

Додаток 1
до Методичних рекомендацій
щодо підготовки листа
очікувань власника
(пункт 3)

ЗАТВЕРДЖЕНО

Державна служба України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками

ЛИСТ ОЧІКУВАНЬ ВЛАСНИКА

Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості
лікарських засобів» (Код ЄДРПОУ: 22617729)

на 2025 рік



UB
Державна служба України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
№337-25 від 04.03.2025
КЕП: Короленко В. В. 04.03.2025 14:35
3FAA9288358EC0030400000055903A00EFD0DC00

Цілі діяльності Підприємства

Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» (ДП «Фармакопейний центр») є провідною науковою установою України у галузі стандартизації та контролю якості лікарських засобів. Метою діяльності Підприємства є одержання прибутку від комерційної діяльності. Для цього Підприємство здійснює такі основні види діяльності:

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

Допоміжні види діяльності охоплюють:

85.59 Інші види освіти, н.в.і.у.

58.14 Видання журналів і періодичних видань

72.11 Дослідження й експериментальні розробки у сфері біотехнологій

68.20 Надання в оренду й експлуатацію власного чи орендованого нерухомого майна

Місія ДП «Фармакопейний центр» спрямована на задоволення потреб суспільства в ефективних, безпечних і якісних лікарських засобах. Вона полягає у сприянні встановленню в Україні європейських та інших сучасних міжнародних стандартів якості лікарських засобів та інтеграції у світовий фармацевтичний ринок.

Основні цілі і напрямки роботи Підприємства:

1. Розробка, підтримка і видання Державної Фармакопеї України (ДФУ). ДП «Фармакопейний центр» є єдиною установою, яка має право розробляти, підтримувати, публікувати і реалізовувати Державну фармакопею України (ДФУ). ДФУ – конституція якості лікарських засобів, яка затверджується Міністром охорони здоров'я України. Всі лікарські засоби, які знаходяться на ринку України мають відповідати вимогам ДФУ.

2. Розробка і підтримка Національної системи Фармакопейних стандартних зразків. ДП «Фармакопейний центр» – єдина установа, яка має право розробляти, підтримувати і реалізовувати ФСЗ ДФУ. ФСЗ ДФУ мають міжнародне визнання і представлені на сайті ВООЗ разом зі стандартними зразками провідних фармакопей світу.

Створена ДП «Фармакопейний центр» Національна система ФСЗ ДФУ не має аналогів у світі. На теперішній час банк ФСЗ ДФУ ДП «Фармакопейний центр» складає близько 1000 найменувань і включає ФСЗ синтетичного і природного походження для ідентифікації, кількісного визначення та контролю домішок. Він в значній мірі забезпечує потреби вітчизняних підприємств, дозволяючи їм відмовитись від імпорту ФСЗ і зберігати значні валютні кошти. ФСЗ ДФУ також мають попит за кордоном, який постійно збільшується.

3. Контроль якості лікарських засобів за завданням Держлікслужби. Лабораторія фармакопейного аналізу (ЛФА) ДП «Фармакопейний центр» є першою акредитованою лабораторією України в системі державного контролю якості ЛЗ (з 1992 р.). Вона має повний цикл необхідних фармакопейних методів і проводить державний контроль і арбітражний аналіз лікарських засобів за поданням Держлікслужби та за зверненнями суб'єктів господарювання. На даний момент ЛФА є єдиною лабораторією в Україні, яка виконує оцінку реактогенних властивостей фармацевтичних препаратів і субстанцій *in vivo* за показником «Антигенність» і випробування на наявність небезпечних депресорних домішок гістаміноподібної природи у тесті «Депресорні речовини». Також ЛФА є лідером в Україні з питань молекулярно-масового розподілу високомолекулярних препаратів, ідентифікації й кількісного визначення активності низькомолекулярного і стандартних нефракціонованих гепаринів тощо.

4. Організація і проведення Програми професійного тестування лабораторій контролю якості лікарських засобів (ППТ). Україна – єдина з пострадянських країн має власну Програму професійного тестування лабораторій контролю якості лікарських засобів (ППТ) в системі Держліксслужби, яка дозволяє оцінювати і контролювати належний рівень роботи лабораторій з контролю якості ЛЗ. ППТ розробляє і проводить ДП «Фармакопейний центр».

5. Міжнародне співробітництво. Основною метою міжнародного співробітництва, що здійснюється ДП «Фармакопейний центр» є інтеграція України у світовий фармакопейний процес й запровадження в Україні сучасних європейських стандартів якості лікарських засобів, спрямованих на забезпечення високого рівня захисту здоров'я населення і зростання довіри міжнародної спільноти до української системи охорони здоров'я і вітчизняних лікарських засобів. ДП «Фармакопейний центр» має налагоджені зв'язки з фармакопеями та міжнародними організаціями зі стандартизації багатьох країн світу. Зокрема, співробітники ДП «Фармакопейний центр» є експертами робочих/експертних груп Європейської Фармакопеї, Міжнародної Фармакопеї і Європейської асоціації з метрології у аналітичній хімії (EURACHEM). Окрім того, співробітники ДП «Фармакопейний центр» входять до складу ключових міжурядових керівних комітетів Ради Європи, які займаються забезпеченням безпеки, відповідального виготовлення та доступності ліків у всій Європі.

6. Випереджуюча стандартизація. Випереджуюча стандартизація є науковою підтримкою розвитку всіх напрямків роботи ДП «Фармакопейний центр». ДП «Фармакопейний центр» проводить системні наукові дослідження фундаментального і прикладного характеру за такими основними напрямками:

- теоретичні і прикладні питання тонкошарової, рідинної і газової хроматографії;
- багатокомпонентна спектрофотометрія;
- кількісне урахування апіорної інформації;
- атестація фармакопейних стандартних зразків;
- валідація аналітичних методик і технологічних процесів виробництва ЛЗ;
- професійне тестування контрольних лабораторій;
- метрологічні аспекти забезпечення якості результатів аналізу;
- загальні і окремі питання фармацевтичного аналізу;
- стандартизація випробувань тесту «Розчинення» та порівняння профілів розчинення;
- стандартизація і контроль якості лікарської рослинної сировини і препаратів;
- мікробіологічна чистота ЛЗ;
- випробування на бактеріальні ендотоксини.

Фінансові цілі діяльності Підприємства

ДП «Фармакопейний центр» є державним підприємством, яке повинно приносити прибуток державі і сплачувати податки. Узагальнені показники ефективності підприємства представлені нижче в Таблиці.

ДП «Фармакопейний центр» здійснює свою діяльність на основі і відповідно до чинного законодавства України та Статуту, який затверджується в установленому чинним законодавством порядку.

ДП «Фармакопейний центр» має право укладати угоди, набувати майнові та особисті немайнові права, нести обов'язки, бути позивачем і відповідачем у суді відповідно до законодавства.

Управління ДП «Фармакопейний центр» здійснюють Уповноважений орган управління Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) та директор Підприємства.

Операційні цілі діяльності Підприємства

До операційних цілей діяльності Підприємства належить:

- **Підвищення ефективності контролю якості лікарських засобів** шляхом оптимізації процесів перевірки та сертифікації лікарських препаратів; впровадження нових лабораторних методів аналізу відповідно до міжнародних стандартів; скорочення термінів здійснення лабораторних аналізів.
- **Автоматизація та цифровізація виробничих процесів** шляхом впровадження електронного документообігу для прискорення взаємодії з контрагентами, органами влади та місцевого самоврядування, онлайн-консультацій, онлайн-платформ для прийому заявок, електронних сертифікатів.
- **Оптимізація використання ресурсів підприємства** шляхом проведення інвентаризації майна та аналізу його ефективного використання; оптимізації логістичних процесів для зниження витрат на зберігання та транспортування зразків.
- **Підвищення продуктивності праці** шляхом розвитку системи мотивації працівників.
- **Вихід на міжнародні ринки та співпраця з іноземними партнерами** шляхом залучення міжнародних фармацевтичних компаній до перевірки якості їхніх ліків у лабораторіях підприємства; реалізації угод про взаємне визнання сертифікатів якості з країнами ЄС, США, Канадою та іншими державами.
- **Запровадження нових видів послуг** (контроль якості косметичної продукції та медичних виробів; моніторинг дієтичних добавок та фітопрепаратів; експертиза ветеринарних лікарських засобів тощо).
- **Розиток соціальних мереж та веб-сайту** з метою збільшення впізнаваності Підприємства серед потенційних клієнтів.

Нефінансові цілі діяльності Підприємства

До нефінансових цілей діяльності Підприємства належить:

- **Зміцнення партнерських відносин** шляхом розширення співпраці та впровадження спільних програм з науковими установами та фармацевтичними компаніями; покращення комунікації з громадськістю для підвищення довіри до системи контролю якості лікарських засобів.
- **Розвиток працівників та формування кадрового потенціалу** шляхом запровадження системи безперервного навчання для співробітників з метою підвищення їх кваліфікації; співпраці з міжнародними організаціями для обміну досвідом та підвищення компетенцій працівників; формування корпоративної культури, орієнтованої на професійний розвиток, відповідальність та інноваційність.
- **Боротьба з неякісними та фальсифікованими лікарськими засобами** шляхом співпраці з правоохоронними органами для виявлення та припинення незаконного обігу фальсифікованих та неякісних препаратів, що становлять загрозу життю та здоров'ю населення.
- **Забезпечення прозорості інформації щодо діяльності Підприємства**, фінансових результатів та важливих рішень, які впливають на інтереси зацікавлених сторін.
- **Охорона навколишнього середовища** шляхом впровадження екологічно безпечних методів утилізації прострочених та неякісних лікарських засобів; популяризації екологічно

відповідального використання ліків серед населення (наприклад, роз'яснення правил утилізації медикаментів).

- **Розвиток науково-дослідницьких проєктів у фармацевтичній галузі** шляхом запуску програм співпраці з університетами та науковими установами.

Цільові показники ефективності підприємства

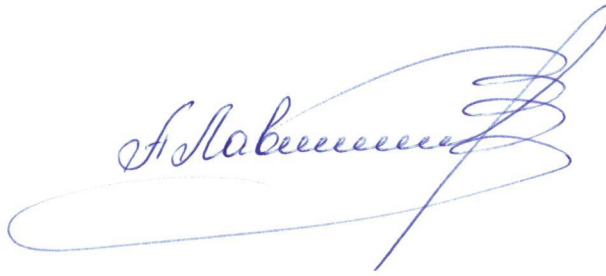
	Минулий рік (факт)	Поточний рік (план)	Плановий рік	Плановий рік + 1	Плановий рік + 2
ФІНАНСОВІ ПОКАЗНИКИ					
<i>Основні фінансові показники</i>					
Коефіцієнти рентабельності:					
коефіцієнт рентабельності діяльності	0,0090	0,0074	0,0076	0,0090	0,0087
коефіцієнт рентабельності операційних витрат	0,0122	0,0091	0,0093	-	-
коефіцієнт зростання операційних витрат	0,4391	0,0377	(0,0638)	-	-
коефіцієнт рентабельності EBITDA	0,0330	0,0258	0,0304	-	-
коефіцієнт рентабельності власного капіталу	0,0734	0,0673	0,0709	-	-
коефіцієнт рентабельності активів	0,0196	0,0145	0,0125	-	-
коефіцієнт зростання доходів	0,4117	0,0354	(0,0637)	(0,3268)	(0,0060)
Коефіцієнти платоспроможності:					
коефіцієнт фінансової стійкості	0,3646	0,2748	0,2634		
коефіцієнт покриття EBITDA фінансових витрат	-	-	-	-	-
коефіцієнт відношення боргу до EBITDA	(0,0794)	(0,0564)	(0,1046)	-	-
коефіцієнт відношення боргу до власного капіталу	-	-	-	-	-
коефіцієнт відношення боргу до	0,7328	0,7845	0,6709	-	-

активів					
Коефіцієнти ліквідності:					
коефіцієнт поточної ліквідності	1,0485	0,9409	1,0620	-	-
коефіцієнт швидкої ліквідності	0,5818	0,5590	0,6458	-	-
коефіцієнт абсолютної ліквідності	0,0078	0,0036	0,0078	-	-
період обороту дебіторської заборгованості	1,0758	4,1509	4,0248	-	-
період обороту кредиторської заборгованості	53,3559	16,5568	33,6368	-	-
Інші фінансові показники					
Чистий дохід від реалізації продукції (товарів,робіт,послуг)	33928	37811	38996	30307	31913
Собівартість реалізованої продукції (товарів,робіт,послуг)	18956	20921	21149	14851	15148
Валовий прибуток (збиток)	14972	16890	17847	15456	16765
Чистий фінансовий результат	305	281	296	274	279
Виплати на користь держави (тис.грн.)					
Податкові, разом, з них:	11557	12357	13569	64	66
Податок на прибуток	187	60	64	64	66
ПДВ	6105	6577	7606	-	-
Рентна плата	-	-	-	-	-
Інші (в/зб., ПДФО, ФДМУ)	5265	5720	5899	-	-
Неподаткові, разом, з них:	5450	5613	5816	-	-
Частина чистого прибутку (дивіденди)	709	225	236	-	-
Інші (ЄСВ)	4741	5388	5580	-	-
Обсяги бюджетного фінансування, тис.грн.					
-	-	-	-	-	-
Обсяги квазіфіскальних операцій, тис.грн.					
-	-	-	-	-	-

Як видно з Таблиці, на протязі усього періоду спостерігається стійкий ріст зростання чистого доходу, чистого прибутку та сплати податків. Це результат наполегливої праці колективу та адміністрації підприємства.

Сплата усіх податків та цільових внесків до бюджетів усіх рівнів здійснюється своєчасно, має стійку тенденцію до зростання, податки, сплачені на користь держави протягом усього періоду становлять приблизно 50% від чистого доходу. ДП «Фармакопейний центр» не має заборгованості перед бюджетом.

В.о. директора



Олена ЛАВОШНИК