

«ЗАТВЕРДЖЕНО»

Наказ Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками

від «05» лютого 2020 р. № 145

Голова Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками


_____ Р.М. Ісаєнко

СТАТУТ

Державного підприємства

«Український фармацевтичний інститут якості»

(нова редакція)

Код за ЄДРПО України 36225306

**місто Київ
2020 рік**

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Державне підприємство «Український фармацевтичний інститут якості» (далі – Інститут) засноване на державній власності та належить до сфери управління Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Орган управління).

1.2. Найменування Інституту:

- українською мовою: Державне підприємство «Український фармацевтичний інститут якості»;
- російською мовою: Государственное предприятие «Украинский фармацевтический институт качества»;
- англійською мовою: State Enterprise «Ukrainian Pharmaceutical Quality Institute».

Скорочене найменування:

- українською мовою: ДП «УФІЯ»;
- російською мовою: ГП «УФИК»;
- англійською мовою: SE «UPQI».

1.3. У своїй діяльності Інститут керується Конституцією України, законами України, актами Президента України, постановами Кабінету Міністрів України, наказами та розпорядженнями Міністерства охорони здоров'я України, Органу управління, іншими нормативно-правовими актами України, а також цим Статутом.

2. МЕТА І ПРЕДМЕТ ДІЯЛЬНОСТІ

2.1. Інститут створений з метою 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.

2.1.1. Інститут:

- працює на основі об'єктивних наукових оцінок та методик для забезпечення європейського рівня підготовки працівників як системи охорони здоров'я у цілому, так і фармацевтичної сфери зокрема, для гарантованого випуску в обіг в Україні якісної, безпечної та ефективної продукції;
- діє в контексті інтеграції України до Європейського союзу та покликаний провадити свою діяльність як на національному, так і на міжнародному рівні;
- при виконанні покладених на нього завдань керується принципами незалежності, неупередженості, конфіденційності та компетентності.

2.2. Предметом діяльності Інституту є:

- проведення навчання фахівців підприємств, установ, організацій, в тому числі державних службовців правилам управління лікарськими засобами та медичними виробами за європейськими і світовими нормами;
- науково-методичне забезпечення навчального процесу фахівців, задіяних у виробництві, експорті, імпорті, реалізації, обігу, зберіганні,

застосуванні, утилізації та знищенні лікарських засобів і медичних виробів;

- проведення навчальних заходів (без надання документу про освіту державного зразка) 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 (досьє) на продукцію в медичній, фармацевтичній, косметичній та інших галузях;

- проведення навчальних заходів в формі науково-практичних конференцій, симпозіумів, семінарів, круглих столів, презентацій, тренінгів тощо;

- організація та проведення стажування, навчання та підготовки українських та іноземних фахівців;

- 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 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 Органу управління;

- організація та проведення спеціалізованої оцінки документації з питань якості, технології виробництва та контролю в процесі виробництва лікарських засобів, передбачених для їх реєстрації, сертифікації, атестації, ліцензування підприємств, установ та організацій, які досліджують, виробляють, експортують, імпортують, реалізують оптом та в роздріб, зберігають, застосовують, утилізують і знищують лікарські засоби;

- 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 наукових та науково-технічних експертиз, експертизи при підготовці до атестації лабораторій з контролю якості лікарських засобів та медичних виробів;

- проведення експертиз проектів аналітичної нормативної документації, нормативно-технічної документації щодо відповідності діючим нормам і правилам у сфері виробництва фармацевтичної продукції, проектів створення та реконструкції виробництв лікарських засобів, лабораторій з контролю якості на відповідність нормативно-технічним документам, гармонізованим із відповідними документами ЄС;

- 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;

- розробка пропозицій щодо розвитку та вдосконалення законодавства у галузі виробництва лікарських засобів та виробів медичних з метою гармонізації його до європейських та світових норм;

- організація та проведення експертиз з контролю якості лікарських засобів, медичних виробів, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та інших додаткових випробувань;

- придбання, використання, зберігання наркотичних речовин, психотропних засобів та прекурсорів, необхідних для здійснення передбачених цим Статутом завдань та доручених Органом управління функцій;

- сприяння розвитку системи контролю якості, безпеки лікарських засобів, медичних виробів та протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

- створення або залучення відповідних лабораторій, дослідних баз, банків даних, реєстрів тощо з метою забезпечення діяльності Інституту, визначеної цим Статутом;

- 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;

- проведення робіт з гармонізації вимог нормативної документації до міжнародних правил та стандартів;

- здійснення співпраці з міжнародними організаціями в галузі охорони здоров'я, у тому числі: Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ), Міжнародною організацією фармацевтів (FIP), Системою співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) тощо;

- вивчення та аналіз досвіду іноземних країн з питань контролю якості лікарських засобів, медичних виробів, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, участь в організації та проведенні міжнародних навчальних заходів;

- забезпечення 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 Органу управління;

- залучення за необхідності субпідрядних організацій з метою проведення процедур оцінки відповідності;

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

- надання інформаційно-довідкових послуг вітчизняним та зарубіжним підприємствам, установам, організаціям та фізичним особам;

- надання консультаційних, організаційних, науково-маркетингових, інформаційно-довідкових послуг вітчизняним та зарубіжним підприємствам,

установам, організаціям та фізичним особам;

- надання інформації підприємствам, установам і організаціям, іншим юридичним та фізичним особам з питань вимог чинного законодавства України та світового досвіду щодо практичного застосування належних фармацевтичних практик та систем управління якістю;

- 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;

- співпраця з державними органами, підприємствами, установами та організаціями, незалежно від їх форм власності, з метою забезпечення контролю якості, безпеки лікарських засобів і медичних виробів;

- участь у забезпеченні виконання державних цільових програм з питань контролю якості лікарських засобів (у разі залучення);

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

2.3. Інститут має право здійснювати будь-яку діяльність, не заборонену законодавством України.

3. ЮРИДИЧНИЙ СТАТУС ІНСТИТУТУ

3.1. Інститут, відповідно до законодавства України є юридичною особою в організаційно-правовій формі - державне унітарне комерційне підприємство.

Інститут набуває права юридичної особи з дати його державної реєстрації. Інститут веде самостійний баланс, має власні поточні та інші рахунки (у тому числі у іноземній валюті) в банківських установах України, власну печатку із своїм найменуванням, штампи, емблему, логотипи, бланки тощо.

Інститут відповідає за своїми зобов'язаннями тільки належним йому майном. Держава, її органи та організації не відповідають за зобов'язаннями Інституту, а Інститут не відповідає за зобов'язаннями держави, її органів та організацій.

3.2. Для здійснення Статутних цілей, завдань та функцій Інститут у відповідності до законодавства та цього Статуту має право:

- розпоряджатись майном на праві господарського відання, створювати виробничу та дослідно-експериментальну бази;

- укладати на території України та інших держав правочини;

- розпоряджатися прибутком, що залишився після сплати податків та інших обов'язкових платежів у відповідності до законодавства України та фінансового плану;

- за попередньою згодою Органу управління купувати (рухоме та нерухоме) майно, орендувати та здавати в оренду основні засоби у відповідності до законодавства України.

3.3. Участь Інституту в асоціаціях, корпораціях, концернах та інших об'єднаннях здійснюється на добровільних засадах за погодженням з Органом управління, якщо це відповідає вимогам антимонопольного законодавства та іншим нормативним актам України.

3.4. Інститут має право набувати майнові та немайнові права, бути позивачем, відповідачем та третьою стороною в судових органах.

4. МАЙНО ІНСТИТУТУ

4.1. Інститут є суб'єктом господарювання, діє на основі цього Статуту та інших нормативно - правових актів України і несе відповідальність за наслідки своєї діяльності усім належним йому на праві господарського відання майном згідно з чинним законодавством України.

4.2. Майно Інституту є державною власністю і закріплюється за ним на праві господарського відання. Майно Інституту становлять основні фонди та оборотні кошти, а також матеріальні цінності, вартість яких відображається у самостійному балансі Інституту.

Здійснюючи право господарського відання, Інститут володіє, користується та розпоряджається зазначеним майном, вчиняючи щодо нього дії у відповідності до законодавства та цього Статуту.

4.3. Джерелами формування майна Інституту є:

- а) державне майно, передане йому Органом управління;
- б) доходи, одержані від виконання робіт, надання послуг, а також від інших видів фінансово - господарської діяльності;
- в) доходи від цінних паперів;
- г) кредити банків та інших кредиторів;
- д) капітальні вкладення і дотації з бюджетів;
- е) безоплатні або благодійні внески, пожертвування організацій і фізичних осіб;
- є) інші джерела, не заборонених законом.

Відчуження майна, що є державною власністю і закріплене за Інститутом на праві господарського відання здійснюється за згодою Органу управління, якщо інше не встановлено законом.

Інститут здійснює користування землею та іншими природними ресурсами відповідно до мети своєї діяльності та законодавства.

4.4. Статутний капітал Інституту утворюється Органом управління в порядку, визначеному Господарським кодексом України та чинним законодавством України. Розмір Статутного фонду Інституту становить 114 171 (сто чотирнадцять тисяч сто сімдесят одну) гривню 87 (вісімдесят сім) копійок та формується за рахунок майна (та/або грошових коштів) Органу управління.

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

4.5. Інститут за рішенням Органу управління може бути перетворено у випадках та порядку, передбачених законом, у державне акціонерне товариство.

4.6. Інститут зобов'язаний приймати та виконувати доручені йому

Органом управління в установленому законодавством порядку державні замовлення і державні завдання, а також враховувати їх при формуванні виробничої програми, визначенні перспектив свого економічного і соціального розвитку та виборі контрагентів.

4.7. Інститут не має права відчужувати майнові об'єкти, що належать до основних фондів, а також безоплатно передавати належне йому майно іншим юридичним чи фізичним особам, крім випадків, передбачених законодавством України. Інститут має право відчужувати майнові об'єкти лише за попередньою згодою Органу управління на конкурентних засадах, якщо інше не встановлено законом чинним законодавством України.

Списання з балансу не повністю амортизованих основних фондів, а також прискорена амортизація основних фондів Інституту можуть проводитися лише за згодою Органу управління.

4.8. Інститут утворює за рахунок прибутку (доходу) спеціальні (цільові) фонди, призначені для покриття витрат, пов'язаних з його діяльністю: амортизаційний фонд, фонд розвитку виробництва, фонд споживання (оплати праці), фонд сприяння розвитку системи контролю якості і безпеки лікарських засобів, виробів медичних, обігу підконтрольних речовин та протидії їх незаконному обігу, а також резервний фонд.

Порядок визначення нормативів відрахувань до цільових фондів Інституту їх граничні розміри, порядок формування і використання цих фондів встановлюються нормативними актами Інституту в рамках чинного законодавства України.

4.9. У разі звільнення директора Інституту обов'язковим є проведення інвентаризації майна Інституту в порядку, передбаченому чинним законодавством України.

4.10. Інші особливості господарської та соціальної діяльності державних підприємств визначаються чинним законодавством України.

5. ПРАВА ТА ОBOB'ЯЗКИ ІНСТИТУТУ

5.1. Інститут планує свою діяльність за основними напрямками, визначеними Розділом 2 цього Статуту, визначає стратегію та перспективні напрямки свого розвитку відповідно до галузевих науково-технічних прогнозів і пріоритетів, кон'юнктури ринку, попиту на роботи та послуги, а також відповідно до економічної ситуації.

5.1.1. Інститут має право:

- самостійно розробляти та затверджувати положення з планування розвитку своєї діяльності, визначення стратегії та напрямку розвитку, облікову політику, організацію бухгалтерського обліку та інші положення, що визначають загальні напрямки діяльності Інституту за погодженням з Органом управління;

- самостійно розробляти та затверджувати настанови по управлінню якістю, належному діловодству, організації та проведенню внутрішніх аудитів, управлінню невідповідними послугами, забезпеченню навчального процесу, проведенню спеціалізованої оцінки нормативно-технічної

документації, проведенню науково-технічної експертизи, інспекції виробництва (виробничих дільниць) лікарських засобів, управлінню інфраструктурою, робочим середовищем, управлінню коригувальними та запобіжними діями та інші настанови, що забезпечують належну систему якості;

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

- у випадках, передбачених законодавством, залучати підприємства, установи та організації, інших суб'єктів господарювання та фізичних осіб для виконання завдань, покладених на Інститут;

- залучати на договірній основі вчених, спеціалістів та експертів для виконання завдань, покладених на Інститут;

- надавати на договірній основі науково-методичну допомогу та науково - інформаційну вітчизняним та іноземним юридичним і фізичним особам з питань, які віднесені до компетенції Інституту;

- організовувати та проводити на договірній основі навчальні заходи для персоналу зацікавлених сторін, у тому числі з питань стандартизації, реєстрації та контролю якості лікарських засобів, виробів медичних, а також підконтрольних речовин;

- взаємодіяти з науковими закладами, органами державної влади і місцевого самоврядування, а також відповідними органами інших держав та міжнародними організаціями з питань, що відносяться до компетенції Інституту;

- укладати господарські угоди з підприємствами, установами і організаціями незалежно від форм власності та підпорядкування, а також іншими юридичними та фізичними особами відповідно до чинного законодавства України;

- самостійно здійснювати відбір, встановлювати черговість та терміни виконання замовлень, що надходять за договорами, керуючись при цьому виключно інтересами Інституту та чинним законодавством України;

- здійснювати спільну господарську діяльність з українськими та іноземними підприємствами та фізичними особами;

- 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 Інституту;

- користуватися кредитами, передбаченими законодавством України та цим Статутом, зокрема, банківськими та іншими видами безповоротної фінансової допомоги (в тому числі і у іноземній валюті), відповідно до чинного законодавства України;

- встановлювати самостійно у колективному договорі з дотриманням норм і гарантій, передбачених чинним законодавством, генеральною та галузевими (регіональними) угодами, форми і системи оплати праці, норми та режими праці, розцінки, тарифні сітки, схеми посадових окладів, умови запровадження та розміри надбавок, доплат, премій, винагород та інших заохочувальних, компенсаційних і гарантійних виплат;

- брати участь у створенні науково-технічних програм і проєктів, співпрацювати з іноземними, міжнародними науково-технічними організаціями в Україні та за її межами;

- забезпечувати потребу Інституту у засобах обчислювальної, аудіовізуальної та організаційної техніки, а також необхідних витратних матеріалах та предметах, включаючи програмне забезпечення, методичні посібники та навчальні видання;

- надавати в установленому порядку особам, які брали участь у навчальних заходах Інституту документи, що засвідчують даний факт;

- організовувати та проводити навчальні заходи (конференції, наради, науково-технічні семінари, курси навчання персоналу зацікавлених сторін тощо) з питань вдосконалення роботи підприємств, установ та організацій тощо;

- списувати з балансу в установленому діючим законодавством порядку морально застаріле, зношене та непридатне до подальшого використання майно, коли його відновлення неможливе чи економічно недоцільне і воно не може бути в установленому порядку відчужене, безоплатно передане іншим державним підприємствам, установам чи організаціям або щодо якого не можуть бути визначені інші способи управління;

- направляти в установленому порядку своїх працівників на підприємства України та інших країн для укладення договорів про навчання, для вивчення передового досвіду, для участі в навчальних заходах, проведення занять на підприємствах, установах, організаціях, навчання і стажування або прийняття зарубіжних фахівців;

- надавати матеріальну допомогу працівникам Інституту, а також здійснювати інші види соціальної допомоги, що незаборонені чинним законодавством України та відповідають умовам Колективному договору;

- фінансувати програми, наукові розробки та інші заходи, у порядку, передбаченому законодавством, для забезпечення розвитку системи контролю якості, безпеки лікарських засобів, виробів медичних та обігу підконтрольних речовин.

- за погодженням з Органом управління та згідно з чинним законодавством України створювати філії, представництва, відділення та інші відокремлені підрозділи з правом відкриття рахунків в установах банків через них, затверджувати Положення про них;

- за погодженням з Органом управління ліквідувати свої відокремлені підрозділи - філії, представництва, відділення та інші відокремлені підрозділи, в разі недоцільності або неможливості з об'єктивних обставин продовження ведення ними господарської діяльності.

Інститут виконує всі роботи та надає всі послуги на госпрозрахунковій основі. Інститут реалізує свої послуги за цінами, що формуються відповідно до умов економічної діяльності (тобто договірними цінами) та чинного законодавства України.

Діяльність Інституту, що потребує додаткового ліцензування здійснюється лише після отримання відповідного дозволу (ліцензії).

Інститут скликає і проводить наради, конференції, симпозиуми тощо з питань, що належать до його компетенції та предмету діяльності, в тому числі організує і проводить навчальні заходи для співробітників лабораторій, виробників лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, виробів медичних та інших спеціалістів.

Інститут може встановлювати зв'язки з іноземними підприємствами, установами та організаціями, направляти у закордонні відрядження за рахунок коштів, передбачених у фінансовому плані, власних співробітників для стажування, вивчення досвіду роботи, участі у навчальних заходах тощо.

Розрахунки Інституту за своїми зобов'язаннями провадяться шляхом готівкового та безготівкового розрахунку через установи банків відповідно до вимог законодавства України.

5.2. Обов'язки Інституту:

- визначати стратегію та перспективи здійснення господарської діяльності з урахуванням державних програм, контрактів, замовлень тощо, що доручені йому на виконання;

- забезпечувати своєчасну сплату податків, зборів та інших відрахувань згідно з чинним законодавством України;

- здійснювати будівництво, реконструкцію, капітальний ремонт основних засобів та іншого обладнання;

- здійснювати діяльність з матеріально-технічного забезпечення потреб Інституту;

- купляти необхідні матеріальні ресурси у підприємств, організацій та установ незалежно від форм власності, а також у фізичних осіб;

- відповідно до обсягу державного замовлення, укладених договорів забезпечувати надання відповідних послуг;

- створювати належні умови для високопродуктивної праці, забезпечувати додержання законодавства про працю, правил та норм охорони праці, техніки безпеки, соціального захисту;

- здійснювати заходи по вдосконаленню системи оплати праці співробітників з метою посилення їх матеріальної зацікавленості, як в результатах особистої праці, так і в загальних показниках роботи Інституту;

- забезпечувати ефективне і раціональне використання фонду заробітної плати і своєчасну виплату заробітної плати співробітникам за результатами їхньої праці;

- додержуватися норм і вимог законодавства щодо охорони навколишнього природного середовища;

- здійснювати бухгалтерський та інші види обліку, складати статистичну і фінансову звітності за результатами своєї діяльності згідно з законодавством України.

Директор та головний бухгалтер Інституту несуть персональну відповідальність за недотримання порядку ведення, недостовірність обліку та статистичної звітності.

5.3. Інститут у відповідності до вимог чинного законодавства України стає на облік у відповідних державних органах та службах, сплачує податки та внески у відповідності до вимог законодавства України.

6. УПРАВЛІННЯ ІНСТИТУТОМ І САМОВРЯДУВАННЯ ТРУДОВОГО КОЛЕКТИВУ

6.1 Управління Інститутом здійснюється відповідно до Конституції України, Законів України, нормативно-правових актів Верховної Ради України, Президента України та Кабінету Міністрів України, інших нормативно-правових актів України та цього Статуту.

6.2 Управління Інститутом здійснює Директор Інституту, який призначається Органом управління.

6.3 Орган управління:

- приймає рішення про створення, реорганізацію і ліквідацію Інституту;
- погоджує створення та припинення діяльності його відокремлених підрозділів;
- утворює статутний капітал Інституту;
- затверджує Статут Інституту, зміни до нього та здійснює контроль за його дотриманням;
- призначає на посаду і звільняє з посади Директора Інституту, а також погоджує призначення та звільнення з посад його заступників;
- укладає і розриває контракт з Директором Інституту, здійснює контроль за його виконанням у порядку, передбаченому чинним законодавством України;
- визначає пріоритетні напрямки діяльності Інституту;
- приймає рішення про перетворення Інституту в державне акціонерне товариство;
- затверджує річні фінансові та інвестиційні плани, інвестиційні плани на середньострокову (3-5 років) та довгострокову перспективи Інституту, а також здійснює контроль за їх виконанням у встановленому порядку;
- проводить моніторинг фінансової діяльності, зокрема виконання показників фінансових планів Інституту, вживає заходів щодо поліпшення його роботи;
- дає згоду на відчуження на конкурентних засадах майнових об'єктів, що належать до основних фондів Інституту, якщо інше не передбачено чинним законодавством України;
- дає згоду на списання з балансу не повністю амортизованих основних фондів Інституту;
- у разі зміни директора Інституту і господарської структури забезпечує проведення інвентаризації у порядку, передбаченому чинним законодавством України;
- погоджує організаційно - функціональну структуру і штатний розпис

Інституту, а також його відокремлених підрозділів;

6.4. Керівник Органу управління видає обов'язкові до виконання директором Інституту накази та розпорядження.

6.5. Інститут очолює Директор. Призначення та звільнення Директора здійснюється наказом керівника Органу управління.

6.6. Директор Інституту самостійно вирішує питання діяльності Інституту за винятком тих, що віднесені цим Статутом до компетенції Органу управління.

6.7. Директор Інституту:

- здійснює адміністративно-господарське керівництво Інститутом, організує його діяльність та несе персональну відповідальність за його результати;

- діє без довіреності від імені Інституту, представляє його інтереси в усіх підприємствах, установах та організаціях, незалежно від їх форми власності, перед будь-якими юридичними та фізичними особами, в судових та правоохоронних органах;

- розпоряджається коштами та майном Інституту відповідно до чинного законодавства України та цього Статуту;

- укладає одно- та багатосторонні правочини, видає довіреності, відкриває рахунки в установах банків;

- приймає на роботу та звільняє з роботи працівників Інституту вживає заходів щодо матеріального та морального заохочення працівників, накладає дисциплінарні стягнення;

- за погодженням з Органом управління приймає рішення про створення, реорганізації та припинення діяльності відокремлених підрозділів Інституту;

- за погодженням з Органом управління затверджує Положення про відокремлені підрозділи Інституту;

- за погодження з Органом управління призначає керівників відокремлених підрозділів Інституту;

- затверджує посадові інструкції працівників Інституту;

- має право підпису документів розпорядчого, фінансового та господарського характеру від імені Інституту;

- видає в межах компетенції Інституту накази та розпорядження організаційно-розпорядчого характеру, обов'язкові для всіх структурних підрозділів та працівників Інституту, узгоджує внутрішню документацію;

- за погодженням із Органом управління затверджує організаційно-функціональну структуру та штатний розпис Інституту, а також його відокремлених підрозділів;

- розподіляє повноваження між структурними одиницями Інституту, а також між посадами;

- несе відповідальність за виконання річних фінансових планів Інституту, затверджених Органом управління;

- звітує перед Органом управління щодо отримання прибутку та витрачання коштів Інститутом, а також його відокремленими підрозділами;

- виконує письмові накази та розпорядження керівника Органу

управління.

6.8. Повноваження трудового колективу Інституту реалізуються Загальними зборами трудового колективу через їх виборні органи (Раду трудового колективу).

6.9. Рішення соціально-економічних питань, що стосуються діяльності Інституту, готуються і приймаються директором Інституту за участю трудового колективу та уповноваженого ним органу (Ради трудового колективу) і відображаються у колективному договорі. Колективним договором також регулюються питання охорони праці, соціального розвитку, економічні, виробничі відносини, відносини трудового колективу з адміністрацією Інституту.

6.10 Право на укладення колективного договору від імені Інституту належить Директору Інституту, а від імені трудового колективу – Раді трудового колективу або уповноваженій Загальними зборами трудового колективу особі. При виникненні розбіжностей при укладанні чи виконанні колективного договору, вони вирішуються у порядку, передбаченому чинним законодавством України.

7. КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ

7.1. Інститут забезпечує конфіденційність матеріалів технічної документації, а також інформації, що отримана на всіх етапах експертизи та оцінки відповідності в структурних підрозділах Інституту.

7.2. Перелік матеріалів, документів, що містять комерційну таємницю, затверджується директором Інституту.

7.3. Кожен працівник Інституту надає письмове зобов'язання про дотримання режиму конфіденційності та несе відповідальність згідно з чинним законодавством за розголошення інформації, що містить конфіденційні комерційні, наукові відомості тощо.

7.4. Інститут здійснює обробку персональних даних для конкретних і законних цілей з метою забезпечення реалізації трудових відносин, адміністративно-правових, відносин у сфері управління персоналом, відносин у сфері бухгалтерського обліку, податкових відносин, відносин у сфері охорони здоров'я, визначених за згодою суб'єкта персональних даних, або у випадках та в порядку, встановлених чинним законодавством України. Персональні дані обробляються у формі, що допускає ідентифікацію фізичної особи, якої вони стосуються з дотриманням вимог, встановлених Законом України «Про захист персональних даних».

8. ГОСПОДАРСЬКА ТА СОЦІАЛЬНА ДІЯЛЬНІСТЬ ІНСТИТУТУ

8.1. Основним узагальнюючим показником фінансових результатів господарської діяльності Інституту є прибуток.

Прибуток Інституту формується за рахунок надходжень від провадження господарської діяльності після покриття витрат на оплату праці, сплати передбачених законодавством податків та інших платежів до

бюджету, відрахувань до цільових та інших фондів, матеріальних та прирівняних до них витрат, сплати відсотків за кредитами банків, залишається у повному його розпорядженні та використовується відповідно до законодавства України.

За рахунок прибутку (доходу) утворюються спеціальні (цільові) фонди, призначені для покриття витрат, пов'язаних з діяльністю Інституту, зокрема:

- амортизаційний фонд;
- фонд розвитку виробництва та послуг;
- фонд споживання (оплати праці);
- фонд сприяння розвитку системи контролю якості і безпеки лікарських засобів, медичних виробів, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу;
- резервний фонд.

Порядок використання вищевказаних фондів визначається відповідно до затвердженого фінансового плану з урахуванням вимог Господарського Кодексу України, чинного законодавства України та цього Статуту.

Розподіл прибутку (доходу) Інституту 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.

8.2. Директор Інституту обирає форми та систему оплати праці, встановлює працівникам розміри тарифних ставок, посадових окладів, премій, винагород, надбавок та доплат на умовах, передбачених колективним договором та чинним законодавством України.

8.3. Умови оплати праці та матеріального забезпечення Директора Інституту визначаються в контракті при призначенні його на посаду.

8.4. Джерелом формування фінансових ресурсів Інституту є прибуток, амортизаційні відрахування, грошові кошти, безоплатні або благодійні внески членів трудового колективу, підприємств організацій, фізичних осіб та інші надходження включаючи централізовані капітальні вкладення та кредити.

8.5. Відносини Інституту з іншими підприємствами, установами, організаціями (незалежно від форми власності) та іншими юридичними і фізичними особами в усіх сферах діяльності здійснюються на договірній основі.

8.6. Інститут здійснює зовнішньоекономічну діяльність відповідно до Закону України «Про зовнішньоекономічну діяльність» та чинного законодавства України.

8.7. Питання соціального розвитку, включаючи поліпшення умов праці, життя та здоров'я, гарантії обов'язкового медичного страхування членів трудового колективу вирішуються Загальними зборами трудового колективу за участю Директора Інституту, якщо інше не передбачене законодавством.

8.8. Порядок розподілу прибутку до утворених фондів на наступний рік визначається наказами Директора Інституту на основі аналізу економічних умов діяльності, пріоритетних напрямків та затверджується у встановленому

порядку у фінансовому плані.

9. ПРИПИНЕННЯ ДІЯЛЬНОСТІ ІНСТИТУТУ

9.1. Реорганізація (злиття, приєднання, поділ, перетворення, виділення тощо) та ліквідація Інституту здійснюється за рішенням Органу управління або суду, відповідно до чинного законодавства України.

Ліквідація Інституту здійснюється ліквідаційною комісією, яка утворюється Органом управління або судом. До складу ліквідаційної комісії включається представники Органу управління. Порядок і строки проведення ліквідації, а також строк для надання претензій кредиторам та отримання кредиторським вимог визначається Органом управління або судом. В разі банкрутства Інституту його ліквідація проводиться відповідно до чинного законодавства України.

9.2. З моменту призначення ліквідаційної комісії до неї переходять повноваження по управлінню Інститутом. Ліквідаційна комісія складає ліквідаційний баланс Інституту та подає його на затвердження Органу управління. Порядок і строки проведення ліквідації, а також строки для заяви претензій кредиторами визначаються законом. Юридичні і фізичні особи, які перебувають у договірних відносинах з Інститутом, що ліквідується, повідомляються про його ліквідацію у письмовій формі.

9.3. При реорганізації та ліквідації Інституту працівникам, які звільняються, гарантується додержання їх прав та інтересів відповідно до законодавства України про працю.

9.4. Інститут вважається реорганізованим або ліквідованим з моменту виключення відповідного запису до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань.

10. ПОРЯДОК ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО СТАТУТУ

Зміни до Статуту набувають чинності з моменту їх державної реєстрації в установленому законодавством України порядку.

Протинуровано, пронумеровано та скріплено
печаткою 15 (п'ятнадцять) аркушів

В.о. директора ДП «УФД»

І.А. Комаренко

