з метою відстеження критичних вихідних матеріалів, активних і критичних інгредієнтів, що використовуються при виготовленні вакцини, а також результатів випробувань, проведених виробником на різних етапах виробництва, включаючи випробування, проведені на критичних інгредієнтах, проміжних продуктах, нерозфасованого та кінцевого продуктів.

9) Надання Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками в установленому порядку вмотивованих висновків про відповідність кожної партії вакцини за результатами огляду Зведеного протоколу партії вакцини та лабораторного аналізу якості вакцини.

10) Здійснення за направленням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками видачі сертифікату про випуск партії вакцини.

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

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

13) Здійснення експертизи матеріалів на діючі, допоміжні речовини для виробництва лікарських засобів і надання рекомендацій МОЗ щодо можливості їх використання, державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення.

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

15) Здійснення фармаконагляду шляхом збору інформації про ризики всіх лікарських засобів для здоров'я пацієнтів чи громадського здоров'я, зокрема небажаних реакцій, що виникають у людини в результаті застосування лікарських засобів відповідно до умов їх медичного застосування, а також застосування невідповідно до інструкції для медичного застосування.

16) Оцінка усієї інформації про безпеку лікарських засобів, розгляд варіантів запобігання та мінімізації ризиків, а у разі необхідності - надання рекомендацій МОЗ про прийняття відповідних рішень щодо зареєстрованих лікарських засобів, лікарських засобів отриманих в дар, зокрема внесення уточнень, доповнень або змін до інформації про лікарський засіб, проведення післяреєстраційних досліджень з безпеки лікарських засобів, або припинення дії реєстраційних посвідчень у визначених законодавством випадках, тощо.

17) Здійснення постійного вдосконалення системи фармаконагляду шляхом гармонізації термінології, впровадження належної практики з фармаконагляду, адаптованої до стандартів Європейського Союзу, досягнення науково-технічного прогресу, здійснення технологічних розробок, електронного обміну інформацією, у тому числі повідомлення про небажані реакції на лікарські засоби.

18) Здійснення аудиту систем фармаконагляду заявників.

19) Здійснення підготовки, розробки та подання до МОЗ на затвердження проектів нормативних актів у відповідності до вимог чинного законодавства та вимог міжнародної практики, зокрема відповідних органів Європейського Союзу, щодо випробувань лікарських засобів, включаючи матеріали доклінічного вивчення і клінічних випробувань, порядку експертизи цих матеріалів, а також реєстраційних матеріалів, що подаються для державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, фармакопейних статей або матеріалів методів контролю якості лікарських засобів, фармаконагляду, системи стандартів у сфері охорони здоров'я, стандартизації медичної допомоги, медичного, в тому числі фармацевтичного обслуговування, систем забезпечення населення лікарськими засобами та раціональної фармакотерапії, зокрема з питань фармакоекономіки, реімбурсації, державної оцінки медичних технологій, формулярної системи, раціональної фармакотерапії та ціноутворення на лікарські засоби, стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, надання медичних та фармацевтичних послуг тощо, інших стандартів та вимог, що належать до компетенції Уповноваженого органу управління та розробка яких делегується Центру.

20) Надання рекомендацій, роз'яснень, проведення семінарів та інших просвітницьких заходів щодо порядку експертизи реєстраційних матеріалів, проведення доклінічного вивчення і клінічних випробувань, фармаконагляду, стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, медичної допомоги, надання медичних та фармацевтичних послуг, впровадження системи раціональної фармакотерапії, в тому числі формулярної системи, із залученням, при необхідності, для викладацької та консультативної роботи вітчизняних або іноземних спеціалістів.

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

22) Участь у розробці галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, в тому числі стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), клінічних протоколів, протоколів надання реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров'я, табелів матеріально-технічного оснащення, лікарських формулярів, медико-технологічних документів.

23) Розроблення та надання на затвердження МОЗ переліків лікарських засобів, які відпускаються без рецептів лікарів, та переліків лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта.

24) Забезпечення здійснення функцій адміністратора реєстру,

визначених Порядком ведення Державного реєстру лікарських засобів України, затвердженим наказом МОЗ від 08 травня 2014 року № 314, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 11 липня 2014 року за № 779/25576.

25) Забезпечення належної організації роботи МОЗ по прийому та видачі документів юридичним та фізичним особам, що стосуються надання Міністерством охорони здоров'я України адміністративних послуг за принципом «Єдиного вікна», відповідно до пункту 3 наказу МОЗ від 25 листопада 2011 року № 826 «Про запровадження надання адміністративних послуг Міністерством охорони здоров'я України за принципом «Єдиного вікна».

26) Забезпечення здійснення функцій центру прийому звернень на телефонну «гарячу лінію» МОЗ, відповідно до наказу МОЗ від 05 березня 2022 року № 417 «Про деякі питання організації роботи телефонної «гарячої лінії» МОЗ».

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

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

29) Здійснення організаційного та матеріально-технічного забезпечення функціонування Експертного комітету з оцінки медичних технологій.

30) Вивчення досвіду іноземних країн та налагодження міжнародного співробітництва з питань фармаконагляду, експертизи матеріалів та реєстрації лікарських засобів, медичних виробів, косметичної продукції та інших видів медичної продукції, надання відповідних консультацій, пропозицій та підготовка проектів відповідних нормативно-правових актів, участь в організації та проведенні міжнародних симпозіумів, конференцій, семінарів тощо.

31) Організація та проведення з'їздів, симпозіумів, конгресів, конференцій, семінарів, тренінгів, круглих столів, форумів, виставок, публічних обговорень, конкурсів тощо.

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

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

34) Видавнича діяльність, тиражування, випуск та реалізація (продаж) різноманітної документації, поліграфічна діяльність, організація випуску методичних посібників, у тому числі на електронних носіях, спрямованих на профілактику захворювань, пропаганду здорового способу життя та інше, консультативні послуги з наданням рекомендацій в усній, друкованій або в електронній формі тощо.

35) Науково-практична, методологічна, організаційна та координаційна діяльність щодо розробки, впровадження та використання лікарських засобів, технологій лікування із застосуванням матеріалів (продуктів) людського або тваринного походження, лікування моноклональними, хімерними антитілами, тощо.

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

37) Вивчення і узагальнення досягнень світової науки в хіміко-фармацевтичній галузі, фармакології і токсикології та з питань вивчення властивостей лікарських засобів, технологій, одержання, створення інформаційних банків, розробка нових інформаційних технологій та експертних систем.

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

39) Організація та проведення заходів безперервного професійного розвитку медичних та фармацевтичних працівників відповідно до Положення про систему безперервного професійного розвитку працівників сфери охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 липня 2021 року № 725.

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

41) Методична і консультативна діяльність з питань розробки, виготовлення (виробництва), доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, а також контролю їх якості або додаткових випробувань, фармаконагляду, експертизи матеріалів та реєстраційних процедур.

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

43) Проведення господарської діяльності з медичної практики.

44) Центр може займатися іншою діяльністю відповідно до законодавства.

3. Центр провадить господарську діяльність для досягнення економічних і соціальних результатів та виконання завдань, визначених цим Статутом.

4. 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 фармаконагляду шляхом збору інформації про ризики всіх лікарських засобів для здоров'я пацієнтів чи громадського здоров'я, зокрема небажаних реакцій, що виникають у людини в результаті застосування лікарських засобів відповідно до умов їх медичного застосування, а також застосування невідповідно до інструкції для медичного застосування.

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) Оцінка усієї інформації про безпеку лікарських засобів, розгляд варіантів запобігання та мінімізації ризиків, а у разі необхідності - надання рекомендацій МОЗ про прийняття відповідних рішень щодо зареєстрованих лікарських засобів, лікарських засобів отриманих в дар, зокрема внесення уточнень, доповнень або змін до інформації про лікарський засіб, проведення післяреєстраційних досліджень з безпеки лікарських засобів, або припинення дії реєстраційних посвідчень у визначених законодавством випадках, тощо.

6) Здійснення аудиту систем фармаконагляду заявників.

7) 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.

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

9) 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, фармаконагляду 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.

10) Проведення державної оцінки медичних технологій (лікарських засобів та інших медичних технологій, які не є лікарськими засобами), зокрема

порівняльний аналіз клінічної ефективності та безпеки, економічної доцільності (аналіз ефективності витрат та аналіз впливу на показники бюджету) на основі кращих міжнародних практик та методик з оцінки медичних технологій, їх адаптації до локальних умов.

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

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

6. Центр здійснює обробку персональних даних для конкретних і законних цілей з метою забезпечення реалізації трудових відносин, адміністративно-правових, відносин у сфері управління персоналом, відносин у сфері бухгалтерського обліку, у сфері податкових відносин, відносин у сфері охорони здоров'я, визначених за згодою суб'єкта персональних даних, або у випадках та в порядку встановлених законодавством. Персональні дані обробляються у формі, що допускає ідентифікацію фізичної особи, якої вони стосуються, у строк, не більший ніж це необхідно відповідно до їх законного призначення.

ІІІ. ПРАВОВИЙ СТАТУС ЦЕНТРУ

1. Центр є юридичною особою. Центр набуває прав та обов'язків юридичної особи з дати включення його до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань.

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

3. Зміни до Статуту Центру вносяться за рішенням Уповноваженого органу управління та підлягають державній реєстрації в порядку, передбаченому законодавством.

4. Центр не може бути засновником іншої юридичної особи.

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

6. Для здійснення підприємницької діяльності Центр залучає і використовує матеріально-технічні, фінансові, трудові та інші види ресурсів, використання яких не заборонено законодавством.

7. Центр несе відповідальність за своїми зобов'язаннями усім належним

йому на праві господарського відання майном згідно із законодавством.

8. Держава та Уповноважений орган управління не несуть відповідальності за зобов'язаннями Центру, крім випадків, передбачених Господарським кодексом України та іншими законами України.

9. Центр не несе відповідальності за зобов'язаннями держави та Уповноваженого органу управління.

10. Центр має право укладати угоди, набувати майнових та немайнових прав, нести відповідальність, бути позивачем, відповідачем і третьою особою у судах відповідно до законодавства.

IV. МАЙНО ЦЕНТРУ

1. Майно Центру є державною власністю і закріплюється за ним на праві господарського відання. Центр володіє, користується і розпоряджається майном, що закріплене за ним МОЗ, з обмеженням правомочності розпорядження щодо окремих видів майна за згодою МОЗ у випадках, передбачених законодавством та цим Статутом.

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

3. Джерелами формування майна Центру є:

- державне майно, передане Центру Уповноваженим органом управління;
- доходи, одержані від реалізації продукції, послуг, інших видів господарської діяльності Центру;
- доходи від цінних паперів;
- кредити банків та інших кредиторів;
- капітальні вкладення і дотації з бюджетів;
- майно, придбане в інших суб'єктів господарювання, організацій та громадян у встановленому законодавством порядку;
- безоплатні або благодійні внески, пожертвування організацій, підприємств і громадян;
- інші джерела, не заборонені законодавством.

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

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

6. Контроль за ефективністю використання, збереженням та обліком закріпленого за Центром майна здійснює Уповноважений орган управління.

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

8. Відчуження Центром майнових об'єктів, що належать до основних фондів, здійснюється виключно на конкурентних засадах за погодженням з Уповноваженим органом управління з порядку, встановленому законодавством.

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

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

9. Кошти, одержані від продажу майнових об'єктів, що належать до основних фондів Центру є державною власністю і використовуються відповідно до затвердженого фінансового плану Центру.

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

11. За попередньою згодою з Уповноваженим органом управління, Центр має право у встановленому законодавством порядку передавати в оренду підприємствам, установам і організаціям, а також громадянам нерухоме майно (будівлі, споруди, нежитлові приміщення) та інше окреме індивідуально визначене майно (устаткування, транспортні засоби, інвентар та інші матеріальні цінності, які йому належать), а також списувати його з балансу.

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

13. Передача в заставу майнових об'єктів, що належать до основних фондів Центру, здійснюється в установленій законодавством спосіб за погодженням з Уповноваженим органом управління.

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

15. Збитки, завдані Центру в результаті порушення його майнових прав громадянами, юридичними особами і державними органами, відшкодовуються

Центру відповідно до закону.

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

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

2. Статутний капітал Центру формується шляхом передачі Уповноваженим органом управління нерухомого майна, коштів, цінних паперів, іншого майна та майнових прав.

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

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

5. Передача майна Центру оформлюється актом приймання-передачі.

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

7. Рішення про зміну (збільшення, зменшення) розміру статутного капіталу Центру приймається Уповноваженим органом управління з урахуванням відомостей річної бухгалтерської звітності Центру.

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

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

амортизаційний фонд;

фонд розвитку виробництва;

фонд споживання (оплати праці);

резервний фонд;

фонд сприяння розвитку системи охорони здоров'я;

інші фонди.

10. Амортизаційний фонд створюється за рахунок амортизаційних

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

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

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

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

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

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

16. Використання фондів здійснюється відповідно до фінансового плану Центру.

VI. ПРАВА ТА ОБОВ'ЯЗКИ ЦЕНТРУ

1. Центр має право:

самостійно планувати свою діяльність, визначати основні напрями своєї роботи відповідно до стратегічних, фінансових та інвестиційних планів Центру, затверджених Уповноваженим органом управління;

реалізовувати свої роботи і послуги за цінами, що формуються відповідно до умов економічної діяльності, а у випадках, передбачених законодавством - за фіксованими державними цінами;

утворювати філії, представництва, відділення та інші відокремлені підрозділи з можливістю відкриття поточних і розрахункових рахунків та затверджувати положення про них, за погодженням з Уповноваженим органом управління;

обирати предмет договору, визначати зобов'язання, будь-які інші умови господарських взаємовідносин, що не суперечать законодавству;

звертатися у порядку, передбаченому законодавством, до центральних та місцевих органів державної виконавчої влади, органів місцевого самоврядування, а також підприємств і організацій незалежно від форм власності та підпорядкування для отримання інформації та матеріалів, необхідних для виконання покладених на Центр завдань;

укладати господарські угоди з підприємствами, установами, організаціями незалежно від форм власності та підпорядкування, а також фізичними особами відповідно до законодавства;

співпрацювати з іноземними організаціями відповідно до чинного законодавства;

здійснювати власне будівництво, реконструкцію, капітальний та поточний ремонт основних фондів;

об'єднуватися з іншими суб'єктами господарювання в корпорації, концерни, асоціації та консорціуми в установленому законодавством порядку;

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

залучати на договірних засадах фахівців інших підприємств, установ і організацій для розгляду питань, що належать до мети, предмету та завдань Центру;

організовувати та впроваджувати систему фармакологічного нагляду за побічними реакціями/діями лікарських засобів, здійснювати аудит систем фармаконагляду заявників, отримувати відповідну інформацію, аналізувати та систематизувати її, готувати інформаційні повідомлення, методичні рекомендації лікарям, дослідникам, виробникам, заявникам, а також пропозиції до Уповноваженого органу управління для прийняття відповідних заходів та рішень;

надавати пропозиції Уповноваженому органу управління про повну або тимчасову заборону використання лікарських засобів, при застосуванні яких виявлені небезпечні властивості, у порядку визначеному законодавством;

скликати і проводити, брати участь у нарадах, семінарах, конференціях, симпозіумах тощо з питань, що належать до компетенції Центру;

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

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

здійснювати заходи, включаючи відповідні експертизи, щодо

встановлення відповідності терапевтичної ефективності, безпеки, якості лікарських засобів, що заявлені у реєстраційних документах заявником з урахуванням світового досвіду, положень директив Європейського Парламенту, Ради ЄС, ВООЗ та Міжнародної конференції з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини;

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

залучати підприємства, установи, організації та фахівців до забезпечення роботи Центрального формулярного комітету Уповноваженого органу управління, проведення контролю якості лікарських засобів, а також для виконання окремих завдань Центру, які передбачені у розділі II цього Статуту та в порядку, передбаченому законодавством України, самостійно здійснювати зовнішньоекономічну діяльність відповідно до законодавства України;

утворювати консультативні, дорадчі та інші допоміжні органи для сприяння вирішенню завдань, передбачених розділом II Статуту в порядку та на умовах, передбачених законодавством України;

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

2. Центр зобов'язаний:

забезпечувати своєчасну сплату податків та інших відрахувань згідно із законодавством;

відповідно до державного контракту, державного замовлення, укладених договорів (в т.ч. договорів доручень) забезпечувати виконання робіт і надання послуг, виробництво та поставку продукції і товарів, здійснювати оперативну діяльність з матеріально-технічного забезпечення своєї роботи, придбавати матеріальні ресурси у підприємств, установ та організацій незалежно від форм власності, а також у фізичних осіб;

виконувати норми і вимоги щодо охорони навколишнього природного середовища, раціонального використання і відтворення природних ресурсів та забезпечення екологічної безпеки;

здійснювати бухгалтерський та оперативний облік результатів своєї роботи, складати та подавати фінансову та статистичну звітність відповідно до вимог законодавства України;

додержуватися фінансової дисципліни;

створювати належні умови для високопродуктивної праці, забезпечувати додержання законодавства про працю, правил та норм охорони праці, техніки

безпеки, соціального страхування та інших соціальних гарантій;

проводити інвентаризацію належного йому майна для забезпечення достовірності даних бухгалтерського обліку, фінансової звітності та статистичної інформації згідно із законодавством та цим Статутом;

додержуватися вимог законодавства про державну таємницю та щодо захисту іншої інформації з обмеженим доступом;

надавати Уповноваженому органу управління інформацію щодо діяльності Центру;

погоджувати з Уповноваженим органом управління (або Наглядовою радою підприємства, у разі її утворення) значні господарські зобов'язання та господарські зобов'язання, щодо яких є заінтересованість, відповідно до вимог Господарського кодексу України;

неухильно дотримуватися вимог антикорупційного законодавства, зокрема, щодо визначення (призначення) уповноваженого підрозділу (особи) з питань запобігання та виявлення корупції, проведення щорічної оцінки корупційних ризиків, розроблення та виконання заходів, які є необхідними та обґрунтованими для запобігання і протидії корупції у діяльності Центру.

3. Центр оприлюднює інформацію про свою діяльність, крім випадків, встановлених законом, шляхом розміщення її на власній вебсторінці (вебсайті) або на офіційному вебсайті МОЗ, у строки та в порядку, визначені Кабінетом Міністрів України. Доступ до таких вебсторінок та вебсайтів є цілодобовим і безоплатним.

4. Обов'язковому оприлюдненню підлягає така інформація:

цілі діяльності Центру та стан їх досягнення;

квартальна, річна фінансова звітність Центру за останні три роки, включаючи (за наявності) видатки на виконання некомерційних цілей державної політики та джерела їх фінансування;

аудиторські висновки щодо річної фінансової звітності Центру за останні три роки, якщо аудит проводився відповідно до вимоги закону або за рішенням Наглядової ради підприємства (у разі її утворення) або суб'єкта управління об'єктами державної власності, що здійснює функції з управління підприємством:

статут Центру у чинній редакції, а також у редакціях, що діяли раніше;

біографічна довідка (включаючи професійну характеристику) директора Центру (з урахуванням вимог законодавства про захист персональних даних);

біографічні довідки (включаючи професійні характеристики) членів наглядової ради (у разі її утворення) Центру (з урахуванням вимог законодавства про захист персональних даних), принципи їх добору, їхнє членство у наглядових радах інших суб'єктів господарювання, а також зазначається, хто із членів наглядової ради Підприємства є незалежним;

річні звіти Наглядової ради (у разі її утворення) та директора Центру;

структура, принципи формування і розмір винагороди директора Центру та членів Наглядової ради Центру, включаючи компенсаційні пакети і додаткові

блага, які вони отримують (або на отримання яких мають право) під час виконання посадових обов'язків, а також у зв'язку із звільненням (термін «додаткове благо» вживається у значенні, визначеному в Податковому кодексі України);

рішення суб'єктів управління об'єктами державної власності щодо Центру:

опис істотних передбачуваних факторів ризику, що можуть вплинути на операції та результати діяльності Центру, та заходи щодо управління такими ризиками;

відомості про договори, учасником яких є Центр, інформація про які підлягає оприлюдненню відповідно до Закону України «Про відкритість використання публічних коштів»;

інформація про операції та зобов'язання Центру з державним та/або місцевим бюджетом, державними та/або місцевими установами, підприємствами та організаціями, включаючи договірні зобов'язання Центру (фінансові та нефінансові), що виникають у результаті державно-приватного партнерства.

5. Центр оприлюднює річну фінансову звітність разом з аудиторським висновком щодо неї, якщо аудит проводився відповідно до вимоги закону або за рішенням Наглядової ради Центру (у разі її утворення) або МОЗ до 30 квітня року, що настає за звітним періодом.

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

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

VII. УПРАВЛІННЯ ЦЕНТРОМ

1. Управління Центром здійснюється відповідно до цього Статуту.

2. Управління Центром здійснюється його директором, який підзвітний Уповноваженому органу управління.

3. Директор призначається на посаду та звільняється з посади Уповноваженим органом управління, у порядку встановленому законодавством.

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

5. Директора Центру може бути звільнено з посади достроково на підставах, передбачених контрактом відповідно до законодавства.

6. Директор Центру самостійно вирішує питання діяльності Центру, за винятком тих, що віднесені Статутом до компетенції Уповноваженого органу управління.

7. Директор Центру та головний бухгалтер несуть персональну відповідальність за додержання порядку ведення і достовірність обліку та статистичної звітності.

8. Директор Центру:

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

несе відповідальність за оприлюднення та достовірність інформації про діяльність підприємства, відповідно до законів України та умов укладеного з ним контракту;

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

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

видає в межах своєї компетенції накази, розпорядження та доручення;

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

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

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

затверджує структуру і штатний розпис Центру;

призначає та звільняє за погодженням з Уповноваженим органом управління своїх заступників, головного бухгалтера, керівника юридичної служби (юрисконсульта) з дотриманням вимог законодавства;

призначає та звільняє керівників структурних підрозділів, розподіляє обов'язки між ними, у встановленому порядку призначає на посади та звільняє з посад працівників Центру, видає довіреності та уповноважує їх на виконання відповідних функцій і відповідальність відповідно до законодавства та цього Статуту;

затверджує положення про структурні підрозділи Центру, посадові інструкції керівників структурних підрозділів та працівників;

обирає форму і систему оплати праці, установлює працівникам конкретні розміри тарифних ставок, посадових окладів, винагород, надбавок і доплат з дотриманням норм і гарантій, передбачених законодавством;

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

компенсаційних і гарантійних виплат;

застосовує заходи заохочення та дисциплінарного стягнення до працівників Центру;

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

забезпечує ефективне використання та збереження майна, переданого Центру;

організовує внутрішній контроль в Центрі та забезпечує його здійснення; виконує умови укладеного з Уповноваженим органом управління трудового контракту;

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

опрацьовує та подає на затвердження до Уповноваженого органу управління Статут, проекти змін до Статуту;

погоджує з Уповноваженим органом управління свої відпустки, закордонні відрядження та відрядження в межах України;

забезпечує невідкладне повідомлення Уповноваженому органу управління про свою тимчасову втрату працездатності;

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

забезпечує додержання законодавства про працю в Центрі;

забезпечує додержання на у Центрі вимог щодо режимів секретності відповідно до законодавства;

забезпечує безумовне дотримання і виконання вимог антикорупційного законодавства в діяльності Центру, його посадовими особами, іншими особами, які виконують роботу та перебувають з Центром у трудових відносинах;

вирішує інші питання діяльності Центру відповідно до законодавства.

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

10. Для погодженого вирішення питань щодо результатів експертиз, висновків експертів та рекомендацій щодо проведення реєстрації субстанцій (АФІ), перереєстрації лікарських засобів та/або вивчень (випробувань) лікарських засобів, рішення інших питань, делегованих Науково-експертною радою, внесення будь-яких змін до реєстраційних документів, які не тягнуть за собою нової реєстрації лікарських засобів, створюється Науково-технічна рада Центру у складі: Директора Центру, заступників Директора за посадою, членів спеціалізованих експертних комісій та інших керівних працівників Центру. До

складу Науково-технічної ради можуть входити (за їх згодою) представники інших організацій та установ.

11. Для погодженого вирішення питань щодо результатів проведеної оцінки медичних технологій, висновків експертів та рекомендацій, складених за результатами розгляду заяв та інших поданих документів, утворюється постійно діючий консультативно-дорадчий орган – Експертний комітет з оцінки медичних технологій для надання звіту з висновками та рекомендаціями щодо включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) номенклатур лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

VIII. УПОВНОВАЖЕНИЙ ОРГАН УПРАВЛІННЯ

1. Уповноважений орган управління відповідно до покладених на нього завдань:

приймає рішення про утворення, реорганізацію і ліквідацію Центру;
визначає головні напрямки діяльності Центру;

призначає на посаду та звільняє з посади Директора Центру, укладає і розриває з Директором Центру контракт, здійснює контроль за додержанням вимог контракту (у разі не утворення на підприємстві Наглядової ради);

організовує і проводить конкурс із визначення Директора Центру у встановленому законодавством порядку;

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

забезпечує призначення (обрання) незалежних членів Наглядової ради Центру (у разі її утворення);

приймає рішення у випадках, визначених законами України, про надання згоди на вчинення Центром господарського зобов'язання, щодо якого є заінтересованість, та значного господарського зобов'язання або про відмову в наданні такої згоди та несе встановлену законами України відповідальність за прийняття таких рішень;

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

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

має право на проведення внутрішніх аудитів діяльності Центру;

забезпечує проведення щорічних незалежних аудиторських перевірок фінансової звітності Центру та у разі зміни Директора забезпечує проведення позапланової перевірки фінансово-господарської діяльності Центру у порядку, передбаченому законом;

погоджує укладення договорів щодо проведення незалежних

аудиторських перевірок річної фінансової звітності (у разі не утворення на підприємстві Наглядової ради);

у разі утворення у Центрі Наглядової ради, визначає кандидатури осіб, які представляють інтереси держави в Наглядовій раді, забезпечує їх обрання (призначення), а за необхідності також укладає з ними договори доручення;

у разі утворення у Центрі Наглядової ради, визначає кандидатури незалежних членів наглядової ради у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України, що пропонуються до призначення (обрання) до складу наглядової ради Центру;

у разі зміни Директора ініціює проведення ревізії фінансово-господарської діяльності Центру в порядку, передбаченому законом;

здійснює контроль за проведенням інвентаризації майна Центру відповідно до законодавства;

затверджує стратегічні плани розвитку Центру, річні фінансові та інвестиційні плани Центру, а також інвестиційні плани на середньострокову перспективу (3-5 років), та здійснює контроль за їх виконанням у встановленому законом порядку;

погоджує договори про спільну діяльність, договори комісій, доручення та управління майном, зміни до них та контролює виконання умов цих договорів;

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

надає згоду на відчуження, оренду, передачу та списання майна Центру;

забезпечує збереження установчих документів, наказів та протоколів засідань відповідних виконавчих органів, органів управління державних підприємств;

здійснює уточнення складу виробничих потужностей мобілізаційного призначення та обсягів запасів мобілізаційного резерву з урахуванням доцільності їх подальшого збереження;

здійснює визначені законодавством повноваження під час провадження справ про банкрутство Центру;

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

погоджує призначення та звільнення заступників Директора Центру, головного бухгалтера, керівника юридичної служби (юрисконсульта) за поданням Директора Центру з дотриманням вимог чинного законодавства;

погоджує Директору Центру відпустки, закордонні відрядження, відрядження в межах України, призначає в.о. Директора Центру у разі звільнення або відсторонення Директора Центру та має право на вирішення питання щодо покладання обов'язків в.о. Директора Центру у разі його тимчасової відсутності;

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

контролює реалізацію заходів щодо запобігання корупції в Центрі;

здійснює інші функції, передбачені законодавством.

2. Уповноважений орган управління здійснює контроль за використанням

та збереженням майна Центру, не втручаючись в оперативно-господарську діяльність Центру.

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

ІХ. НАГЛЯДОВА РАДА ЦЕНТРУ

1. У Центрі може бути утворена Наглядова рада, в порядку визначеному законодавством України.

Х. ГОСПОДАРСЬКА ДІЯЛЬНІСТЬ ЦЕНТРУ

1. Основним показником фінансових результатів господарської діяльності Центру є прибуток, який формується в порядку встановленому чинним законодавством.

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

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

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

5. Складення, затвердження та контроль за виконанням фінансовою плану Центру здійснюються в установленому законодавством порядку.

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

7. Аудит фінансової діяльності Центру здійснюється згідно із законодавством.

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

9. Центр провадить зовнішньоекономічну діяльність згідно із законодавством.

ХІ. ТРУДОВИЙ КОЛЕКТИВ ТА СОЦІАЛЬНА ДІЯЛЬНІСТЬ ЦЕНТРУ

1. Трудовий колектив Центру становлять усі громадяни, які своєю працею беруть участь у його діяльності на основі трудового договору (контракту, угоди) або інших форм, що регулюють трудові відносини працівника з Центром.
2. Повноваження трудового колективу Центру реалізуються загальними зборами (конференцією) та через їх виборні органи.
3. Для представництва інтересів трудового колективу на загальних зборах (конференції) трудовий колектив може обрати орган колективного самоврядування, до складу якого не може входити Директор Центру.
4. Посадові особи Центру, інші особи, які виконують роботу та перебувають з Центром у трудових відносинах, зобов'язані:
 - 1) не вчиняти та не брати участі у вчиненні корупційних або пов'язаних з корупцією правопорушень, пов'язаних з діяльністю Центру;
 - 2) утримуватися від поведінки, яка може бути розціненою як готовність вчинити корупційне або пов'язане з корупцією правопорушення, пов'язане з діяльністю Центру;
 - 3) невідкладно інформувати структурний підрозділ, відповідальний за запобігання корупції у діяльності Центру, Директора Центру або Уповноважений орган управління про випадки вчинення корупційних або пов'язаних з корупцією правопорушень іншими працівниками Центру або іншими особами;
 - 4) невідкладно інформувати структурний підрозділ, відповідальний за запобігання корупції у діяльності Центру. Директора Центру або Уповноважений орган управління про виникнення реального, потенційного конфлікту інтересів.
5. Члени органу колективного самоврядування обираються таємним голосуванням на три роки не менше як двома третинами голосів. Члени виборного органу не можуть бути звільнені з роботи або переведені на інші посади з ініціативи адміністрації Центру без згоди відповідного виборного органу цього колективу.
6. Виробничі, трудові і соціальні відносини трудового колективу з адміністрацією Центру регулюються колективним договором.
7. Питання соціального розвитку, зокрема включаючи поліпшення умов праці, життя та здоров'я, гарантії обов'язкового медичного страхування працівників Центру та їх сімей, вирішуються трудовим колективом за участю Директора Центру, відповідно до законодавства, цього Статуту, колективного договору, якщо інше не передбачено законодавством.

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

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

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

ХІІ. ПРИПИНЕННЯ ДІЯЛЬНОСТІ ЦЕНТРУ

1. Припинення діяльності Центру здійснюється шляхом його реорганізації (злиття, приєднання, поділу, перетворення) або ліквідації - за рішенням Уповноваженого органу управління, а у випадках, передбачених законами, - за рішенням суду.

2. У разі реорганізації Центру вся сукупність його прав та обов'язки переходить до його правонаступників у встановленому законодавством порядку.

3. Ліквідація Центру здійснюється ліквідаційною комісією, яка утворюється Уповноваженим органом управління, а у разі припинення його діяльності за рішенням суду комісією, утвореною відповідно до рішення суду.

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

5. Ліквідаційна комісія розміщує в друкованих засобах відповідно до закону повідомлення про ліквідацію та про порядок і строки заяви кредитором претензій, а наявних (відомих) кредиторів повідомляє персонально у письмовій формі у встановлені законодавством строки.

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

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

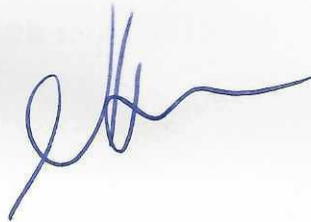
8. Ліквідаційна комісія виступає в суді від імені Центру, що ліквідується.

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

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

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

Міністр



Віктор ЛЯШКО

Пронумеровано та пронумеровано 26 (двадцять шість) арк.

Головний спеціаліст відділу взаємодії з підприємствами, установами та організаціями, що належать до сфери управління Міністерства Фінансово-економічного Департаменту МОЗ
Магковська Наталія Миколаївна

