

ФІНАНСОВА ЗВІТНІСТЬ ЗА РІК,
ЩО ЗАКІНЧИВСЯ
31 ГРУДНЯ 2023 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



Зміст

ЗВІТ НЕЗАЛЕЖНОГО АУДИТОРА	3
ЗВІТ ЩОДО АУДИТУ ФІНАНСОВОЇ ЗВІТНОСТІ	3
Думка із застереженням	3
Основа для думки із застереженням	3
Суттєва невизначеність, що стосується безперервності діяльності	3
Ключові питання аудиту	4
Інша інформація	4
Відповідальність управлінського персоналу та тих, кого наділено найвищими повноваженнями фінансову звітність	4
Відповідальність аудитора за аудит фінансової звітності	5
ЗВІТ ЩОДО ВИМОГ ІНШИХ ЗАКОНОДАВЧИХ І НОРМАТИВНИХ АКТІВ	6
ФІНАНСОВА ЗВІТНІСТЬ ДЕРЖАВНОГО ЕКСПЕРТНОГО ЦЕНТРУ МОЗ УКРАЇНИ за рік, що закінчився 31.12.2023	9

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 зі звіту про фінансовий стан на 31 грудня 2023 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 питання, про яке 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

Станом на 31.12.2023 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 на кінець звітного року строк корисного використання (експлуатації) та ліквідаційну вартість об'єктів основних засобів у зв'язку зі зміною очікуваних економічних вигод від їх використання. 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.

Наша думка щодо фінансової звітності станом на 31.12.2022 також 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 Підприємства 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.

Суттєва невизначеність, що стосується безперервності діяльності

Ми звертаємо увагу на Примітку 3 «Безперервність діяльності» у фінансовій звітності, де зазначено, що з 24 лютого 2022 року Підприємство здійснює свою діяльність в умовах оголошеного в Україні воєнного стану у зв'язку з військовою агресією Російської Федерації проти України. Наразі неможливо передбачити подальший негативний розвиток цих подій та їх негативний вплив на фінансовий стан та результати діяльності Підприємства. Нашу думку не було модифіковано щодо цього питання.

Під час аудиту фінансової звітності ми дійшли висновку, що використання управлінським персоналом принципу безперервної діяльності під час підготовки цієї фінансової звітності є доцільним. Наша оцінка припущення управлінського персоналу щодо спроможності

Підприємства продовжувати застосовувати принцип безперервності діяльності в бухгалтерському обліку включала:

- оцінку негативних наслідків продовження військової агресії;
- аналіз сценаріїв розвитку ситуації, які визначив управлінський персонал Підприємства, та можливих дій у відповідь керівництва України, світової спільноти та управлінського персоналу Підприємства;
- аналіз достатності власного капіталу Підприємства та підтримання його на достатньому рівні.

Ми виявили, що прогнози щодо розвитку ситуації та відповідних негативних наслідків дуже складно будувати через непередбачуваність дій керівництва Російської Федерації. В той же час припущення управлінського персоналу щодо найбільш ймовірних сценаріїв є доречними. Наші обов'язки та обов'язки управлінського персоналу щодо безперервної діяльності описані у відповідних розділах цього звіту.

Ключові питання аудиту

Ключові питання аудиту – це питання, що, на наше професійне судження, були значущими під час нашого аудиту фінансової звітності Підприємства за 2023 рік. Ці питання розглядалися в контексті нашого аудиту фінансової звітності в цілому та враховувались при формуванні думки щодо неї, при цьому ми не висловлюємо окремої думки щодо цих питань.

Крім питання, наведеного в параграфі «Суттєва невизначеність, що стосується безперервності діяльності» ми визначили, що немає інших ключових питань аудиту, інформацію щодо яких слід надати в нашому звіті.

Інша інформація

Управлінський персонал Підприємства відповідно до вимог законодавства України несе відповідальність за подання разом з фінансовою звітністю іншої інформації. Інша інформація, отримана на дату цього звіту аудитора – це Звіт про управління, складений на вимогу 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 розділах «Основа для думки із застереженням» та «Суттєва невизначеність, що стосується безперервності діяльності».

Відповідальність управлінського персоналу та тих, кого наділено найвищими повноваженнями за фінансову звітність

Управлінський персонал несе відповідальність за складання фінансової звітності відповідно до НП(С)БО і Закону України «Про бухгалтерський облік та фінансову звітність в Україні» 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 Підприємство чи припинити діяльність, або не має інших реальних альтернатив цьому.

Ті, кого наділено найвищими повноваженнями, несуть відповідальність за нагляд за процесом фінансового звітування Підприємства.

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 тим, кого наділено найвищими повноваженнями та 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.

Ми також надаємо тим, кого наділено найвищими повноваженнями, твердження, що ми виконали відповідні етичні вимоги щодо незалежності, та повідомляємо їм про всі стосунки й інші питання, які могли б обґрунтовано вважатись такими, що впливають на нашу незалежність, а також, де це застосовно, щодо відповідних застережних заходів.

З переліку всіх питань, інформація щодо яких надавалась тим, кого наділено найвищими повноваженнями, ми визначили ті, що були найбільш значущими під час аудиту фінансової

звітності поточного періоду, тобто ті, які є ключовими питаннями аудиту. Ми описуємо ці питання в нашому звіті аудитора, крім випадків, якщо законодавчим чи регуляторним актом заборонено публічне розкриття такого питання, або коли за вкрай виняткових обставин ми визначаємо, що таке питання не слід висвітлювати в нашому звіті, оскільки негативні наслідки такого висвітлення можуть очікувано переважити його корисність для інтересів громадськості.

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	04219, м. Київ, Оболонська набережна 33
Інформація про реєстрацію в реєстрі 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
Найменування органу, який призначив суб'єкта аудиторської діяльності на проведення обов'язкового аудиту	Суб'єкт аудиторської діяльності – ТОВ АК «Кроу Україна» обрано за результатами відкритих торгів, проведених відповідно до Закону України «Про публічні закупівлі» (ідентифікатор закупівлі: UA-2024-03-01-007261-a)
Дата призначення суб'єкта аудиторської діяльності	14.03.2024
Загальна тривалість виконання аудиторських завдань без перерв з урахуванням продовження повноважень, які мали місце, та повторних призначень для надання послуг з обов'язкового аудиту	П'ятий рік

Ми підтверджуємо, що думка аудитора, наведена у Звіті щодо аудиту фінансової звітності, узгоджується з додатковим звітом для тих, кого наділено найвищими повноваженнями.

Ми не надавали Підприємству не аудиторські послуги, визначені ст.6 Закону України про аудиторську діяльність.

Ключовий партнер з аудиту та ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ АУДИТОРСЬКА КОМПАНІЯ «КРОУ УКРАЇНА», незалежні від Підприємства під час проведення аудиту.

Ми не надавали Підприємству або контролюваним ним суб'єктам господарювання інші послуги, крім послуг з обов'язкового аудиту, та послуг, що розкриті у звіті про управління або у фінансовій звітності, в період, охоплений фінансовою звітністю та під час аудиту фінансової звітності.

МСА вимагають, щоб аудитор планував та проводив аудит таким чином, щоб отримати достатню впевненість у відсутності у фінансовій звітності суттєвих викривлень. Термін «достатня впевненість» допускає деякий ризик наявності суттєвих невідповідностей грошового характеру, які можуть залишитися невиявленими; також допускається, що аудитор не може надати абсолютної гарантії точності та повноти фінансової звітності. Аудит включає вибіркочну перевірку підтвердження чисел та пояснень, що наводяться у фінансовій звітності. Умови МСА вимагають планування аудиту таким чином, щоб забезпечити достатню ймовірність того, що помилки та невідповідності, здатні суттєво вплинути на фінансову звітність, були виявлені. Однак, оскільки аудитор не буде проводити перевірку всіх операцій, здійснених суб'єктом господарювання протягом року, проведений аудит не може забезпечити повну впевненість у тому, що помилки та невідповідності, у тому числі випадки шахрайства, будуть виявлені.

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

За і від імені ТОВ АК «КРОУ УКРАЇНА»

Партнер з аудиту
№100613 у Реєстрі
аудиторів та суб'єктів аудиторської діяльності



Ольга САМУСЕВА

Партнер із завдання
№100617 у Реєстрі
аудиторів та суб'єктів аудиторської діяльності

Валентина УСТІК

15 квітня 2024 року



Контактна інформація

Київський офіс

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

Одеський офіс

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

Харківський офіс

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

Crowe AVR, Ukraine

04210 Київ, Україна
Оболонська набережна, 33
тел: +38 044 391 3003
avr@crowe-ac.com.ua

Crowe Accounting Ukraine

04210 Київ, Україна
Оболонська набережна, 33
тел: +38 044 391 3003
account@crowe-ac.com.ua

Про нас

AC Crowe Ukraine - член міжнародної аудиторської мережі Crowe Global, 8-ї у світі за величиною, яка складається з незалежних фірм, що надають аудиторські та консультаційні послуги у більш ніж 150 країнах світу через 798 офісів.

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>

Підприємство ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ" Дата (рік, місяць, число) 2024 01 01
 Територія Шевченківський район міста Києва за ЄДРПОУ 20015794
 Організаційно-правова форма господарювання Державне підприємство за КАТОТТГ 1
 Вид економічної діяльності Дослідження й експериментальні розробки у сфері інших природничих і технічних наук за КОПФГ 140
 Середня кількість працівників 2 676 за КВЕД 72.19
 Адреса, телефон вулиця АНТОНА ЦЕДІКА, буд. 14, м. КИЇВ, 03057 2021700

КОДИ		
2024	01	01
20015794		
UA8000000001078669		
140		
72.19		

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 2023** р.

Форма №1 Код за ДКУД **1801001**

А К Т И В	Код рядка	На початок звітного періоду	На кінець звітного періоду
1	2	3	4
I. Необоротні активи			
Нематеріальні активи	1000	5 892	19 023
первісна вартість	1001	19 977	31 608
накопичена амортизація	1002	14 085	12 585
Незавершені капітальні інвестиції	1005	39 440	27 863
Основні засоби	1010	76 564	98 570
первісна вартість	1011	193 548	229 762
знос	1012	116 984	131 192
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	266	238
Відстрочені податкові активи	1045	207	194
Гудвіл	1050	-	-
Відстрочені аквізиційні витрати	1060	-	-
Залишок коштів у централізованих страхових резервних фондах	1065	-	-
Інші необоротні активи	1090	-	-
Усього за розділом I	1095	122 369	145 888
II. Оборотні активи			
Запаси	1100	6 532	5 951
виробничі запаси	1101	6 357	5 880
незавершене виробництво	1102	-	-
готова продукція	1103	175	71
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	14 502	3 887
з бюджетом	1135	3 342	98
у тому числі з податку на прибуток	1136	3 308	-
Дебіторська заборгованість за розрахунками з нарахованих доходів	1140	394	112
Дебіторська заборгованість за розрахунками із внутрішніх розрахунків	1145	-	-
Інша поточна дебіторська заборгованість	1155	265	349
Поточні фінансові інвестиції	1160	-	-
Гроші та їх еквіваленти	1165	202 018	275 647
готівка	1166	-	-
рахунки в банках	1167	202 018	275 647
Витрати майбутніх періодів	1170	508	497
Частка переестраховика у страхових резервах у тому числі в: резервах довгострокових зобов'язань	1180 1181	- -	- -

резервах збитків або резервах належних виплат	1182	-	-
резервах незароблених премій	1183	-	-
інших страхових резервах	1184	-	-
Інші оборотні активи	1190	41 005	55 426
Усього за розділом II	1195	268 566	341 967
III. Необоротні активи, утримувані для продажу, та групи вибуття	1200	-	-
Баланс	1300	390 935	487 855

Пасив	Код рядка	На початок звітного періоду	На кінець звітного періоду
1	2	3	4
I. Власний капітал			
Зареєстрований (пайовий) капітал	1400	38 000	38 000
Внески до незареєстрованого статутного капіталу	1401	-	-
Капітал у дооцінках	1405	-	-
Додатковий капітал	1410	31 446	32 224
емісійний дохід	1411	-	-
накопичені курсові різниці	1412	-	-
Резервний капітал	1415	-	-
Нерозподілений прибуток (непокритий збиток)	1420	36 232	25 256
Неоплачений капітал	1425	(-)	(-)
Вилучений капітал	1430	(-)	(-)
Інші резерви	1435	-	-
Усього за розділом I	1495	105 678	95 480
II. Довгострокові зобов'язання і забезпечення			
Відстрочені податкові зобов'язання	1500	-	-
Пенсійні зобов'язання	1505	-	-
Довгострокові кредити банків	1510	-	-
Інші довгострокові зобов'язання	1515	-	-
Довгострокові забезпечення	1520	-	-
довгострокові забезпечення витрат персоналу	1521	-	-
Цільове фінансування	1525	-	-
благодійна допомога	1526	-	-
Страхові резерви	1530	-	-
у тому числі:	1531	-	-
резерв довгострокових зобов'язань			
резерв збитків або резерв належних виплат	1532	-	-
резерв незароблених премій	1533	-	-
інші страхові резерви	1534	-	-
Інвестиційні контракти	1535	-	-
Призовий фонд	1540	-	-
Резерв на виплату джек-поту	1545	-	-
Усього за розділом II	1595	-	-
III. Поточні зобов'язання і забезпечення			
Короткострокові кредити банків	1600	-	-
Векселі видані	1605	-	-
Поточна кредиторська заборгованість за:			
довгостроковими зобов'язаннями	1610	-	-
товари, роботи, послуги	1615	1 371	967
розрахунками з бюджетом	1620	8 444	19 227
у тому числі з податку на прибуток	1621	-	58
розрахунками зі страхування	1625	1 609	2 727
розрахунками з оплати праці	1630	7 605	11 570
Поточна кредиторська заборгованість за одержаними авансами	1635	243 334	330 569
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	20 992	25 644
Доходи майбутніх періодів	1665	-	-
Відстрочені комісійні доходи від перестраховиків	1670	-	-
Інші поточні зобов'язання	1690	1 902	1 671
Усього за розділом III	1695	285 257	392 375
IV. Зобов'язання, пов'язані з необоротними активами, утримуваними для продажу, та групами вибуття	1700	-	-
V. Чиста вартість активів недержавного пенсійного фонду	1800	-	-
Баланс	1900	390 935	487 855

Керівник

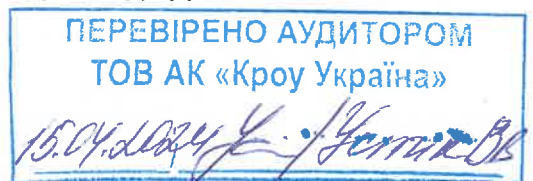
БАБЕНКО Михайло Миколайович

Головний бухгалтер

ГРИНЬ Світлана Володимирівна

¹ Кодифікатор адміністративно-територіальних одиниць та територій територіальних громад.

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



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

Дата (рік, місяць, число)

КОДИ		
2024	01	01
20015794		

за ЄДРПОУ

Звіт про фінансові результати (Звіт про сукупний дохід)
за Рік 2023 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	374 629	282 544
<i>Чисті зароблені страхові премії</i>	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	(294 912)	(225 436)
<i>Чисті понесені збитки за страховими виплатами</i>	2070	-	-
Валовий:			
прибуток	2090	79 717	57 108
збиток	2095	(-)	(-)
<i>Дохід (витрати) від зміни у резервах довгострокових зобов'язань</i>	2105	-	-
<i>Дохід (витрати) від зміни інших страхових резервів</i>	2110	-	-
<i>зміна інших страхових резервів, валова сума</i>	2111	-	-
<i>зміна частки перестраховиків в інших страхових резервах</i>	2112	-	-
Інші операційні доходи	2120	18 010	69 447
<i>у тому числі:</i>	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	(59 527)	(43 394)
Витрати на збут	2150	(-)	(-)
Інші операційні витрати	2180	(7 610)	(12 196)
<i>у тому числі:</i>	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	-	-
Фінансовий результат від операційної діяльності:			
прибуток	2190	30 590	70 965
збиток	2195	(-)	(-)
Дохід від участі в капіталі	2200	-	-
Інші фінансові доходи	2220	629	3 391
Інші доходи	2240	409	326
<i>у тому числі:</i>	2241	-	-
<i>дохід від благодійної допомоги</i>			
Фінансові витрати	2250	(-)	(-)
Втрати від участі в капіталі	2255	(-)	(-)
Інші витрати	2270	(135)	(38)
<i>Прибуток (збиток) від впливу інфляції на монетарні статті</i>	2275	-	-

Фінансовий результат до оподаткування:			
прибуток	2290	31 493	74 644
збиток	2295	(-)	(-)
Витрати (дохід) з податку на прибуток	2300	(5 689)	(13 458)
Прибуток (збиток) від припиненої діяльності після оподаткування	2305	-	-
Чистий фінансовий результат:			
прибуток	2350	25 804	61 186
збиток	2355	(-)	(-)

II. СУКУПНИЙ ДОХІД

Стаття	Код рядка	За звітний період	За аналогічний період попереднього року
1	2	3	4
Дооцінка (уцінка) необоротних активів	2400	-	-
Дооцінка (уцінка) фінансових інструментів	2405	-	-
Накопичені курсові різниці	2410	-	-
Частка іншого сукупного доходу асоційованих та спільних підприємств	2415	-	-
Інший сукупний дохід	2445	-	-
Інший сукупний дохід до оподаткування	2450	-	-
Податок на прибуток, пов'язаний з іншим сукупним доходом	2455	-	-
Інший сукупний дохід після оподаткування	2460	-	-
Сукупний дохід (сума рядків 2350, 2355 та 2460)	2465	25 804	61 186

III. ЕЛЕМЕНТИ ОПЕРАЦІЙНИХ ВИТРАТ

Назва статті	Код рядка	За звітний період	За аналогічний період попереднього року
1	2	3	4
Матеріальні затрати	2500	11 965	7 913
Витрати на оплату праці	2505	229 628	169 811
Відрахування на соціальні заходи	2510	52 727	39 287
Амортизація	2515	18 308	16 661
Інші операційні витрати	2520	49 365	47 323
Разом	2550	361 993	280 995

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



ПЕРЕВІРЕНО АУДИТОРОМ
ТОВ АК «Кроу Україна»

15.04.2024 г. / Гринь С.В.

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

Дата (рік, місяць, число)
за ЄДРПОУ

КОДИ		
2024	01	01
20015794		

**Звіт про рух грошових коштів (за прямим методом)
за Рік 2023 р.**

Форма №3 Код за ДКУД 1801004

Стаття	Код	За звітний період	За аналогічний період попереднього року
1	2	3	4
I. Рух коштів у результаті операційної діяльності			
Надходження від:			
Реалізації продукції (товарів, робіт, послуг)	3000	801	248
Повернення податків і зборів	3005	12	-
у тому числі податку на додану вартість	3006	-	-
Цільового фінансування	3010	3 487	5 069
Надходження від отримання субсидій, дотацій	3011	-	-
Надходження авансів від покупців і замовників	3015	536 288	338 020
Надходження від повернення авансів	3020	2 441	427
Надходження від відсотків за залишками коштів на поточних рахунках	3025	1 575	612
Надходження від боржників неустойки (штрафів, пені)	3035	-	26
Надходження від операційної оренди	3040	288	276
Надходження від отримання роялті, авторських винагород	3045	-	-
Надходження від страхових премій	3050	-	-
Надходження фінансових установ від повернення позик	3055	-	-
Інші надходження	3095	218	145
Витрачання на оплату:			
Товарів (робіт, послуг)	3100	(44 325)	(31 894)
Праці	3105	(189 063)	(149 973)
Відрахувань на соціальні заходи	3110	(52 887)	(42 162)
Зобов'язань з податків і зборів	3115	(142 974)	(165 876)
Витрачання на оплату зобов'язань з податку на прибуток	3116	(2 310)	(18 183)
Витрачання на оплату зобов'язань з податку на додану вартість	3117	(79 196)	(52 727)
Витрачання на оплату зобов'язань з інших податків і зборів	3118	(61 468)	(94 966)
Витрачання на оплату авансів	3135	(17 819)	(28 617)
Витрачання на оплату повернення авансів	3140	(244)	(277)
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	(2 949)	(921)
Чистий рух коштів від операційної діяльності	3195	94 849	-74 897
II. Рух коштів у результаті інвестиційної діяльності			
Надходження від реалізації:			
фінансових інвестицій	3200	-	-
необоротних активів	3205	-	-
Надходження від отриманих:			
відсотків	3215	868	3 249
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	(35 323)	(34 276)
Виплати за деривативами	3270	(-)	(-)
Витрачання на надання позик	3275	(-)	(-)
Витрачання на придбання дочірнього підприємства та іншої господарської одиниці	3280	-	-
Інші платежі	3290	(-)	(-)
Чистий рух коштів від інвестиційної діяльності	3295	-34 455	-31 027
III. Рух коштів у результаті фінансової діяльності			
Надходження від:			
Власного капіталу	3300	-	-
Отримання позик	3305	-	-
Надходження від продажу частки в дочірньому підприємстві	3310	-	-
Інші надходження	3340	-	-
Витрачання на:			
Викуп власних акцій	3345	(-)	(-)
Погашення позик	3350	-	-
Сплату дивідендів	3355	(-)	(-)
Витрачання на сплату відсотків	3360	(-)	(-)
Витрачання на сплату заборгованості з фінансової оренди	3365	(-)	(-)
Витрачання на придбання частки в дочірньому підприємстві	3370	(-)	(-)
Витрачання на виплати неконтрольованим часткам у дочірніх підприємствах	3375	(-)	(-)
Інші платежі	3390	(-)	(-)
Чистий рух коштів від фінансової діяльності	3395	-	-
Чистий рух грошових коштів за звітний період	3400	60 394	-105 924
Залишок коштів на початок року	3405	202 018	245 255
Вплив зміни валютних курсів на залишок коштів	3410	13 235	62 687
Залишок коштів на кінець року	3415	275 647	202 018

Керівник

БАБЕНКО Михайло Миколайович

Головний бухгалтер

ГРИНЬ Світлана Володимирівна



ПЕРЕВІРЕНО АУДИТОРОМ
ТОВ АК «Кроу Україна»

15.04.2024 *[Signature]*

Підприємство

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

за ЄДРПОУ

Дата (рік, місяць, число)

КОДИ		
2024	01	01
20015794		

(найменування)

Звіт про власний капітал
за Рік 2023 р.

Форма №4

Код за ДКУД

1801005

Стаття	Код рядка	Зареєстрований (пайовий) капітал	Капітал у дооцінках	Додатковий капітал	Резервний капітал	Нерозподілений прибуток (непокритий збиток)	Неоплачений капітал	Вилучений капітал	Всього
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Залишок на початок року	4000	38 000	-	31 446	-	36 232	-	-	105 678
Коригування:									
Зміна облікової політики	4005	-	-	-	-	-	-	-	-
Виправлення помилок	4010	-	-	-	-	-	-	-	-
Інші зміни	4090	-	-	-	-	-	-	-	-
Скоригований залишок на початок року	4095	38 000	-	31 446	-	36 232	-	-	105 678
Чистий прибуток (збиток) за звітний період	4100	-	-	-	-	25 804	-	-	25 804
Інший сукупний дохід за звітний період	4110	-	-	-	-	-	-	-	-
Дооцінка (уцінка) необоротних активів	4111	-	-	-	-	-	-	-	-
Дооцінка (уцінка) фінансових інструментів	4112	-	-	-	-	-	-	-	-
Накопичені курсові різниці	4113	-	-	-	-	-	-	-	-
Частка іншого сукупного доходу асоційованих і спільних підприємств	4114	-	-	-	-	-	-	-	-
Інший сукупний дохід	4116	-	-	93	-	-	-	-	93
Розподіл прибутку:									
Виплати власникам (дивіденди)	4200	-	-	-	-	-	-	-	-
Спрямування прибутку до зареєстрованого капіталу	4205	-	-	-	-	-	-	-	-
Відрахування до резервного капіталу	4210	-	-	-	-	-	-	-	-
Сума чистого прибутку, належна до бюджету відповідно до законодавства	4215	-	-	-	-	(20 643)	-	-	(20 643)
Сума чистого прибутку на створення спеціальних (цільових) фондів	4220	-	-	3 737	-	(3 737)	-	-	-

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Сума чистого прибутку на матеріальне заохочення	4225	-	-	12 400	-	(12 400)	-	-	-
Внески учасників:									
Внески до капіталу	4240	-	-	-	-	-	-	-	-
Погашення заборгованості з капіталу	4245	-	-	-	-	-	-	-	-
Вилучення капіталу:									
Викуп акцій (часток)	4260	-	-	-	-	-	-	-	-
Перепродаж викуплених акцій (часток)	4265	-	-	-	-	-	-	-	-
Анулювання викуплених акцій (часток)	4270	-	-	-	-	-	-	-	-
Вилучення частки в капіталі	4275	-	-	-	-	-	-	-	-
Зменшення номінальної вартості акцій	4280	-	-	-	-	-	-	-	-
Інші зміни в капіталі	4290	-	-	(15 359)	-	-	-	-	(15 359)
Придбання (продаж) неконтрольованої частки в дочірньому підприємстві	4291	-	-	-	-	-	-	-	-
Разом змін у капіталі	4295	-	-	778	-	(10 976)	-	-	(10 198)
Залишок на кінець року	4300	38 000	-	32 224	-	25 256	-	-	95 480

Керівник

БАБЕНКО Михайло Миколайович

Головний бухгалтер

ГРИНЬ Світлана Володимирівна



ПЕРЕВІРЕНО АУДИТОРОМ
ТОВ АК «Кроу Україна»
15.04.2024 / Гемік ВВ

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

Дата (рік, місяць, число)

за ЄДРПОУ

КОДИ		
2023	01	01
20015794		

Звіт про власний капітал
за **Рік 2022** р.

Форма №4

Код за ДКУД

1801005

Стаття	Код рядка	Зареєстрований (пайовий) капітал	Капітал у дооцінках	Додатковий капітал	Резервний капітал	Нерозподілений прибуток (непокритий збиток)	Неоплачений капітал	Вилучений капітал	Всього
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Залишок на початок року	4000	38 000	-	30 705	-	38 796	-	-	107 501
Коригування:									
Зміна облікової політики	4005	-	-	-	-	-	-	-	-
Виправлення помилок	4010	-	-	-	-	(157)	-	-	(157)
Інші зміни	4090	-	-	-	-	-	-	-	-
Скоригований залишок на початок року	4095	38 000	-	30 705	-	38 639	-	-	107 344
Чистий прибуток (збиток) за звітний період	4100	-	-	-	-	61 186	-	-	61 186
Інший сукупний дохід за звітний період	4110	-	-	-	-	-	-	-	-
Дооцінка (уцінка) необоротних активів	4111	-	-	-	-	-	-	-	-
Дооцінка (уцінка) фінансових інструментів	4112	-	-	-	-	-	-	-	-
Накопичені курсові різниці	4113	-	-	-	-	-	-	-	-
Частка іншого сукупного доходу асоційованих і спільних підприємств	4114	-	-	-	-	-	-	-	-
Інший сукупний дохід	4116	-	-	-	-	-	-	-	-
Розподіл прибутку:									
Виплати власникам (дивіденди)	4200	-	-	-	-	-	-	-	-
Спрямування прибутку до зареєстрованого капіталу	4205	-	-	-	-	-	-	-	-
Відрахування до резервного капіталу	4210	-	-	-	-	-	-	-	-
Сума чистого прибутку, належна до бюджету відповідно до законодавства	4215	-	-	-	-	(48 949)	-	-	(48 949)
Сума чистого прибутку на створення спеціальних (цільових) фондів	4220	-	-	2 023	-	(2 023)	-	-	-

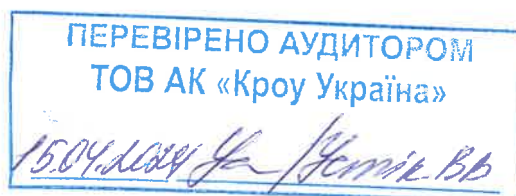
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Сума чистого прибутку на матеріальне заохочення	4225	-	-	12 621	-	(12 621)	-	-	-
Внески учасників: Внески до капіталу	4240	-	-	-	-	-	-	-	-
Погашення заборгованості з капіталу	4245	-	-	-	-	-	-	-	-
Вилучення капіталу: Викуп акцій (часток)	4260	-	-	-	-	-	-	-	-
Перепродаж викуплених акцій (часток)	4265	-	-	-	-	-	-	-	-
Анулювання викуплених акцій (часток)	4270	-	-	-	-	-	-	-	-
Вилучення частки в капіталі	4275	-	-	-	-	-	-	-	-
Зменшення номінальної вартості акцій	4280	-	-	-	-	-	-	-	-
Інші зміни в капіталі	4290	-	-	(13 903)	-	-	-	-	(13 903)
Придбання (продаж) неконтрольованої частки в дочірньому підприємстві	4291	-	-	-	-	-	-	-	-
Разом змін у капіталі	4295	-	-	741	-	(2 407)	-	-	(1 666)
Залишок на кінець року	4300	38 000	-	31 446	-	36 232	-	-	105 678

Керівник

БАБЕНКО Михайло Миколайович

Головний бухгалтер

ГРИНЬ Світлана Володимирівна



ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства фінансів України

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

Коди	
2023	12 31
20015794	
UA8000000001078669	
17184	
140	
72.19	

Дата (рік, місяць, число)
за ЄДРПОУза КАТОГТГ¹

за СПОДУ

за КОПФГ

за КВЕД

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

Територія Шевченківський район міста 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 2023 рік

Форма №5

Код за ДКУД

1801008

I. Нематеріальні активи

Групи нематеріальних активів	Код рядка	Залишок на початок року		Надійшло за рік	Переоцінка (дооцінка +, уцінка -)		Вибуло за рік		Нараховано амортизації за рік	Втрати від зменшення корисності за рік	Інші зміни за рік		Залишок на кінець року	
		первісна (переоцінена) вартість	накопичена амортизація		первісна (переоцінена) вартість	накопичена амортизація	первісна (переоцінена) вартість	накопичена амортизація			первісна (переоцінена) вартість	накопичена амортизація		
I	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Права користування природними ресурсами	010	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Права користування майном	020	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Права на комерційні позначення	030	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Права на об'єкти промислової власності	040	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Авторське право та суміжні з ним права	050	7559	7559	93	-	-	3850	3850	9	-	-	-	3802	3718
Інші нематеріальні активи	060	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Разом	070	12418	6526	217	-	-	339	226	2567	-	15508	-	27804	8867
Гудвіл	080	19977	14085	312	-	-	4189	4076	2576	-	15508	-	31608	12585
Гудвіл	090	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3 рядка 080 графа 14		вартість нематеріальних активів, щодо яких існує обмеження права власності												
		(081) 31608												
		вартість оформлених у заставу нематеріальних активів												
		(082) -												
		вартість створених підприємством нематеріальних активів												
		(083) -												
3 рядка 080 графа 5		вартість нематеріальних активів, отриманих за рахунок цільових асигнувань												
		(084) -												
3 рядка 080 графа 15		накопичена амортизація нематеріальних активів, щодо яких існує обмеження права власності												
		(085) 12585												

1. Коefіцієнт адміністративно-територіальних одиниць та територій територіальних громад

II. Основні засоби

Групи основних засобів	Код ряд-ка	Залишок на початок року		Надійшло за рік	Переоцінка (дооцінка +, уцінка -)		Вибуло за рік		Нараховано амортизації за рік	Втрачено від зміни корисності	Інші зміни за рік		Залишок на кінець року		У тому числі			
		первісна оцінена вартість	знос		первісною (переоціненою) вартістю	зносу	первісна оцінена вартість	знос			первісною (переоціненою) вартістю	зносу	первісна оцінена вартість	знос	первісна оцінена вартість	знос	отримані в операційну оренду	знос
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
Земельні ділянки	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Інвестиційна нерухомість	105	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Капітальні витрати на поліпшення земель	110	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Будівлянки, споруди та передавальні пристрої	120	82850	23911	-	-	-	-	-	4727	-	10074	-	92924	28638	-	-	-	-
Машини та обладнання	130	74565	86007	15936	-	-	600	600	7114	-	4237	-	94138	72521	-	-	1087	218
Транспортні засоби	140	10817	5663	5406	-	-	-	-	2111	-	61	-	16284	7774	-	-	-	-
Інструменти, прилади, інвентар (меблі)	150	5088	3896	177	-	-	33	33	-	-	7	-	5239	3863	-	-	-	-
Тварини	160	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Бататорні пасажирення	170	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Інші основні засоби	180	4408	1797	-	-	-	2	2	-	-	71	-	4477	1795	-	-	-	-
Бібліотечні фонди	190	2256	2256	371	-	-	514	514	371	-	-	-	2113	2113	-	-	-	-
Матеріальні необоротні матеріальні активи	200	13336	13336	1398	-	-	375	375	1398	-	-	-	14359	14359	-	-	-	-
Тимчасові (нетитульні) споруди	210	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Природні ресурси	220	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Інвентаря тара	230	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Предмети прокату	240	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Інші необоротні матеріальні активи	250	228	118	-	-	-	-	-	11	-	-	-	228	129	-	-	-	-
Разом	260	193548	116984	23288	-	-	1524	1524	15732	-	14450	-	229762	131192	-	-	1087	218

3 рядка 260 Графа 14 вартість основних засобів, щодо яких існують передбачені чинним законодавством обмеження права власності вартість оформлених у заставу основних засобів

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

первісна (переоцінена) вартість повністю амортизованих основних засобів

3 рядка 260 графа 8 основні засоби орендованих єдиних (цілісних) майнових комплексів

вартість основних засобів, призначених для продажу

3 рядка 260 графа 5 залишкова вартість основних засобів, утрачених унаслідок надзвичайних подій

3 рядка 260 графа 15 вартість основних засобів, придбаних за рахунок цільового фінансування

3 рядка 105 графа 14 знос основних засобів, щодо яких існують обмеження права власності

вартість інвестиційної нерухомості, оціненої за справедливою вартістю

(261) 229762

(262) -

(263) 10

(264) 58536

(265) -

(266) -

(267) -

(268) 131192

(269) -

III. Капітальні інвестиції

Найменування показника	Код рядка	За рік		На кінець року
		3	4	
I	2	3	4	
Капітальне будівництво	280	3894	22021	
Придбання (виготовлення) основних засобів	290	34520	3827	
Придбання (виготовлення) інших необоротних матеріальних активів	300	2546	2015	
Придбання (створення) нематеріальних активів	310	926	-	
Придбання (вирощування) довгострокових біологічних активів	320	-	-	
Інші	330	-	-	
Разом	340	41886	27863	

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

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
A. Інші операційні доходи і витрати			
Операційна оренда активів	440	240	240
Операційна курсова різниця	450	15545	2801
Реалізація інших оборотних активів	460	55	55
Штрафи, пені, неустойки	470	-	10
Утримання об'єктів житлово-комунального і соціально-культурного призначення	480	-	-
Інші операційні доходи і витрати	490	2170	4504
У тому числі: відрахування до резерву сумнівних боргів	491	X	-
непродуктивні витрати і витрати	492	X	-
B. Доходи і витрати від участі в капіталі за інвестиціями в:			
асоційовані підприємства	500	-	-
дочірні підприємства	510	-	-
спільну діяльність	520	-	-
V. Інші фінансові доходи і витрати			
Дивіденди	530	-	X
Проценти	540	X	-
Фінансова оренда активів	550	-	-
Інші фінансові доходи і витрати	560	629	-
G. Інші доходи і витрати			
Реалізація фінансових інвестицій	570	-	-
Доходи від об'єднання підприємств	580	-	-
Результат оцінки корисності	590	-	-
Неопераційна курсова різниця	600	-	-
Безоплатно одержані активи	610	25	X
Списання необоротних активів	620	X	-
Інші доходи і витрати	630	384	135

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	157723
Інші рахунки в банку (акредитиви, чекові книжки)	660	117924
Грошові кошти в дорозі	670	-
Еквіваленти грошових коштів	680	-
Разом	690	275647

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

VII. Забезпечення і резерви

Види забезпечень і резервів	Код рядка	Залишок на початок року	Збільшення за звіт. рік		Використано у звітному році	Сторновано невикористану суму у звітному році	Сума очікуваного відшкодування витрат іншою стороною, що врахована при оцінці забезпечення	Залишок на кінець року
			нараховано (створено)	додаткові відрахування				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Забезпечення на виплату відпусток працівникам	710	20939	23622	-	18917	-	-	25644
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 об'явлених контрактів	750	-	-	-	-	-	-	-
Забезпечення інших витрат і платежів	760	54	-	-	54	-	-	-
	770	-	-	-	-	-	-	-
Резерв сумнівних боргів	775	783	-	-	18	-	-	765
Разом	780	21776	23622	-	18989	-	-	26409

VIII. Запаси

Найменування показника	Код рядка	Балансова вартість на кінець року	Переоцінка за рік	
			збільшення чистої вартості реалізації *	улітка
1	2	3	4	5
Сировина і матеріали	800	4999	-	-
Купівельні наліфабрикати та комплектуючі вироби	810	-	-	-
Паливо	820	443	-	-
Тара і тарні матеріали	830	-	-	-
Будівельні матеріали	840	1	-	-
Запасні частини	850	309	-	-
Матеріали сільськогосподарського призначення	860	-	-	-
Поточні біологічні активи	870	-	-	-
Малолінійні та швидкозношувані предмети	880	128	-	-
Незавершене виробництво	890	-	-	-
Готова продукція	900	71	-	-
Товари	910	-	-	-
Разом	920	5951	-	-

З рядка 920 графа 3 Балансова вартість запасів:

відображених за чистою вартістю реалізації

переданих у переробку

оформлених в заставу

переданих на комісію

Активи на відговіральному зберіганні (позабалансовий рахунок 02)

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

	(921)		5951
	(922)		-
	(923)		-
	(924)		-
	(925)		-
	(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	349	349	-	-

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

(951) 18
(952) -

Х. Нестачі і втрати від псування цінностей

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

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 коштів на кінець року	1150	-
Вартість виконаних субпідрядниками робіт за незавершеними будівельними контрактами	1160	-

ХІІ. Податок на прибуток

Найменування показника	Код рядка	Сума
1	2	3
Поточний податок на прибуток	1210	5676
Відстрочені податкові активи: на початок звітного року	1220	207
на кінець звітного року	1225	194
Відстрочені податкові зобов'язання: на початок звітного року	1230	-
на кінець звітного року	1235	-
Із'ячено до Звіту про фінансові результати - усього	1240	5689
у тому числі:		
поточний податок на прибуток	1241	5676
зменшення (збільшення) відстрочених податкових активів	1242	13
збільшення (зменшення) відстрочених податкових зобов'язань	1243	-
Відображено у складі власного капіталу - усього	1250	-
у тому числі:		
поточний податок на прибуток	1251	-
зменшення (збільшення) відстрочених податкових активів	1252	-
збільшення (зменшення) відстрочених податкових зобов'язань	1253	-

ХІІІ. Використання амортизаційних відрахувань

Найменування показника	Код рядка	Сума
1	2	3
Нараховано за звітний рік	1300	18308
Використано за рік - усього	1310	39340
в тому числі на:		
будівництво об'єктів	1311	3894
придбання (виготовлення) та поліпшення основних засобів	1312	34520
з них машини та обладнання	1313	20172
придбання (створення) нематеріальних активів	1314	926
поплатення 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		вироблено за рік		нараховано за рік		втрати		вигоди		залишок на кінець року		залишок на початок року		залишок на кінець року	
		первісна вартість	накопичена амортизація	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	залишок на кінець року		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17				
Довгострокові біологічні активи – усього в тому числі:																				
робоча худоба	1410	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
продуктивна худоба	1411	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
багаторічні насадження	1412	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	1413	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	1414	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
інші довгострокові біологічні активи	1415	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Поточні біологічні активи – усього в тому числі:																				
тварини на вирощуванні та відгодівлі	1420	-	x	-	-	x	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
біологічні активи в стані біологічних перетворень (крім тварин на вирощуванні та відгодівлі)	1421	-	x	-	-	x	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	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

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

поточних біологічних активів і справедлива вартість біологічних активів,

утрачених унаслідок надзвичайних подій

3 рядка 1430 графа 11 і графа 17 балансова вартість біологічних активів, щодо яких існують передбачені

законодавством обмеження права власності

(1431)

(1432)

(1433)

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

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

Керівник

БАБЕНЬКО Михайло Миколайович

Головний бухгалтер

ГРИНЬ Світлана Володимирівна



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

Коди	2023	12	31
	20015794		
	UA80000000001078669		
	17184		
	140		
	72.19		

Дата (рік, місяць, число)
за ЄДРПОУ

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

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

за КАТОГТГ 1
за СПОДУ
за КОПФГ
за КВЕД
Контрольна сума

ДОДАТОК ДО ПРИМІТКОК ДО РІЧНОЇ ФІНАНСОВОЇ ЗВІТНОСТІ

"Інформація за сегментами"

за **2023** рік

Форма № 6

Код за ДКУД

1801009

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

Найменування показника	Код ряд-ка	Найменування звітних сегментів											Нерозподілені статті			Усього			
		І											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
1. Доходи від операційної діяльності звітних сегментів	010	392639	351991	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	392639	351991
з них:	011	374629	282544	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	374629	282544
доходи від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг); зовнішнім покупцям																			
іншим звітним сегментам	012	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
інші операційні доходи	013	18010	69447	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	18010	69447
Фінансові доходи звітних сегментів	020	629	3391	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	629	3391
з них:																			
доходи від участі в капіталі, які безпосередньо стосуються звітного сегмента	021	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
інші фінансові доходи	022	629	3391	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	629	3391
інші доходи	030	409	326	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	409	326

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Усього доходів звітних сегментів	040	393677	355708	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	393677	355708
Нерозподілені доходи	050	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	-	-	-	-
фінансові доходи	052	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	-	-	-	-
Вирахування доходів від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) іншим звітним сегментам	060	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Усього доходів підприємства (р. 040 + р. 050 - р. 060)	070	393677	355708	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	393677	355708
2. Витрати звітних сегментів:	080	294912	225436	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	294912	225436
з них:																	
собівартість, реалізованої продукції (товарів, робіт, послуг):	081	294912	225436	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	294912	225436
зовнішнім покупцям	082	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
іншим звітним сегментам	090	59527	43394	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	59527	43394
Адміністративні витрати	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Витрати на збут	110	7610	12169	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	7610	12169
Інші операційні витрати	120	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Фінансові витрати звітних сегментів																	
з них:																	
витрати від участі в капіталі, які безпосередньо можна віднести до звітного сегмента	121	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Інші витрати	122	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Інші витрати	130	135	38	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	135	38
Усього витрат звітних сегментів	140	362184	281037	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	362184	281037
Нерозподілені витрати	150	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	5689	13458	5689	13458
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	-	-	-	-
фінансові витрати	152	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	-	-	-	-
податок на прибуток	154	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	5689	13458	5689	13458

I	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Вирування собівартості реалізованої продукції (товарів, робіт, послуг) іншим звітним сегментам	160	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Усього витрат підприємства (р. 140 + р. 150 - р. 160)	170	362184	281037	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5689	13458	367873	294495
3. Фінансовий результат діяльності сегмента (р. 040 - р. 140)	180	31493	74671	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	31493	74671
4. Фінансовий результат діяльності підприємства (р. 070 - р. 170)	190	31493	74671	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-5689	-13458	25804	61213
5. Активи звітних сегментів	200	487855	390935	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	487855	390935
з них:																	
Необоротні активи	201	145888	122369	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	145888	122369
Оборотні активи	202	341967	268566	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	341967	268566
203		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
204		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
205		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Перезнодлені активи	220	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	-	-	-	-
з них:																	
221		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	-	-	-	-
222		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	-	-	-	-
223		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	-	-	-	-
224		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	-	-	-	-
Усього активів підприємства	230	487855	390935	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	487855	390935
6. Зобов'язання звітних сегментів	240	392375	285257	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	392375	285257
з них:																	
поточні забезпечення	241	25644	20992	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	25644	20992
поточні зобов'язання	242	366731	264265	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	366731	264265
243		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
244		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Перезнодлені зобов'язання	260	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	-	-	-	-
з них:																	
261		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	-	-	-	-
262		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	-	-	-	-
263		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	-	-	-	-
264		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	-	-	-	-
Усього зобов'язань підприємства (р. 240 + р. 260)	270	392375	285257	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	392375	285257
7. Капітальні інвестиції	280	41886	29189	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	41886	29189
8. Амортизація необоротних активів	290	18303	16661	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	18303	16661

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	Звітний рік	Минулий рік		
Доходи від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) зовнішнім покупцям	300	374629	282544	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	374629	282544		
Балансова вартість активів звітних сегментів	310	487855	390935	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	487855	390935		
Капітальні інвестиції	320	41886	29189	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	41886	29189		
	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	Звітний рік	Минулий рік		
Доходи від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) зовнішнім покупцям	350	374629	282544	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	374629	282544		
Балансова вартість активів звітних сегментів	340	487855	390935	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	487855	390935		
Капітальні інвестиції	330	41886	29189	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	41886	29189		
	340	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		

Керівник **МАВЕНКО Михайло Миколайович**

Головний бухгалтер **ШИНЬ Світлана Володимирівна**

1 Кодифікатор згідно Єдиного територіально-територіальних одиниць та територій територіальних громад



ПЕРЕВІРЕНО АУДИТОРОМ
ТОВ АК «Кроу Україна»
Григорук А. Метрив



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 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.

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 2023 року 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.

24 лютого 2022 року російська федерація розпочала повномасштабне воєнне вторгнення в Україну. 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.

Станом на дату випуску цієї фінансової звітності майно Центру не зазнало пошкоджень, була припинена діяльність структурного підрозділу Лабораторія фармакокінетики з місцем розташування в м.Харків, при цьому це не вплинуло на цілісний майовий комплекс, Центр працює в штатному режимі.

Залишається невизначеність щодо подальшого розвитку воєнних дій, які можуть мати вплив на діяльність, виручку та фінансові результати Центру у цілому.

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 вносилося.

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 Центром 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 правовстановлюючого 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, програми для електронно-обчислювальних машин, компіляції даних (бази даних), фонограми, відеограми, передачі (програми) організацій мовлення тощо) крім тих, витрати на придбання яких визнаються роялті;	відповідно до правовстановлюючого 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 правовстановлюючого 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

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»).

Центром застосовується ставка ПДВ 20% щодо постачання послуг.

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 2023 року у Центру наявні наступні орендні угоди:

№ з/п	Орендода вещь/ адреса приміщень	Договір (№, дата)	Термін дії договору	Площа, м2
1.	Інститут фармакології і токсикології АМН України	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 Дог. №12/2022 від 01.12.2022 Дог. №12/2022К від 14.12.2022	26.03.2026 05.12.2023 31.03.2026 05.12.2023 15.09.2026 09.09.2026 Діє до (не може перевищувати 12 місяців після припинення воєнного стану)	600,00 697,40 189,49 496,30
2.	ДП «Державний науковий центр лікарських засобів» м. Харків (30 % від орендної плати) ГУ ДКСУ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ (70 % від орендної плати)	Дог. № 3882 -Н від 10.01.2009 Дог. №9 від 09.04.2021 Дог. №3 від 09.04.2021	28.02.2023 28.02.2023 28.02.2023	326,4
3.	Товариство з обмеженою відповідальністю "РАНТЬЄ КОМПАНІ"	Дог. № 39/2-18 від 06.03.2018 Дог.№28/06-13 від 30.06.2023	30.06.2023 31.12.2024	2712,6
4.	Товариство з обмеженою відповідальністю "АСТРУМ ХОЛД"	Дог. №09/003/1 від 26.04.2021 Дог.№167 від 26.04.2021	31.03.2023 31.03.2024	95,6 333,7

З орендарем: Міністерство охорони здоров'я України, договори на оренду автомобіля Skoda

Superb Style 2.0 TSI/140kW 7DSG KA6575BO №4 від 23.01.2023; №107/109/3-22 від 15.09.2022(доп.угода№1 від 26.12.2022).

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 2023 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.

13. Дебіторська заборгованість.

Станом на 31 грудня 2022 року та 31 грудня 2023 року у Центра обліковується наступна дебіторська заборгованість:

тис. грн.						
№ з/п	Код рядка	Назва статті балансу	На початок звітного періоду	На кінець звітного періоду	Різниця («+» збільшення, «-» зменшення)	Причини виникнення/вжиті заходи
Дебіторська заборгованість						
1.	1130	Дебіторська заборгованість за виданими авансами	14 502	3887	-	Поточна заборгованість
2.	1135	Дебіторська заборгованість з бюджетом	3 342	98	-	Поточна заборгованість

3.	1140	Дебіторська заборгованість за розрахунками з нарахованих доходів	394	112	-	Поточна заборгованість
4.	1155	Інша поточна дебіторська заборгованість	265	349	+	Поточна заборгованість

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

14. Кредиторська заборгованість.

Станом на 31 грудня 2022 року та 31 грудня 2023 року у Центру обліковується наступна кредиторська заборгованість:

№ з/п	Код рядка	Назва статті балансу	На початок звітного періоду	На кінець звітного періоду	Різниця («+» збільшення, «-» зменшення)	Причини виникнення/вжиті заходи
Кредиторська заборгованість						
1.	1615	Поточна кредиторська заборгованість за товари, роботи, послуги	1371	967	-	Поточна заборгованість
2.	1620	Поточна кредиторська заборгованість за розрахунками з бюджетом	8444	19 227	+	Поточна заборгованість
3.	1625	Поточна кредиторська заборгованість за розрахунками зі страхування	1609	2 727	+	ЄСВ на зар. плату за грудень, сплачено 05.01.2024
4.	1630	Поточна кредиторська заборгованість за розрахунками з оплати праці	7 605	11 570	+	Зар. плату за грудень, сплачено 05.01.2024
5.	1635	Поточна кредиторська заборгованість за одержаними авансами	243 334	330 569	+	Поточна заборгованість
6.	1660	Поточні забезпечення	20 992	25 644	+	Поточна заборгованість
7.	1690	Інші поточні зобов'язання	1902	1671	-	Поточна заборгованість

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

За даними звіту за 2023 рік Центром отримано чистий дохід від реалізації послуг (рядок 2000 форми №2) в сумі 374 629 тис. грн., що у відношенні до показника 2022 року більше на 92 085 тис. грн. або на 32,6%. Не зважаючи на форс-мажорні обставини по всій країні - повномасштабне вторгнення Росії в Україну, тривалого воєнного стану, відбулося збільшення даного показника у звітному періоді.

16. Адміністративні витрати.

Адміністративні витрати за роки, що закінчилися 31 грудня 2023 року та 31 грудня 2022 року була відображена наступним чином:

Грн.

Показник	Рік, що закінчився	Рік, що закінчився
	31 грудня 2023 року	31 грудня 2022 року
Амортизація	819 957,96	820 681,80
Витрати на оплату праці	43 163 856,19	32 453 266,51
Інші операційні витрати	5 652 628,91	2 787 489,28
Матеріальні витрати	1 313 486,92	907 169,78
Відрахування на соціальні заходи	8 576 783,63	6 425 354,12
Всього	59 526 713,61	43 393 961,49

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.

В наступних таблицях наведені суми балансових залишків та обсяги операцій з підприємствами державного сектору економіки, що разом з Підприємством знаходяться під спільним контролем з боку держави:

Залишки на 31 грудня	2023	2022
Грошові кошти в державних банках	275647	202 018

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 2023 року та 31 грудня 2022 року становить:

Тис.грн

Показник	Рік, що закінчився	Рік, що закінчився
	31 грудня 2023 року	31 грудня 2022 року
Витрати з оплати праці та пов'язані з ними витрати	1353,2	3704,6
Всього	1353,2	3704,6

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, торгову 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/ Зазначений банк має надійну історію.

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

Максимальний рівень кредитного ризику Центру станом на 31 грудня 2023 року та 31 грудня 2022 року складав:

Показник	Рік, що закінчився 31 грудня 2023 року	Рік, що закінчився 31 грудня 2022 року
Грошові кошти та її еквіваленти	275647	202018
Дебіторська заборгованість за розрахунками з нарахованих доходів	112	394
Всього	275759	202412

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 2023 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.

Ситуація залишається складною у зв'язку із вторгненням російської федерації на територію України. На всій території України діє воєнний стан. Проте Центр намагається і далі здійснювати свою діяльність, враховуючи реалії воєнного стану.

Керівництво вживає всі необхідні заходи для того, щоб не зазнати значних збитків в теперішніх умовах та забезпечити не закриття підприємства в майбутньому, а при потребі забезпечити підтримку та відновлення бізнесу, здійснюючи постійну роботу над вирішенням питання способів фінансового оздоровлення. Безпосередній вплив описаних ризиків та подій на діяльність Центру на даний час не може бути визначено. Тому фінансова звітність не містить коригувань, які б могли бути результатом таких ризиків. Вони будуть відображені в фінансовій звітності, якщо будуть ідентифіковані та зможуть бути оцінені.

Події, інформація про які може вплинути на здатність користувачів фінансової звітності робити відповідні оцінки та приймати рішення, після 31 грудня 2023 року не відбувались.

Директор

Головний бухгалтер



Михайло БАБЕНКО

Світлана ГРИНЬ

ПЕРЕВІРЕНО АУДИТОРОМ
ТОВ АК «Кроу Україна»

15.04.2024 / Гринь СВ

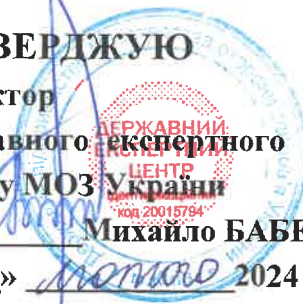
**ЗВІТ ПРО УПРАВЛІННЯ
ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА
«ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
УКРАЇНИ»
ЗА 2023 РІК**

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
Державного експертного
центру МОЗ України

 **Михайло БАБЕНКО**

«26» лютого 2024 року



ЗВІТ ПРО УПРАВЛІННЯ
Державного підприємства
«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
за 2023 рік

Київ - 2024

ЗМІСТ

Назва розділу	Стор.
ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА ТА ОПИС ДІЯЛЬНОСТІ ПІДПРИЄМСТВА	4
АНАЛІЗ СТАНУ ДІЯЛЬНОСТІ ЦЕНТРУ	10
ЛІКВІДНІСТЬ І ЗОБОВ'ЯЗАННЯ	24
ЕКОЛОГІЧНІ АСПЕКТИ	25
СОЦІАЛЬНІ АСПЕКТИ ТА КАДРОВА ПОЛІТИКА	29
РИЗИКИ	32
ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ІННОВАЦІЇ	36
ФІНАНСОВІ ІНВЕСТИЦІЇ	36
ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ	37

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) - 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 проектів відповідних нормативно-правових актів, подання їх на розгляд та затвердження уповноваженим державним органам у порядку, передбаченому законодавством.
- 2) Здійснення експертизи матеріалів щодо розробки, виготовлення (виробництва), доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, а також контролю їх якості або додаткових випробувань.
- 3) Надання в установленому порядку консультацій, рекомендацій, висновків щодо речовин, які є невід'ємними частинами медичних виробів та в разі окремого використання можуть розглядатися як лікарські засоби і дія яких на організм є допоміжною порівняно з дією медичних виробів.
- 4) Здійснення заходів із залучення лабораторій і установ (у тому числі закладів охорони здоров'я) незалежно від їх організаційно-правових форм, підпорядкування та форм власності до діяльності Центру щодо доклінічного вивчення та клінічних випробувань, контролю якості, валідації (випробувань) методів контролю якості лікарських засобів, а також їх виробництва.
- 5) Здійснення аудиту доклінічного вивчення та клінічного аудиту клінічних випробувань лікарських засобів.
- 6) Здійснення координації роботи локальних комісій з питань етики, які працюють при лікувально-профілактичних закладах.

- 7) Здійснення експертизи матеріалів на діючі, допоміжні речовини для виробництва лікарських засобів і надання рекомендацій МОЗ щодо можливості їх використання, державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення.
- 8) Придбання, використання, зберігання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, необхідних для здійснення передбачених цим Статутом та законодавством завдань та повноважень.
- 9) Здійснення післяреєстраційного нагляду за зареєстрованими в Україні лікарськими засобами та надання пропозицій МОЗ щодо повної або тимчасової заборони (зупинення) їх застосування (обігу), а також здійснення післяреєстраційного моніторингу (безпеки та ефективності застосування).
- 10) Здійснення аудиту систем фармаконагляду заявників.
- 11) Здійснення фармакологічного нагляду - збору, систематизації, експертної оцінки, узагальнення та контролю інформації про побічні реакції/дії та відсутність ефективності лікарських засобів в умовах їх медичного застосування з метою надання рекомендацій МОЗ про прийняття відповідних рішень щодо зареєстрованих лікарських засобів, зокрема внесення уточнень, доповнень або змін до інформації про лікарський засіб, проведення досліджень з безпеки лікарських засобів тощо.
- 12) Здійснення підготовки, розробки та подання до МОЗ на затвердження 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 фармакоєкономіки, реімбурсації та ціноутворення на лікарські засоби, стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, надання медичних та фармацевтичних послуг тощо, інших стандартів та вимог, що належать до компетенції МОЗ та розробка яких делегується Центру.
- 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 проектів 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 проектів 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.

Відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік», Організаційна структура Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», погоджена МОЗ України 22.11.2022 р. та Штатний розпис Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», погоджений МОЗ України 28.11.2022 р., та з метою якісного виконання статутних завдань, вдосконалення організації і підвищення ефективності роботи структурних підрозділів Державного експертного центру МОЗ України наказом Центру від 30.11.2022 № 725к затверджені та введені в дію з 01.12.2022. 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 08.12.2022 № 176.

**Організаційна структура Державного експертного центру МОЗ
України на 2023 рік**

№ п/п	Найменування структурних підрозділів	Кількість
1.	Адміністрація	8
2.	Департамент експертизи реєстраційних матеріалів	68
3.	Департамент фармацевтичної діяльності	39
4.	Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань	37
5.	Департамент координації експертних матеріалів	44
6.	Департамент оцінки медичних технологій та раціональної фармакотерапії	33
7.	Департамент фармаконагляду	43
8.	Департамент фінансово-економічної та адміністративно-господарської роботи	60
9.	Бухгалтерія	15
10.	Управління аудиту лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP)	11
11.	Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності	17
12.	Управління правового забезпечення	18

13.	Управління кадрового, документального та організаційного забезпечення	24
14.	Департамент безпеки та інформаційних технологій	38
15.	Відділ адміністрування державних реєстрів	6
16.	Відділ методологічної підтримки з питань якості	4
17.	Відділ закупівель	4
18.	Відділ прес-служби та євроінтеграції	7
19.	Сектор координації роботи консультативно-експертних груп	2
20.	Сектор з питань запобігання та виявлення корупції	3
21.	Відділ стандартизації медичної допомоги	9
22.	Агенція методологічної та науково-практичної роботи	4
23.	Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів	25
24.	Лабораторія фармацевтичного аналізу	27
	ВСЬОГО по підприємству:	552

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, ефективною і доступною фармакотерапії, зокрема у галузі фармакоекономіки, реїмбурсації, 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 проєктів 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

У 2023 році в Україні зареєстровано 507 лікарських засобів.

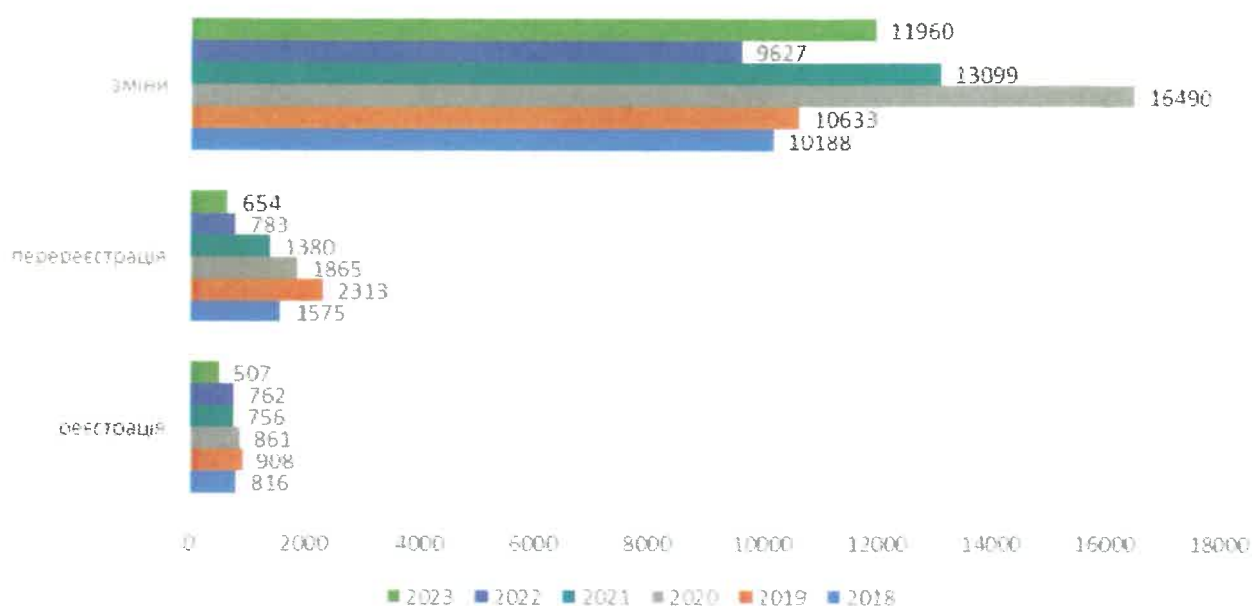
Зокрема, було зареєстровано 106 вітчизняних лікарських засобів, 401 - іноземних лікарських засобів.

Відповідні відомості протягом 2023 року було внесено до Державного реєстру лікарських засобів на підставі заяв Міністерства охорони здоров'я щодо проведення державної реєстрації.

Станом на 31 грудня 2023 року до Державного реєстру лікарських засобів внесено 14 680 лікарських засобів.

На малюнках наведені порівняльні дані щодо кількості лікарських засобів, що були включені до наказів МОЗ у 2018-2023 рр.

Кількість ЛЗ, включених до наказів МОЗ України у 2018-2023 рр.

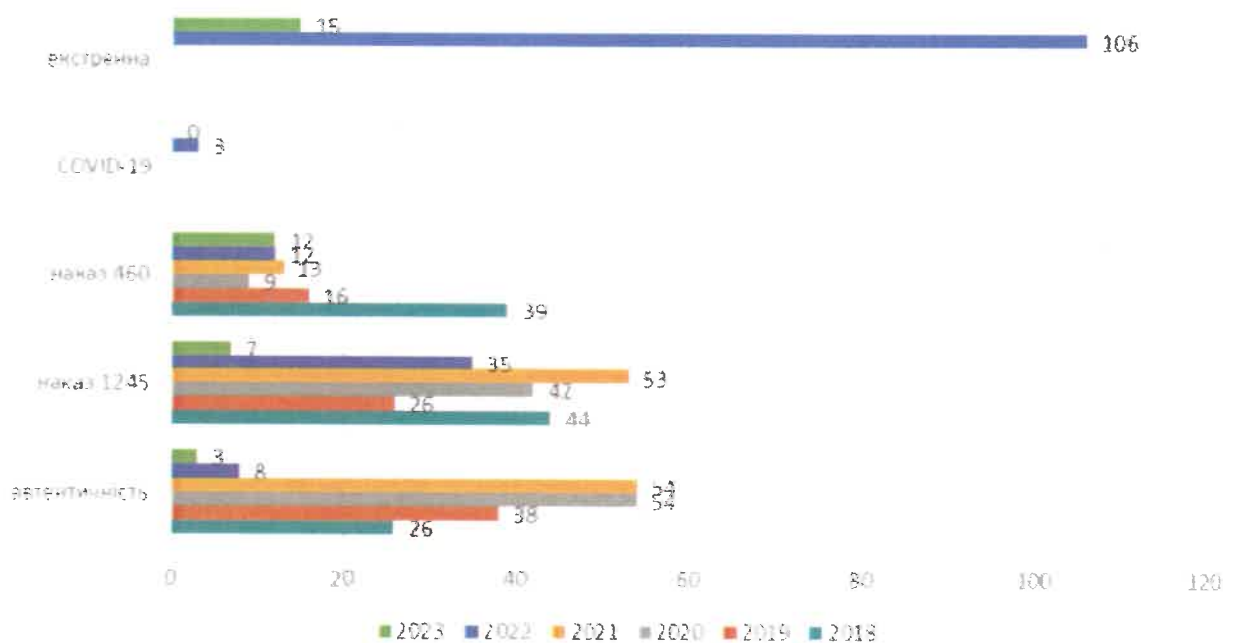


Також застосовувалися спрощені процедури державної реєстрації лікарських засобів, що дозволяють більш оперативно забезпечувати ринок високоякісними лікарськими засобами:

- 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) – 3 лікарські засоби;
- 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) – 7 лікарських засобів;
- 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) – 12 лікарських засобів;
- 4) Згідно з Порядком державної реєстрації лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та/або 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 29.12.2021 № 1446 – 0 лікарських засобів;
- 5) Згідно з постановою КМУ від 15.04.2022 № 471 "Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання" – скасована Постановою КМУ від 04.07.2023 № 673 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 року № 471» – 15 лікарських засобів.

Зареєстровано ЛЗ за спрощеними процедурами, 2018-2023 рр.



Постановою КМУ від 04.07.2023 № 673 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 року № 471» змінено строк дії реєстраційних посвідчень (РП) на лікарські засоби, які були зареєстровані відповідно до вимог Порядку екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання. Дія РП продовжується на території України з дати

закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на один рік та/або на період дії воєнного стану в Україні, та/або на шість місяців з дня припинення або скасування воєнного стану в Україні із внесенням інформації про продовження строку дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб до Державного реєстру лікарських засобів.

Оновлена в Державному реєстрі лікарських засобів інформація про продовжений строк дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб засвідчує чинність державної реєстрації такого лікарського засобу та не потребує видачі нового або заміни дійсного реєстраційного посвідчення.

За бажанням особи, яка подала заяву про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу, строк, протягом якого він дозволяється до застосування на території України, може бути скорочено за рішенням МОЗ.

Фармаконагляд

Збір, оцінка та аналіз повідомлень про побічні реакції лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, та/або відсутності ефективності лікарських засобів (ПР/ВЕ ЛЗ та НППІ) від медичних/фармацевтичних працівників, пацієнтів та/або їх законних представників, заявників здійснюється з використанням Автоматизованої інформаційної системи з фармаконагляду (АІСФ), що функціонує в Україні з 2017 року та дозволяє проводити аналіз повідомлень, а також формування аналітичних звітів щодо здійснення фармаконагляду. За даними АІСФ протягом 2023 року надійшло на 4,1% менше повідомлень про ПР/ВЕ ЛЗ та НППІ порівняно з аналогічним періодом 2022 року, що є наслідком пошкоджень та руйнувань близько 1200 закладів охорони здоров'я України в умовах війни та значної міграції населення. За даними МОЗ України, станом на 31.12.2023 за час війни зруйновано 144 медичних заклади та ще понад 1 000 – пошкоджено. Найбільше втрат зафіксовано на Донеччині, Харківщині, Херсонщині, Миколаївщині та Київщині. На сьогодні точна кількість ЗОЗ невідома та зменшена майже вдвічі.

Одним з структурних елементів АІСФ є електронний кабінет заявника (ЕКЗ), що дозволяє швидко та зручно здійснювати електронний обмін повідомленнями про побічні реакції та відсутність ефективності лікарських засобів між базами даних. У 2023 році заявники надіслали через ЕКЗ на 21,3% більше повідомлень порівняно з аналогічним періодом 2022 року щодо безпеки застосування лікарських засобів в інших країнах.

В 25 адміністративно-територіальних одиницях України Центр представляють 66 представників з питань фармаконагляду, які проводять популяризацію фармаконагляду та консультації з питань безпеки лікарських засобів.

За 2023 рік щодо 70 ЛЗ до МОЗ України було надано пропозицію тимчасово заборонити застосування вказаних лікарських засобів шляхом

припинення дії реєстраційного посвідчення з урахуванням вимог Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення.

Було проаналізовано 715 регулярно оновлюваних звітів з безпеки для 165 діючих речовин, що стосувалися 1349 лікарських засобів (РП).

Протягом 2023 року Відділом аудиту системи фармаконагляду заявників було проведено 17 (сімнадцять) цільових аудитів систем фармаконагляду заявників з метою перевірки окремих процесів при здійсненні фармаконагляду заявниками у відповідності до вимог чинного законодавства України. За результатами таких аудитів було встановлено 5 критичних, 79 суттєвих та 20 несуттєвих невідповідностей. У 2023 році було подано до Міністерства охорони здоров'я України пропозиції про тимчасову заборону застосування лікарських засобів шляхом припинення дії реєстраційних посвідчень 2 (двох) заявників, які не усунули протягом визначеного строку критичні невідповідності.

Клінічні випробування

Клінічні випробування лікарських засобів (далі – КВ) 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.

Повномасштабна військова агресія російської федерації суттєво вплинула на процеси планування та проведення в Україні клінічних випробувань лікарських засобів. Проте основним і незмінним пріоритетом протягом життєвого циклу КВ було і залишилось дотримання міжнародних етичних принципів із забезпеченням захисту прав, безпеки та благополуччя досліджуваних.

Станом на 31.12.2023 в Україні на різних стадіях проводяться 400 клінічних випробувань (далі – КВ), з яких 41 розпочаті в 2023 році та 91 КВ затверджені МОЗ до проведення.

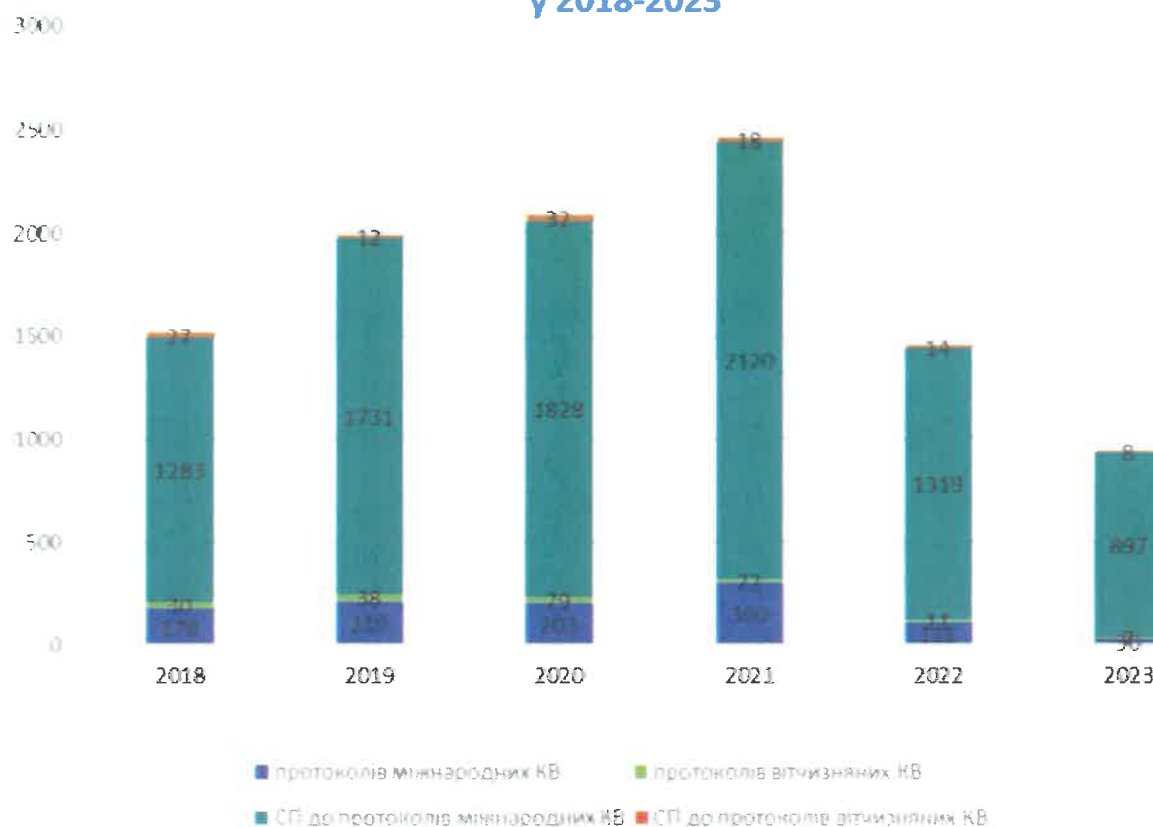
Протягом 2023 року зі сторони спонсорів КВ були прийняті наступні дії щодо затверджених наказами МОЗ та розпочатих КВ:

- тимчасова зупинка початку КВ через причину війни в країні - 9 КВ (тоді як в 2022 - 45 КВ):
- призупинка набору пацієнтів (призупинка скринінгу пацієнтів, призупинка рандомізації пацієнтів) - 7 КВ (2022 – 214 КВ);
- дострокове завершення КВ - 128 КВ, в т.ч. 69 КВ - у зв'язку з війною, 59 КВ – інші причини (18 - фінансові, 37 - ефективність, 4– безпека), (у 2022 році - 132 КВ , з яких 108 КВ у зв'язку з війною, 24 КВ - інші причини);
- переведення досліджуваних в інші місця проведення випробувань – 86.

Найбільше переміщених пацієнтів було в терапевтичних областях з неврології – 37, онкології - 36, гастроентерології – 5, ревматології - 4, кардіології - 2, ендокринології - 2.

Загалом за звітний період було переміщено 87 пацієнтів до інших місць проведення випробувань (далі – МПВ) України та світу: 42 в межах України та 45 до закордонних сайтів. Переміщені пацієнти були найчастіше за профілем випробування в області онкології, гастроентерології, ревматології, неврології, ендокринології, кардіології, офтальмології, нефрології.

Кількість затверджених протоколів КВ та суттєвих поправок у 2018-2023



Окрім вищенаведеного, з'явилась позитивна тенденція, а саме:

- отримані повідомлення про відновлення КВ - 3,
- отримані повідомлення про відновлення набору пацієнтів - 9 КВ
- отримані повідомлення про активацію МПВ – 2;
- повернення пацієнтів із-за кордону в затвердженні МПВ в Україні (14 пацієнтів, з яких 7 пацієнтів - неврологія, 5 - онкологія, 1 – ревматологія, 1 – кардіологія).

Кількість заяв на СП зменшується у зв'язку зі зменшенням надходження заяв на проведення КВ та з процесами завершення КВ згідно з протоколом або їх достроковим завершенням через ситуацію в Україні.

Клінічний аудит клінічних випробувань під час війни в Україні

Клінічний аудит (КА) клінічного випробування (КВ) лікарського засобу (ЛЗ) є важливим аспектом гарантії якості проведення КВ ЛЗ та

захисту прав, безпеки та благополуччя досліджуваних. З метою перевірки дотримання нормативних вимог щодо проведення КВ та дотримання прав пацієнтів, співробітниками Управління аудиту лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP) Центру (далі - Управління) протягом 2023 року було проведено 40 КА (37 планових та 3 позапланові КА), з них: 20 КА КВ в місцях проведення випробувань (далі – МПВ), 18 КА, метою яких була перевірка організації в МПВ КВ, 1 КА КВ, метою якого була перевірка дотримання нормативних вимог при переведенні досліджуваних в КВ, 1 КА КВ в офісі заявника.

Внаслідок виявлених критичних недоліків було зупинено проведення 3 КВ в МПВ та тимчасово зупинено включення нових пацієнтів в дані КВ в інших МПВ.

У 2023 році кількість проведених планових та позапланових аудитів клінічних випробувань лікарських засобів майже відповідає рівню довоєнного 2021 року та значно перевищує рівень пандемічного 2020 року.

Таким чином, можемо стверджувати, що незважаючи на повномасштабну агресію російської федерації КВ в Україні проводиться з дотриманням сучасної нормативно-правової бази, яка відповідає світовим стандартам, міжнародних етичних принципів, а планування та звітність здійснюються з дотриманням вимог та принципів Належної клінічної практики (GCP). Чіткі і узгоджені дії всіх учасників процесу, дотримання міжнародних етичних принципів захисту прав, безпеки та благополуччя досліджуваних поступово змінюють ситуацію на краще.

Експертиза матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності

Визначення біодоступності та оцінка біоеквівалентності є важливими елементами при розробці та державній реєстрації лікарського засобу. Біодоступність означає швидкість і ступінь, з якою діюча речовина або її активний компонент всмоктуються в системний кровообіг і стають доступними в місці дії. За допомогою даних з біодоступності забезпечується оцінка абсорбованої фракції діючої речовини, а також надається інформація пов'язана з фармакокінетикою препарату.

Біоеквівалентність означає, що за результатами належним чином проведеного дослідження підтверджена відсутність суттєвої різниці в швидкості і ступені, з якою діюча речовина або її активний компонент у фармацевтично еквівалентних або фармацевтично альтернативних препаратах стають доступними в місці дії препарату при введенні в тій же молярній дозі в аналогічних умовах. Дослідження доказу біоеквівалентності двох препаратів мають важливе значення як на етапі розробки нового препарату, так і в післяреєстраційний період.

У 2023 році Управлінням експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності підготовлено та надано 554 висновки за процедурою державної реєстрації та внесення змін до реєстраційних матеріалів, а також 3

висновки за процедурою експертизи матеріалів протоколів клінічних випробувань або суттєвих поправок.

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

В організаційній структурі Державного експертного центру МОЗ України виокремлені 3 лабораторії: Лабораторія фармацевтичного аналізу, Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів та Лабораторія фармакокінетики з дислокацією у м. Харків. У зв'язку з воєнними діями у м. Харкові відбулася евакуація виробничих засобів, що знаходилися у приміщеннях лабораторії, до приміщень інших лабораторій Центру у м. Київ.

Лабораторією фармацевтичного аналізу протягом 2023 року підготовлені 44 висновки щодо відтворюваності методів контролю, 98 висновків щодо якості та 11 висновків щодо апробації методик аналізу.

Лабораторією з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів виконані роботи з контролю якості серій за направлення Держлікслужби України – 97, виконано контролів якості серій препаратів за листами виробників – 136,

Також виконано 95 контролів якості серій препаратів за направленнями Держлікслужби України та 139 - направлення для проведення контролю якості за листами виробників.

Оцінка медичних технологій та раціональна фармакотерапія

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, щоб визначити всі послуги 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. У 2023 році прийнято постанову Кабінету Міністрів України від 22 грудня 2023 року № 1365 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 р. № 1300». Зміни удосконалюють деякі організаційні та процедурні питання проведення державної ОМТ, посилюють відкритість та взаємодію із заявниками та іншими зацікавленими сторонами.

У жовтні 2023 року оновлено Настанову з державної ОМТ для лікарських засобів (наказ МОЗ України від 06.10.2023 №1741). При оновленні Настанови уповноваженим органом був врахований досвід аналізу досьє, що були подані заявниками, та нова редакція настанови розроблена за результатами участі експертів Департаменту оцінки медичних технологій та

раціональної фармакотерапії Центру у Програмі з розвитку потенціалу ОМТ виконавців, користувачів та тренерів від проєкту SAFEMed за участі представників Радбодського університету Неймегена (Radboud Universiteit Nijmegen), Нідерланди (у період січень-липень 2023) та участі у комплексній програмі передачі знань та розвитку спроможності щодо інституціоналізації та управління процесами оцінки медичних технологій для МОЗ України на запрошення Національного інституту охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги (NICE) та Департаменту бізнесу та торгівлі Великої Британії (20-21.06.2023).

На виконання п.4 Постанови КМУ від 23 грудня 2020 №1300 було підготовлено та направлено у листопаді 2023 року до МОЗ проєкт наказу МОЗ України “Про затвердження Настанови з державної оцінки медичних технологій щодо медичних виробів”.

За період 2023 року Центром підготовлено та надано до МОЗ України 24 висновки з рекомендаціями, які опубліковані на офіційному сайті Центру у відкритому доступі:

- 20 висновків з рекомендаціями на основі поданих заяв та досьє заявниками (бригатиніб, пегвісомант, даратумумаб, нусінерсен, ботулінічний токсин типу А (2 висновки), дапагліфлозин, осимертиніб, атезолізумаб, олапариб, алемтузумаб, агалсидаза бета, окрелізумаб, кладрибін, пембролізумаб, еміцизумаб, заліза карбоксимальтоза, 9-валентна вакцина проти вірусу папіломи людини (рекомбінантна, адсорбована), пертузумаб, ібрутиніб).

- 4 висновки з рекомендаціями на основі звернень МОЗ (етелкальцетид, еверолімус, валганцикловір, антитимоцитарний глобулін кінський).

За результатами державної ОМТ наказом МОЗ України від 20.10.2023 № 1837 внесено зміни до пункту 2 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 листопада 2021 року № 2521 «Про утворення переговорної групи з питань договорів керованого доступу та початок проведення переговорів» та доповнено його 10 лікарськими засобами: бригатиніб, осимертиніб, атезолізумаб, олапариб, окрелізумаб, кладрибін, еміцизумаб, нусінерсен, ланреотид, агалсидаза бета;

Протягом 2023 року завершено експертизу 3 заяв щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра лікарських засобів.

Підготовлено 15-й випуск Державного формуляра лікарських засобів, який був затверджений наказом МОЗ України від 16.06.2023 № 1102 “Про затвердження п'ятнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності”.

Проведено 3 навчальні семінари-тренінги для заявників «ОМТ – інструмент оцінки цінності медичної технології».

Спеціалісти Центру у травні 2023 року взяли участь у 4-му національному форумі з ОМТ, організованому МОЗ України за підтримки проєкту USAID/SAFEMed.

У вересні-жовтні 2023 року експерти Департаменту ОМТ Центру взяли участь в онлайн сесіях з представниками Національного інституту охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги Великої Британії (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) у рамках програми тренінгів "Knowledge transfer and capability building programme on institutionalisation and governance of HTA for the Ministry of Health, Ukraine (part 2).

Спеціалісти Центру взяли участь у конференції ISPOR Європа 2023 Економіка здоров'я та дослідження результатів лікування (HEOR), було підготовлено тези та постерні презентації за наступними темами: "Knowledge Transfer and Capability Building Program on Institutionalization and Governance of HTA Ukraine: Results and Future Perspectives" та "Review and Analysis of Economic Model Characteristics According to Published HTA Conclusions in Ukraine".

Центр було залучено до розрахунків граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, що здійснено відповідно до Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, затвердженого наказом МОЗ від 05 жовтня 2022 року № 1809, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 жовтня 2022 року за № 1271/38607, на основі даних про ціни, установлених у референтних країнах Республіці Польща, Словацькій Республіці, Чеській Республіці, Латвійській Республіці, Угорщині — зовнішнє референтне ціноутворення, а також відповідно до методики здійснено внутрішнє реферування цін на ті позиції препаратів з Національного переліку, ціни на які були відсутні в референтних країнах під час проведення зовнішнього реферування цін.

Реєстр відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, станом на 01 лютого 2023 року (зі змінами) налічує 1242 позицій, з них 6 препаратів, які пройшли процедуру оцінки медичних технологій.

Розрахунок граничних рівнів оптово-відпускних цін за механізмом зовнішнього реферування проведено на 728 позицій та на 300 позицій за механізмом внутрішнього реферування. 214 позиції підлягають процедурі декларування цін.

Стандартизація медичної допомоги

Протягом 2023 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) затверджені наказами МОЗ України медико-технологічні документи:

- стандарти медичної допомоги - 43;
- уніфікований клінічний протокол - 11;
- зміни до стандартів медичної допомоги - 2;
- галузеві стандарти та клінічні настанови – 105.

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 27 темами.

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.

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.

Система управління якістю

Застосовні практики управління якістю є складовою структури управління Державного експертного центру МОЗ України та його внутрішніх процесів. Центр інтегрував стандарти якості ISO в свою діяльність, використовуючи при цьому вже існуючий власний досвід ефективного управління. Завдяки послідовному задоволенню потреб та очікувань своїх зацікавлених сторін на довгостроковій основі підприємство досягає підвищення якості своєї роботи та домагається сталого успіху.

Система управління якістю Центру сертифікована відповідно до міжнародного стандарту ISO 9001:2015. Сферою діяльності підприємства, що охоплюється системою управління якістю, є експертні послуги 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.

Незважаючи на роботу в умовах війни, Центр у черговий раз успішно пройшов повний аудит на відповідність нормам стандарту ISO 9001:2015. Успішне підтвердження дії сертифікату з 2014 року дозволяє Центру у

найскладніших умовах і надалі реалізовувати стратегію, спрямовану на виняткову увагу до якості сервісу та послуг.

Згідно з результатами аудиту Центр отримав високу оцінку за ефективність системи менеджменту, якість послуг та рівень задоволеності клієнтів.

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 оновленого штатного розпису.

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.

У лютому 2023 році Центром було проведено он-лайн дослідження з метою встановлення ступеню задоволеності зовнішніх зацікавлених сторін послугами, що надає Центр, для визначення можливостей для покращення та запровадження позитивних змін в організації роботи Центру.

Аналіз отриманих даних, змісту та тематики відповідей та пропозицій респондентів показує можливості для покращення взаємодії між Центром та зацікавленими сторонами.

Відділом прес-служби та євроінтеграції було проведене опитування «Якість публічних комунікацій» (з 17.08.2023 по 19.09.2023). Анкетування проводилося з метою дізнатися думку зацікавлених сторін щодо якості публічних комунікацій Центру в контексті надання своєчасної, достовірної та цільової інформації про діяльність, а також з метою визначення проблемних питань та врахування можливих зауважень для покращення взаємодії.

З огляду на отримані результати та з метою покращення публічних комунікацій Центру, забезпечення надання своєчасної та цільової інформації про діяльність та рішення Центру розроблені рекомендації, які вже впроваджуються у роботу.

У серпні 2023 була проведена перевірка рівня професійної підготовки експертів працює у відповідності до Положення затвердженого наказом «Державного експертного центру МОЗ України» від 11.07.2023 року №133. Кваліфікаційною комісією вирішено оцінити як підтверджену кваліфікацію роботи тих експертів, хто склав з результатом 75% і вище. За результатами проведеного тестування негативний результат показав лише 1 експерт. Керівнику відповідного структурного підрозділу рекомендовано розробити індивідуальний план навчання для такого експерта. За результатами

повторного тестування, яке відбулося через один місяць, експерт підтвердив необхідну кваліфікацію.

Міжнародна співпраця

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

2023 рік став особливо потужним в контексті поглиблення співпраці на міжнародному та європейському рівнях. Незважаючи на виклики війни, закладено фундамент для подальшого зростання та розвитку Центру і фармацевтичної галузі України в цілому.

У складі делегації МОЗ України керівництво Центру здійснило робочий візит до Брюсселя та Амстердама, де проведено більше 20 зустрічей з представниками інституцій ЄС з метою зміцнення діалогу у сфері охорони здоров'я та фармацевтичної галузі.

Взято участь у двох зустрічах Голів Агенцій з лікарських засобів (НМА) та саміті Міжнародної коаліції органів з регулювання лікарських засобів (ICMRA).

Підписано Меморандум про співпрацю з Агентством з медичної продукції Швеції, що поглиблює зв'язки та обмін досвідом за багатьма напрямками регуляторної діяльності.

Здійснено робочий візит до Уппсальського моніторингового центру з фармаконагляду (Uppsala Monitoring Centre, UMC), де досягнуто поглиблення співпраці у сфері фармаконагляду.

Взято участь у Програмі передачі знань та розвитку спроможності щодо інституціоналізації та управління процесами ОМТ від Національного інституту здоров'я і досконалості допомоги (NICE) Великої Британії, що посилить розвиток оцінки медичних технологій в Україні відповідно до кращих міжнародних практик.

Фахівці Центру стали частиною експертних тренінгів ЕМА, NICE, Uppsala Monitoring Center, робочої групи Міжнародної ради з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для використання людиною (ICH) і вже включені до цілого ряду програм навчання задля підвищення кваліфікації експертів за різними напрямками діяльності. Долучилися до навчань з розробки законодавства відповідно до стандартів ЄС щодо крові та її компонентів, медичних виробів, косметичної продукції та наркотичних засобів.

ЛІКВІДНІСТЬ І ЗОБОВ'ЯЗАННЯ

Основні джерела забезпечення ліквідності Центру це активи, які забезпечують своєчасне виконання зобов'язань та наявні зобов'язання:

Основними джерелами забезпечення ліквідності Центру є 100% попередня оплата за послуги що надає Центр, кошти від якої розміщуються на поточних та депозитних рахунках Центру що майже забезпечує нормативний показник поточної ліквідності - 0,87. Показник знизився враховуючи те, що Центр здійснює свою діяльність в умовах воєнного стану, що призвело до відповідних наслідків у діяльності, але в той же час, Центр має достатньо ліквідних ресурсів, які може бути використано для погашення його поточних зобов'язань. Одним із факторів, які впливають на ліквідність, є планування ліквідності підприємства, що здійснюється на основі зіставлення прогнозів грошових надходжень і виплат протягом планового періоду шляхом складання бюджету руху грошових коштів Центру. У Центрі запроваджено середньострокове (4-5 років), короткострокове (річне) та щомісячне планування з розбивкою по декадах.

Залежно від ступеня ліквідності активи підприємства розділяються на такі групи:

A1 – високоліквідні – «грошові кошти» які становлять 56,5% від загальної вартості активів Центру;

A2 – швидколіквідні – уся дебіторська заборгованість, що буде погашена за умовами договорів та вартість нафтопродуктів – 0,9%;

A3 – повільноліквідні – запаси, інші оборотні активи, витрати майбутніх періодів 12,7%;

A4 – важколіквідні «необоротні активи» які становлять 29,9%.

ЕКОЛОГІЧНІ АСПЕКТИ

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.

Центр повністю підтримує принципи Глобального договору ООН у сфері захисту навколишнього середовища та пов’язані з ними ініціативи. Хоча результати діяльності Центру не мають значного впливу на навколишнє середовище, Центр намагається максимально ефективно використовувати природні ресурси та впроваджувати ощадні технології.

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

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

Сировина та матеріали, що використовуються у діяльності Центру

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 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. Постійно оновлюється комп'ютерна та офісна техніка на більш сучасну та енергозберігаючу. У приміщенні тепlopункту встановлена сучасна автоматична система розподілу тепла, що в сукупності з енергоефективною теплоізоляцією зовнішніх стін надає можливість значно знизити витрати на опалення. Також були проведені роботи по ремонту горища приміщення Центру та замінені двері вхідної групи для заощадження тепла.

У 2023 році Центр використав:

н/п	Найменування	Кількість
1.	Теплова енергія, Гкал.	235
2.	Активна електроенергія, кВт./год	414,9
3.	Реактивна електроенергія, Квт/А/год.	65974,32
4.	Вода, м ³	2 486

Енергоефективність

У 2017 році Верховна Рада України ухвалила Закон «Про енергетичну ефективність будівель». Головне нововведення цього документу – впровадження сертифікатів, в яких вказується рівень споживання енергії об'єктом будівництва. В цих документах зазначаються адреса будівлі, дані про її функціональне призначення, фактичне енергоспоживання, обсяг викидів парникових газів, а також клас енергоефективності.

Визначення класу енергетичної ефективності споруди – це фактично оцінка якості будівлі на предмет економії енергоресурсів.

В лютому 2023 року Державний експертний центр МОЗ України провів сертифікацію енергетичної ефективності офісної будівлі за адресою м.Київ, вул. Сім'ї Бродських, 10 та отримав Енергетичний сертифікат будівлі (реєстраційний номер ES01:2961-9382-3873-5371 від 07.02.2023).

За результатами енергоаудиту визначено клас енергоефективності офісної будівлі - клас D.

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. Сім'ї Бродських, 10.

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.

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 вод. Аналіз стічних вод проводиться в Лабораторії ПрАТ «АК Київводоканал» кожні 2 місяці. Кожен рік проводиться чищення систем водовідведення спеціалізованими організаціями.

Небезпечні відходи відсутні.

Обсяги забруднення атмосферного повітря

У Центрі встановлена система припливно-витяжної вентиляції з функцією фільтрації в кімнаті копіювання документації для зменшення викидів озону та шкідливих речовин від роботи копіювальної техніки.

Центр замовив послуги з інвентаризації викидів забруднюючих речовин від стаціонарного дизельного генератора Замовника та отримав дозвіл на викиди забруднюючих речовин від стаціонарних джерел підприємства від управління екології та охорони природних ресурсів виконавчого органу Київради (КМДА), За результатами у II півріччі було сплачено екологічний потадаток в сумі 1 600,00 грн.

Використання транспортних засобів

У Центрі на балансі обліковується 23 легкових автомобілі та один трактор. Для забезпечення роботи транспорту у 2023 році було використано – 63 840 л бензину А-95 та 9 100 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, автомобільних шин та інших компонентів. Також укладено договір на послуги з миття автомобілів зі спеціалізованою організацією, яка має усі дозволи та ліцензії, у тому числі і ті, що стосуються екологічних аспектів.

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

У 2023 році в Центрі на виконання договору з ТОВ «Київміськвторресурси» на здачу відходів, як вторинної сировини, здано на переробку 21 997 кг макулатури та отримано прибутку за здану макулатуру в сумі – 54 992,50 грн.

Інші витрати:

н/п	Найменування	Сума з ПДВ, грн.
1.	Утилізація лабораторних відходів та люмінісцентних ламп	48 751,20
2.	Утилізація автомобільних шин та акумуляторів	2 601,60
3.	Аналіз стічних вод	17 237,98
4.	Вивезення побутових відходів	49 948,80
5.	Послуги з сертифікації енергетичної ефективності офісної будівлі Центру	20 000,00
6.	Послуги з інвентаризації викидів забруднюючих речовин від стаціонарного дизельного генератора	17 000,00
7.	Екологічний податок за II півріччя 2024 року	1 600,00
Всього:		157 139,58

СОЦІАЛЬНІ АСПЕКТИ ТА КАДРОВА ПОЛІТИКА

В Центрі працює 508 працівників, з них 364 жінок, в 24 самостійних структурних підрозділах. Вищу освіту мають 440 працівників, з них: вищу медичну освіту 81, вищу фармацевтичну освіту 127. Кандидати наук - 34 працівники, докторів наук - 2. Посади експертів обіймає 153 працівники.

На керівних посадах в самостійних структурних підрозділах та підрозділах, які входять до складу самостійних, працює 65 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 Урологія, андрологія. Нефрологія. 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, КЕГ Лікарські засоби передової терапії (АТМР). 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, 8 членів-кореспондентів Національної академії медичних наук України, 5 членів-кореспондентів Національної академії наук України, 25 професорів, 36 докторів медичних наук, 26 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.

Підвищують свій освітній рівень шляхом навчання у вищих учбових закладах 9 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. Проводилися вступні інструктажі з питань охорони праці зі співробітниками підрядних організацій, залученими до проведення робіт на території підприємства, а також з новоприйнятими працівниками Центру, про що зафіксовано в журналі реєстрації вступного інструктажу.

2. Згідно пункту 6, листа МОЗ України від 21.03.2016 року № 15/46 щоквартально надавався звіт до Міністерства охорони здоров'я України про стан виробничого травматизму, пожежі на підприємстві та ДТП за участю водіїв Центру.

3. Здійснювався поточний контроль та надавалися консультації щодо проведення керівниками підрозділів повторних та первинних інструктажів з охорони праці у підрозділах із відповідними записами у журналах інструктажів з охорони праці.

4. За потреби підрозділи Центру забезпечуються інструкціями, методичними матеріалами та журналами з питань охорони праці.

5. Наказом Центру створено постійно діючу комісію з перевірки знань з питань охорони праці Державного експертного центру МОЗ України.

6. Проведено навчання та перевірку знань членів комісії з перевірки знань з питань охорони праці Державного експертного центру МОЗ України.

7. Проведено навчання та перевірку знань керівників структурних підрозділів Центру та членів добровільної пожежної дружини з пожежної безпеки.

8. Проведено навчання та перевірку знань керівників структурних підрозділів Центру з питань охорони праці.

9. Проведено навчання та перевірку знань керівників структурних підрозділів Центру з електробезпеки.

10. Проведено навчання та перевірку знань співробітників з безпечної та надійної експлуатації конструкцій будівель, споруд та інженерних мереж.

11. Проведено навчання та перевірку знань керівників підрозділів Лабораторій з правил безпечної експлуатації посудин, що працюють під тиском.

12. Проведено навчання та перевірку знань керівників підрозділів Лабораторій з електробезпеки.

13. Проведено навчання та перевірку знань електротехнологічного персоналу на групу допуску з електробезпеки.

14. Проведено навчання та перевірку знань співробітників з Правил технічної експлуатації теплових установок і мереж, Правил підготовки теплових господарств до опалювального періоду.

15. Організовано проходження медичних оглядів водіїв Центру.

16. Організовано проходження медичних оглядів співробітниками Лабораторій Центру.

17. Проведено навчання та перевірку знань співробітників з безпечного виконання робіт ліфтера.

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 у 2023 році був переглянутий 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).	10. Низька диверсифікація доходів.
2. Задовільний фінансовий стан підприємства.	11. Періодичні несистемні затримки у проведенні експертних робіт.
3. Наявність планування та бюджетування підприємства.	12. Обмеженість ринку (пулу) кваліфікованих експертів, необхідність залучення одних і тих же експертів до процедури експертизи на різних етапах обігу лікарських засобів
4. Високий рейтинг експертів у професійних колах.	(реєстрація/перереєстрація, клінічні випробування, відбір
5. Наявність окремих програм консультативних та освітніх послуг для заявників та фахівців системи охорони здоров'я.	
6. Ефективна система мотивації	

<p>співробітників.</p> <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>9. Високий рівень захисту інформації, підтверджений Сертифікатом про комплексну систему захисту інформації (КСЗІ)</p>	<p>до Державного формуляра лікарських засобів).</p>
<p>Можливості (Opportunities)</p>	<p>Загрози (Threats)</p>
<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. 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, що сприяють підтриманню високої кваліфікації персоналу та стимулюють зростання фахового впливу на раціональне використання лікарських засобів в Україні.</p> <p>5. Необхідність забезпечити своєчасний доступ для розробки високоякісних, безпечних та ефективних лікарських засобів з особливим акцентом на вирішенні певної надзвичайної ситуації в</p>	<p>6. Зменшення привабливості фармацевтичного ринку України у зв'язку з негативними макроекономічними змінами викликаними військовою агресією російської федерації та введенням воєнного стану, що викликало зменшення обсягів експертизи лікарських засобів та клінічних випробувань.</p> <p>7. Кількісне зменшення процедур перереєстрації у зв'язку із скасуванням регулярної перереєстрації.</p> <p>8. 3. Можливі введення обмежувальних заходів, які можуть вплинути на ситуацію в економіці України і на діяльність Центру.</p>

охороні здоров'я	
------------------	--

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.

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.

З метою відповідності до вимог антикорупційного законодавства, з урахуванням аналізу робочих процесів і процедур в Центрі та підготовки за його результатами об'єктивних висновків, з урахуванням впровадження антикорупційних заходів, задля оптимізації робочих процесів наказом Державного експертного центру МОЗ України від 20.11.2023 № 221 були

внесені зміни до Антикорупційної програми Державного експертного центру МОЗ України щодо періодичності проведення оцінки корупційних ризиків та встановлено здійснення оцінювання зовнішніх та внутрішніх корупційних ризиків раз на два роки.

ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ІННОВАЦІЇ

В умовах запровадження на території України воєнного стану діджиталізація процесів є необхідним засобом, що забезпечує як сталу роботу Центру, так і доступ пацієнтів України до якісних, безпечних ефективних лікарських засобів.

В Центрі триває активна робота над впровадженням eCTD – міжнародного стандарту для подання реєстраційних матеріалів на лікарські засоби в електронному вигляді. Зараз Україна активно працює над його інтеграцією у вітчизняну практику, щоб забезпечити прозорі, сучасні та ефективні механізми регулювання у фармацевтичній сфері.

Протягом 2023 року в рамках проєкту з впровадження eCTD виконана наступна робота:

- проведено аналіз стандарту ICH eCTD та регіональних модулів країн. За основу обрано стандарт ICH eCTD Specification, версія V3.2.2 та європейські правила валідації досьє;
- проведені тренінги для більш ніж 100 експертів. Навчання стосувалися питань щодо стандарту, подачі, процедур, рекомендацій, набору документів, змісту документів тощо;
- експерти ДЕЦ увійшли до складу робочої групи ICH з eCTD і активно набувають досвід щодо змін, які будуть впроваджені;
- налагоджений обмін досвідом з питань впровадження eCTD з національними компетентними органами Хорватії, Польщі, Швеції;
- затверджені зміни до наказу МОЗ №426 (з урахуванням eCTD);
- розроблена Дорожня карта впровадження eCTD в Україні.

Серед наступних кроків:

- розробка і затвердження специфікацій Модуля 1, що адаптує міжнародні стандарти до українських вимог;
- адаптація програмного забезпечення;
- старт тестового періоду для процедур реєстрації, перереєстрації, внесення змін. Початок заплановано на червень 2024 року.

У грудні 2023 року ДЕЦ разом з МОЗ України провели зустріч з представниками фармацевтичної галузі, де презентували результати роботи по eCTD. Під час зустрічі розпочато діалог із зацікавленими сторонами щодо ризиків, перспектив, термінів та особливостей впровадження.

ФІНАНСОВІ ІНВЕСТИЦІЇ

Фінансових інвестицій Центр протягом 2022 року не здійснював.

ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ

Перехід на роботу з реєстраційними документами в міжнародному форматі eSTD дозволить отримувати від заявників реєстраційні документи в електронному вигляді, при експертизі використовувати електронні документи зі зручною навігацією та пошуком, швидким доступом до потрібних документів, після завершення експертизи – використовувати електронний архів документів. Наразі eSTD використовується в ЄС, США, Канаді, Австралії і т.д. для оцінки реєстраційних матеріалів.

Відповідно Дорожньої карти впровадження eSTD, тестовий період для подачі матеріалів реєстраційного дос'є за процедурою реєстрації ЛЗ заплановано з 01 травня 2024 року, за процедурами перереєстрації та внесення змін - з 1 липня 2024 року.

eSTD дозволить стандартизувати формат подання документів, що зробить процес більш прозорим та зрозумілим для всіх учасників ринку, прискорить процес обробки та оцінки реєстраційних матеріалів, сприятиме уніфікації процесів та стандартів між різними країнами, що є ключовим аспектом у контексті глобалізації та міжнародної інтеграції, мінімізує часові та фінансові витрати, які традиційно супроводжують паперовий обіг, позитивно вплине на екологію за рахунок відмови від використання паперу.

Постановою КМУ від 29 вересня 2023 р. № 1035 «Деякі питання організації клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів» встановлено, що державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» є спеціалізованою експертною організацією у сфері клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів. Наказом МОЗ України від 26.01.2024 № 138 «Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 13 лютого 2024 року за № 219/41564 затверджено зміни до наказу МОЗ України від 23.09.2009 № 690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026. Змінами передбачається поширити дію Порядку на лікарські засоби передової терапії та клінічні випробування, які проводяться без участі фармацевтичних компаній у межах науково-дослідницьких робіт. Водночас, розширюватиметься перелік клінічних випробувань, на які не поширюватиметься дія Порядку. Так, він не поширюватиметься на клінічні випробування: цільної крові людини, трансплантатів, мінімально оброблених та призначених для виконання тієї ж функції (функцій) в організмі реципієнта як у донора (гомологічне використання), незмінені, з огляду на свої біологічні характеристики, гемопоетичні стовбурові клітини/клітини-попередники з пуповинної крові, периферичної крові або кісткового мозку, що використовують для формування та поповнення лімфогематопоетичної системи. Проведення експертизи матеріалів клінічного випробування із

застосуванням досліджуваного препарату передової терапії становитиме 90 календарних днів, а попередньої експертизи Центром— не більш ніж 20 календарних днів, а спеціалізованої експертизи Центром — не більш ніж 70 календарних днів. При цьому Центр зможе продовжити період експертизи ще на 50 календарних днів для клінічних випробувань з метою консультацій, про що повідомлятимуть заявника.

У 2024 році планується поглиблення міжнародної співпраці з національними компетентними органами країн ЄС та світу.

В рамках підтримки країн-кандидатів до членства у Європейському Союзі продовжиться співпраця з Європейською медичною Агенцією (EMA) щодо навчання співробітників процедурам оцінки реєстраційних матеріалів, фармаконагляду та клінічних випробувань.

Центр також візьме участь у консолідації зусиль у напрямку підвищення кваліфікації кадрів у фармацевтичній галузі. В лютому 2024 року був підписаний Меморандум про співпрацю між Центром та Національним фармацевтичним університетом України. У рамках Меморандуму, серед іншого, запланована співпраця у напрямку підготовки фахівців за новими спеціалізаціями - фармаконагляд, оцінка медичних технологій (НТА, Health Technology Assessment) тощо.

Центр, як провайдер безперервного професійного розвитку щомісячно публікує переліки навчальних заходів як для фахівців галузі з можливістю отримання балів БПР, так і семінарів для заявників, які сприяють кращому розумінню процедурних питань експертизи матеріалів лікарських засобів, належної клінічної практики, фармаконагляду та оцінки медичних технологій. Організатор: Агенція методологічної та науково-практичної роботи, спікери – кращі фахівці Центру.

ПЕРЕВІРЕНО АУДИТОРОМ
ТОВ АК «Кроу Україна»
15.04.2024 / *Генерал*