

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

ЗАТВЕРДЖЕНО

**Т.в.о. Голови Державної служби
України з лікарських засобів
та контролю за наркотиками
Володимир КОРОЛЕНКО**



2026 р.

ЛИСТ ОЧІКУВАНЬ ВЛАСНИКА

Державне підприємство

«Український фармацевтичний інститут якості»

(Код згідно з СДРПОУ 36225306)

на 2027 рік



UV
Державна служба України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
№506-26 від 26.03.2026
КЕП: Короленко В. В. 26.03.2026 13:48
3FAA9288358EC0030400000055903A002E53EA00

Цілі діяльності Підприємства

Підприємство створене з метою одержання прибутку від комерційної діяльності. Для цього підприємство здійснює такі основні види діяльності:

- забезпечення якості, ефективності і безпеки лікарських засобів, медичних виробів, косметичних препаратів шляхом проведення освітньої, наукової та науково-технічної діяльності відповідно до вимог державних і міжнародних стандартів з метою захисту ринку України від недоброякісної продукції;

- надання професійних експертних послуг у сфері підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої, практики (надалі – «GMP») та забезпечення проведення процедур, пов'язаних з сертифікацією виробництва лікарських засобів;

- здійснення інспектування виробничих дільниць з виробництва лікарських засобів з метою підтвердження відповідності вимогам GMP, що розташовані в інших країнах;

- проведення експертизи заяв на видачу висновку з метою підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP та комплектів документів до них; експертизи заяв на видачу сертифіката з метою підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP та комплектів документів до них; експертизи документів для внесення змін до переліку номенклатури продукції, який додається до висновку/сертифікату щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP, що пов'язані з розширенням або звуженням номенклатури продукції, з внесенням номерів реєстраційних посвідчень, назв лікарських засобів, дозування тощо; експертизи документів для переоформлення висновку/сертифіката про підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, експертизи інших документів за дорученням Уповноваженого органу управління;

- проведення робіт з оцінки відповідності виробництв лікарських засобів вимогам належної виробничої, дистриб'юторської практики (надалі – GMP/GDP), експертизи документів на відповідність вимогам GMP, GDP, належних практик зберігання, систем управління якістю, співпрацю з органами з оцінки відповідності інших держав за дорученням Уповноваженого органу управління;

- проведення експертизи з метою формування експертного висновку за результатами оцінки умов виробництва лікарських засобів щодо відповідності вимогам ліцензійних умов, стандартів належної виробничої практики за дорученням Уповноваженого органу управління;

- залучення за необхідності субпідрядних організацій та зовнішніх експертів з метою проведення процедур оцінки відповідності GMP, GDP, проведення лабораторної, експертної та науково-дослідної діяльності;

- проведення експертиз, аудитів, інспекцій, обстежень підприємств на відповідність вимогам належних виробничих практик (GMP, GACP) тощо;

- проведення експертизи документів з метою видачі експертного висновку на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

- проведення експертних та науково-дослідних робіт в галузі контролю якості лікарських засобів, активних фармацевтичних інгредієнтів, ветеринарних препаратів, лікувальних косметичних засобів, біоматеріалів, функціональних харчових продуктів, харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, харчових добавок, дієтичних добавок, медичних виробів, засобів гігієни, косметичних засобів, антисептичних засобів і засобів для дезінфекції, наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів за зверненням їх розробників, виробників та представників виробників;

- проведення експертизи, верифікації, валідації та трансферу хімічних і мікробіологічних методик аналізу лікарських засобів, ветеринарних препаратів, лікувальних косметичних засобів, біоматеріалів, функціональних харчових продуктів, харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, харчових добавок, дієтичних добавок, медичних виробів, засобів гігієни, косметичних засобів, антисептичних засобів і засобів для дезінфекції, наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, наркотичних (психотропних) лікарських засобів та інших об'єктів за зверненням їх розробників, виробників та представників виробників;

- проведення навчання фахівців підприємств, установ, організацій, в тому числі державних службовців правилам управління лікарськими засобами та медичними виробами за європейськими і світовими нормами;

- організація та проведення навчальних заходів щодо оцінки відповідності, введення в обіг та експлуатацію виробів медичних та іншої продукції фармацевтичної галузі, щодо застосування положень технічних регламентів, у тому числі з питань оцінювання безпечності продукції, використання інгредієнтів, маркування, щодо складу технічної документації (дос'є) на продукцію в медичній, фармацевтичній, косметичній та інших галузях;

- організація та проведення навчальних заходів в формі науково-практичних конференцій, симпозіумів, семінарів, круглих столів, презентацій, тренінгів, курсів підвищення кваліфікації тощо;

Допоміжні види діяльності охоплюють:

- забезпечення та здійснення лабораторної перевірки якості лікарських засобів, ветеринарних препаратів, лікувальних косметичних засобів, біоматеріалів, функціональних харчових продуктів, харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, харчових добавок, дієтичних добавок, медичних виробів, засобів гігієни, косметичних засобів, антисептичних засобів і засобів для дезінфекції, наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, наркотичних (психотропних) лікарських засобів та інших об'єктів, які виробляються, зберігаються на складах та реалізуються підприємствами і установами, незалежно від їх

підпорядкування та форми власності на замовлення Уповноваженого органу управління, при проведенні арбітражного аналізу їх якості, а також проведення аналізу зразків лікарських засобів, відібраних уповноваженими особами на митних складах при здійсненні контролю за їх ввезенням на території України; за договорами з підприємствами та організаціями, які займаються їх розробленням, виробництвом, виготовленням, зберіганням, перевезенням, придбанням, пересиланням, ввезенням, вивезенням, відпуском, знищенням та реалізацією, а також за зверненням правоохоронних органів; при розгляді скарг, заяв, звернень фізичних та юридичних осіб;

- діяльність лабораторій;

- здійснення лабораторної перевірки якості та проведення експертизи аналітичної документації на лікарські засоби, ветеринарні препарати, лікувальні косметичні засоби, біоматеріали, функціональні харчові продукти, харчові продукти для спеціального дієтичного споживання, харчові добавки, дієтичні добавки, медичні вироби, засоби гігієни, косметичні засоби, антисептичні засоби і засоби для дезінфекції, наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори, наркотичні (психотропні) лікарські засоби;

- здійснення цільових перевірок якості лікарських засобів, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, наркотичних (психотропних) лікарських засобів, що виробляються і реалізуються підприємствами, установами організаціями, незалежно від їх підпорядкування і форми власності, за дорученням Уповноваженого органу управління;

- проведення наукових та науково-технічних експертиз, експертизи при сертифікації виробництв лікарських засобів, організацій з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, інспекцій, обстежень тощо за дорученням Уповноваженого органу управління;

- організація та проведення експертиз з контролю якості лікарських засобів, ветеринарних препаратів, лікувальних косметичних засобів, біоматеріалів, функціональних харчових продуктів, харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, харчових добавок, дієтичних добавок, медичних виробів, засобів гігієни, косметичних засобів, антисептичних засобів і засобів для дезінфекції, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та інших додаткових випробувань;

- організація та проведення експертиз відповідно до вимог українських та світових норм та стандартів; організація та забезпечення проведення в установленому порядку нормативно-технічної, технологічної, інформаційно-патентної, медико-біологічної, токсикологічної, санітарно-гігієнічної, хіміко-аналітичної експертиз матеріалів, зразків лікарських засобів та наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів;

- проведення ідентифікації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, речовин щодо їх віднесення до наркотичних речовин, психотропних засобів та прекурсорів;

- освоєння сучасних приладів та впровадження нових технологій проведення аналізу в сфері контролю якості лікарських засобів;

- надання методичної допомоги лабораторіям, організаціям та установам з питань аналізу якості лікарських засобів, ветеринарних препаратів, лікувальних косметичних засобів, біоматеріалів, функціональних харчових продуктів, харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, харчових добавок, дієтичних добавок, медичних виробів, засобів гігієни, косметичних засобів, антисептичних засобів і засобів для дезінфекції, наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, з питань організації роботи лабораторій, проведення досліджень, впровадження нових методів аналізу тощо;

- проведення наукових досліджень щодо розробки наукових та удосконалення існуючих методів аналізу лікарських засобів, ветеринарних препаратів, лікувальних косметичних засобів, біоматеріалів, функціональних харчових продуктів, харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, харчових добавок, дієтичних добавок, медичних виробів, засобів гігієни, косметичних засобів, антисептичних засобів і засобів для дезінфекції, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

- видання та розповсюдження наукових, науково-технічних, науково-інформаційних, науково-практичних, науково-популярних видань (в тому числі періодичних) фармацевтичного та медичного напрямку;

- перекладацькі послуги;

- дослідження кон'юнктури ринку та виявлення громадської думки;

- інша професійна, наукова та технічна діяльність;

- консультування з питань комерційної діяльності й керування;

- надання допоміжних комерційних послуг;

- надання в оренду та експлуатацію власного чи орендованого нерухомого майна;

- операції з нерухомим майном за винагороду або на основі контракту;

- визначення основних напрямків розвитку, підготовка пропозицій зі створення науково-технічних, технологічних, нормативних розробок, організація їх впровадження;

- розробка та реалізація інноваційних проектів з метою вдосконалення виробництва;

- здійснення зовнішньоекономічної діяльності на комерційній основі з метою одержання прибутку; співробітництво з національними, міжнародними та іноземними організаціями, підприємствами і громадянами;

- створення та функціонування інформаційного центру з питань експертизи, стандартизації, виробництва, контролю якості лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів для лабораторій, відділів біологічного та технологічного

контролю підприємств-виробників лікарських засобів, а також медичних імунобіологічних препаратів;

- підготовка та подання на затвердження в установленому порядку нормативних документів, що регламентують процес виробництва та використання фармацевтичної продукції, медичних виробів, а також щодо здійснення контролю за її відповідністю вимогам державних та міжнародних стандартів тощо;

- розробка проектів аналітичної нормативної документації на лікарські засоби, ветеринарні препарати, лікувальні косметичні засоби, біоматеріали, функціональні харчові продукти, харчові продукти для спеціального дієтичного споживання, харчові добавки, дієтичні добавки, медичні вироби, засоби гігієни, косметичні засоби, антисептичні засоби і засоби для дезінфекції, наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори, наркотичні (психотропні) лікарські засоби та інші об'єкти за замовленням;

- інші види діяльності, що впливають з мети та предмету діяльності і не заборонені чинним законодавством України.

Види діяльності, що потребують отримання додаткових дозвільних документів (ліцензій, патентів), можуть здійснюватися тільки після їх отримання.

Ціллю Підприємства є здійснювати діяльність у вказаних напрямках без суттєвого відхилення від них (крім випадків, передбачених законодавством).

Фінансові цілі діяльності Підприємства

Основним узагальнюючим показником фінансових результатів господарської діяльності Підприємства є прибуток.

Розподіл прибутку (доходу) Підприємства здійснюється відповідно до затвердженого фінансового плану з урахуванням вимог законодавства України.

В фінансовому плані затверджуються суми коштів, які направляються державі як власнику і зараховуються до Державного бюджету України.

Чистий прибуток Підприємства, який залишається після покриття матеріальних та прирівняних до них витрат, витрат на оплату праці, оплату відсотків по кредитах банків, податків, інших платежів та внесків до бюджету, передбачених законодавством України, відрахувань у галузеві та інші фонди, залишається у розпорядженні Підприємства.

Джерелом формування фінансових ресурсів Підприємства є прибуток, амортизаційні відрахування, кошти, одержані від продажу цінних паперів, безоплатні або благодійні внески членів трудового колективу, підприємств, організацій, громадян та інші надходження, включаючи централізовані капітальні вкладення та кредити. Джерелом формування фінансових ресурсів Підприємства може бути бюджетне фінансування.

Відносини Підприємства з іншими фізичними та юридичними особами у всіх сферах виробничої діяльності, здійснюється на основі договорів.

Підприємство може здійснювати зовнішньоекономічну діяльність, яка є частиною зовнішньоекономічної діяльності України і регулюється законами України, іншими прийнятими відповідно до них нормативно-правовими актами.

Порядок використання коштів Підприємства в іноземній валюті визначається чинним законодавством України.

Кінцевим результатом фінансово-господарської діяльності ДП «УФІЯ» є прибуток, з яких частина чистого прибутку спрямовується до державного бюджету згідно постанови КМУ від 23.02.2011р. № 138 «Про затвердження Порядку відрахування до державного бюджету частини чистого прибутку (доходу) державними унітарними підприємствами та їх об'єднаннями» в розмірі 80% отриманого доходу. Оплата відрахування частини чистого прибутку проводиться в установлені законодавством терміни.

Основними фінансовими цілями ДП «УФІЯ» на 2027 рік є:

1. Забезпечення прибуткової діяльності з отриманням чистого фінансового результату в розмірі 3 510,0 тис.грн., що дозволить здійснити відрахування до державного бюджету в розмірі 2 808,0 тис.грн.

2. Підвищення ефективності використання власного капіталу, що відображається у планових показниках, а саме, рентабельність власного капіталу – 0,4 (відповідає нормативному $>0,2$).

3. Підтримання фінансової стійкості та платоспроможності:

- коефіцієнт фінансової стійкості – 0,6 (відповідає нормативному значенню $\geq 0,5$);

- коефіцієнт поточної ліквідності – 1,3 (відповідає нормативному значенню 1-3);

Досягнення вказаних фінансових цілей та показників передбачається за рахунок здійснення ефективної операційної діяльності Підприємства.

Операційні цілі діяльності Підприємства

За результатами аналізу ринку та поточного стану діяльності ДП «УФІЯ» визначено наступні цілі та заходи з їх реалізації:

1. Реалізація інтересів держави - органу управління (Держлікслужби).

2. Розповсюдження сучасних знань про аспекти нормативної технічної і правової бази щодо належних виробничих практик (GMP/GDP):

3. Розвиток трудового потенціалу.

4. Економічне зростання.

Для досягнення поставлених цілей керівництво підприємства планує наступне:

1. З метою реалізації інтересів держави – органу управління (Держлікслужби):

- здійснювати моніторинг, розробку науково обґрунтованих пропозицій щодо внесення змін до нормативних актів до повної імплементації законодавства ЄС;

- здійснювати діяльність з забезпечення якості, ефективності і безпеки лікарських засобів, захисту ринку України від недоброякісної продукції;

- співпраця ВООЗ, PIC/S та інших міжнародних організацій та участі в проектах розбудови регуляторних органів за європейською моделлю.

2. Поширення сучасних знань про аспекти нормативної технічної і правової бази щодо GMP/GDP заплановане:

- здійснення постійного аналізу тенденцій та потреб фармацевтичної галузі в сфері виробництва та реалізації ЛЗ, задоволення потреб фахівців галузі в удосконаленні професійної освіти.

- розширення меж співпраці з іноземними професійними організаціями та регуляторними органами;

- проведення наукових та науково-технічних експертиз, експертизи при сертифікації виробництв лікарських засобів, організацій з оптової реалізації лікарських засобів, атестації лабораторій з контролю якості лікарських засобів, проведення аудитів, інспекцій, обстежень тощо;

- впровадження ІТ – технологій в процес перепідготовки та підвищення кваліфікації фахівців фармацевтичної і медичної галузей;

2. Однією з важливих цілей є розвиток трудового потенціалу. Для його створення та збереження планується:

- підвищення кваліфікації експертів у спеціалізованих організаціях з отриманням сертифікату міжнародного зразка;

- забезпечити достойний рівень заробітної плати та соціальні гарантії.

3. Кінцевою метою ДП «УФІЯ», як і всіх підприємств, що здійснюють свою діяльність на засадах госпрозрахунку, є зростання економічної ефективності діяльності, зокрема – отримання та збільшення прибутку.

Для досягнення цієї мети необхідне виконання наступних заходів:

- підвищення доходу шляхом розширення спектру надаваних послуг, у тому числі й на міжнародному ринку;

- формування статусу ДП «УФІЯ» як надійного високопрофесійного партнера шляхом постійного підвищення якості послуг;

- недопущення суттєвого зростання собівартості послуг та оптимізація витрат;

- здійснення постійного контролю за дебіторською і кредиторською заборгованостями;

- ефективне використання наявних основних засобів;

- оновлення технічних ресурсів;

- грамотне будівництво договірних відносин з постачальниками і покупцями.

Нефінансові цілі діяльності Підприємства

Використовуючи основні моменти діяльності та можливості ДП «УФІЯ» визначені нефінансові цілі діяльності, а саме:

- поширення сучасних знань про основи та новації нормативно-технічної і нормативно-правової бази України у сфері належних практик (GMP/GDP/GxP);
- участь у розробці пропозицій щодо приведення законодавства України з питань контролю якості лікарських засобів, виробів медичних та підконтрольних речовин у відповідність із законодавством Європейського Союзу;
- в рамках своєї компетенції здійснювати міжнародну діяльність: брати участь в роботі міжнародних організацій, встановлювати правові зв'язки з закордонними науковими закладами, виробниками виробів медичних, підконтрольних речовин та іншими установами, самостійно укладати з ними договори, контракти, відряджати за кордон фахівців та залучати до співробітництва іноземних фахівців для вирішення питань, пов'язаних з діяльністю Підприємства;
- створення, підтримання та вдосконалення системи управління якістю Підприємства у відповідності до міжнародних вимог, рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я (WHO) та Європейського директорату з контролю якості ліків та охорони здоров'я (EDQM);
- розвиток та підвищення кваліфікації персоналу, забезпечення можливості для професійного зростання працівників, застосування мотиваційних механізмів;
- недопущення виникнення реального, потенційного конфлікту інтересів;
- удосконалення системи управління ризиками, забезпечення регулярної ідентифікації, аналізу та моніторингу потенційних загроз для діяльності підприємства, а також розроблення ефективного механізму їх попередження та мінімізації у разі настання;
- підприємство здійснює ряд заходів в частині дотримання антикорупційного законодавства України.

Таблиця. 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	0,0685	0,0768	0,0686	0,0686	0,0686
коефіцієнт зростання операційних витрат	0,6494	1,2466	0,7817	0,7818	0,7819
коефіцієнт рентабельності власного капіталу	0,3893	0,4078	0,3955	0,3956	0,03957

коефіцієнт рентабельності активів	0,1519	0,1274	0,1543	0,1544	0,1545
Коефіцієнти платоспроможності:					
коефіцієнт фінансової стійкості	0,6396	0,8551	0,6396	0,6397	0,6398
Коефіцієнти ліквідності:					
коефіцієнт поточної ліквідності	1,2663	1,2139	1,2663	1,2664	1,2665
коефіцієнт швидкої ліквідності	1,2306	1,2139	1,2306	1,2307	1,2308
Інші фінансові показники					
	-	-	-	-	-
Виплати на користь держави, тис. грн (включаються з метою моніторингу, крім дивідендів)					
Податкові, разом, з них:					
Податок на прибуток	918,0	923,0	928,0	930,0	932,0
ПДВ	9284,0	11 063,0	9 412,0	9 485,0	9 496,0
Податок на доходи фізичних осіб	5 513,0	5 300,0	5 724,0	5 735,0	5 746,0
Військовий збір	1531,0	1 472,0	1 588,0	1 590,0	1 595,0
Єдиний внесок на загальнообов'язкове державне соціальне страхування	5 768,0	5 704,0	5 848,0	5 850,0	5 890,0
Неподаткові, разом, з них:					
Частина чистого прибутку/дивіденди	2 764,0	2 727,0	2 808,0	2 890,0	2 895,0
ОПЕРАЦІЙНІ ПОКАЗНИКИ					
ЕВІТА	5438,0	5072,0	5510,0	-	-
НЕФІНАНСОВІ ПОКАЗНИКИ					
Підвищення кваліфікації персоналу,%	100	100	100	100	100
Заходи дотримання антикорупційного законодавства,%	100	100	100	100	100

Недопущення виникнення реального, потенційного конфлікту інтересів	100	100	100	100	100
--	-----	-----	-----	-----	-----

Корпоративне управління

ДП «УФІЯ» дотримується вимог законодавства України, що регулює діяльність підприємства, включаючи політику державної власності, а також виконує рішення уповноваженого органу управління та діє виключно в інтересах підприємства, добросовісно і розумно, у межах повноважень, наданих статутом, і у спосіб, який сприяє досягненню мети діяльності.

Підприємство є юридичною особою – державним унітарним комерційним підприємством, заснованим на державній власності, функції з управління якого виконує Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Орган управління).

Очікування щодо управління дочірніми підприємствами

ДП «УФІЯ» не має дочірніх підприємств.

Пріоритети досягнення цілей

Для оцінювання результатів діяльності ДП «УФІЯ» у 2027 році встановлюється наступна пріоритетність цілей діяльності :

Ранг 1 (50 % загальної оцінки) – фінансові показники (прибутковість та ефективність використання активів):

- чистий фінансовий результат – 3 510 тис.грн. (30% в межах рангу);
- ЕВІТДА– 5 510 тис.грн. (35% в межах рангу);
- рентабельність власного капіталу – 0,4 (35% в межах рангу).

Розрахунок в межах рангу 1: $50\% * (0,3 + 0,35 + 0,35)$.

Ранг 2 (30% загальної оцінки) – операційні показники:

- коефіцієнт рентабельності діяльності - 0,1 (30% в межах рангу);
- коефіцієнт фінансової стійкості – 0,6 (40% в межах рангу);
- коефіцієнт поточної ліквідності – 1,3 (40% в межах рангу).

Розрахунок в межах рангу 2: $30\% * (0,4 + 0,3 + 0,3)$.

Ранг 3 (20 % загальної оцінки) – нефінансові показники:

- середньомісячна заробітна плата – 47,3 тис.грн. (40% в межах рангу);
- частка персоналу, що пройшов підвищення кваліфікації – 75 % (20% в межах рангу);
- заходи дотримання антикорупційного законодавства – 100 % (20% в межах рангу);

- недопущення виникнення реального, потенційного конфлікту інтересів (20% в межах рангу).

Розрахунок в межах рангу 3: $20\% * (0,4 + 0,2 + 0,2 + 0,2)$.

Консультації з наглядовою радою (виконавчим органом) Підприємства

Оскільки ДП «УФІЯ» не відповідає Критеріям затвердженим Постановою КМУ від 10 березня 2017 р. № 142 наглядова рада не створювалась. Функції управління підприємством здійснює уповноважений орган управління - Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Директор ДП «УФІЯ»



Максим ВОЛОДІЙ

Головний бухгалтер ВБОПЗ

Ніна ОРЛЮК