ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Українського
фармацевтичного агентства
від «21» жовтня 2026 р. №1688-26

Т.в.о. Голови Українського
фармацевтичного агентства

_____Тарас ПРОНІВ

СТАТУТ
ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ФАРМАКОПЕЙНИЙ ЦЕНТР
ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»
(код в ЄДРПОУ 22617729)

місто Харків
2026 рік

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ФАРМАКОПЕЙНИЙ ЦЕНТР ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ» (далі – Товариство) створене відповідно до законодавства України в результаті реорганізації шляхом перетворення Державного підприємства «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» в товариство з обмеженою відповідальністю, 100 відсотків часток у статутному капіталі якого належать державі в особі Українського фармацевтичного агентства або його правонаступнику (далі – Уповноважений орган управління).

1.2. Товариство є правонаступником усіх прав та обов'язків Державного підприємства «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» (ідентифікаційний код юридичної особи в ЄДРПОУ 22617729).

Всі нормативні та організаційно-розпорядчі акти, угоди, що були чинні для Державного підприємства «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», у тому числі колективний договір, залишаються чинними для Товариства з обмеженою відповідальністю «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів».

1.3. Найменування Товариства:

повне:

– українською мовою: Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»;

– англійською мовою: Limited Liability Company «Ukrainian Scientific Pharmacopoeial Center for Quality of Medicines»;

скорочене:

– українською мовою: ТОВ «Фармакопейний центр»;

– англійською мовою: LLC «Pharmacopoeial Center».

1.4. Місцезнаходження Товариства: вулиця Астрономічна, 33, місто Харків, Україна, 61085.

1.5. Товариство діє на підставі Цивільного кодексу України, законів України «Про товариства з обмеженою та додатковою відповідальністю» та «Про управління об'єктами державної власності», інших нормативно-правових актів та цього Статуту. Питання діяльності Товариства, що не врегульовані даним Статутом, вирішуються відповідно до норм законодавства України.

2. ПРАВОВИЙ СТАТУС ТОВАРИСТВА

2.1. Товариство створене за рішенням Уповноваженого органу управління на невизначений термін і є юридичною особою від дня його державної реєстрації.

Товариство створене й веде свою діяльність відповідно до законодавства України і цього Статуту.

2.2. Товариство має самостійний баланс, поточний та інші рахунки в установах банків, круглу печатку зі своїм найменуванням, може мати штампи, товарний знак та інші реквізити, визначені законодавством.

2.3. Товариство в повному обсязі реалізує свої права, визначені законодавством.

Товариство має право набувати майнові та особисті немайнові права, нести обов'язки, укладати правочини, угоди та зовнішньоекономічні контракти із суб'єктами господарювання

незалежно від форми власності, виступати у будь-якому суді в якості позивача, відповідача чи третьої особи, звертатися до органів державної влади та органів місцевого самоврядування, підприємств, установ і організацій.

2.4. Товариство має право в установленому законодавством та цим Статутом порядку брати участь в об'єднаннях підприємств.

Товариство має право створювати на території України та за її межами свої філії, представництва, інші відокремлені підрозділи, що не мають статусу юридичної особи.

Створені Товариством філії, представництва, інші відокремлені підрозділи можуть наділятися основними засобами та обіговими коштами, які належать Товариству.

2.4.1. Утворені Товариством філії, представництва, інші відокремлені підрозділи діють на підставі положень, затверджених директором Товариства, та можуть мати поточний рахунок, печатку та штампи із своїм найменуванням, вести первинний (оперативний) та бухгалтерський облік результатів своєї роботи, складати статистичну інформацію, подавати відповідно до вимог закону фінансову звітність та статистичну інформацію щодо своєї господарської діяльності, інші дані, визначені законом.

2.4.2. Кошти, отримані від діяльності Товариства, та інші кошти, що отримуються Товариством, поступають на поточний рахунок Товариства і використовуються для потреб Товариства, філій, представництв, інших відокремлених підрозділів відповідно до поданих ними розрахунків потреб діяльності.

2.4.3. Керівники філій, представництв, інших відокремлених підрозділів призначаються в порядку, передбаченому цим Статутом та відповідним положенням про такий відокремлений підрозділ.

2.4.4. Керівники філій, представництв, інших відокремлених підрозділів діють на підставі довіреностей, виданих директором Товариства, та відповідних положень.

2.5. Товариство має право виступати емітентом цінних паперів, в тому числі облігацій, виписувати векселі, а також виконувати обов'язки, що випливають з умов їх випуску (виписки).

2.6. Уповноважений орган управління не відповідає за зобов'язаннями Товариства, а лише несе ризик збитків, пов'язаних з діяльністю Товариства, у межах вартості свого вкладу.

2.7. Товариство не несе відповідальності за зобов'язаннями Уповноваженого органу управління. Звернення стягнення на вклад Уповноваженого органу управління можливе тільки в порядку, передбаченому законодавством і цим Статутом.

3. МЕТА ТА ПРЕДМЕТ ДІЯЛЬНОСТІ ТОВАРИСТВА

3.1. Метою створення Товариства є одержання прибутку (доходу) від здійснення виробничої, наукової, науково-дослідної, торгової, комерційної, зовнішньоекономічної діяльності та іншої діяльності, яка не заборонена законодавством.

Товариство може також здійснювати діяльність, що не приносить прибуток, якщо ця діяльність корисна Уповноваженому органу управління, має іншу соціальну цінність.

3.2. Видами (предметом, сферою) діяльності Товариства є:

наукові дослідження в галузі розробки Державної Фармакопеї України, розробки фармакопейних стандартних зразків, валідації аналітичних методик та обладнання, контролю якості та стандартизації лікарських засобів;

розробка та актуалізація Державної Фармакопеї України;

створення, атестація та розповсюдження фармакопейних стандартних зразків Державної Фармакопеї України;

розробка методик контролю якості та аналітичних нормативних документів на лікарські засоби;

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

здійснення лабораторної перевірки якості лікарських засобів, ветеринарних препаратів, лікувальних косметичних засобів, косметологічних препаратів, 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;

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; експертиз заяв на видачу сертифіката з метою підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP та комплектів документів до них; експертиз 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; експертиз 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 при сертифікації виробництв лікарських засобів, організацій з оптової та роздрібної реалізації лікарських засобів, атестації лабораторій з контролю якості лікарських засобів 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 наукових та науково-технічних експертиз, експертизи при сертифікації виробництв лікарських засобів, організацій з оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, інспекцій, обстежень тощо за дорученням Уповноваженого органу управління;

проведення технічних випробувань та досліджень, у тому числі проведення фізичних, хімічних, інших випробувань щодо всіх видів матеріалів, які підлягають аналізу, та продуктів, сертифікація продуктів та матеріалів;

діяльність лабораторій;

забезпечення та здійснення лабораторної перевірки якості лікарських засобів, ветеринарних препаратів, лікувальних косметичних засобів, косметологічних препаратів, 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;

здійснення лабораторної перевірки якості та проведення експертизи аналітичної документації на лікарські засоби, ветеринарні препарати, лікувальні косметичні засоби, косметологічні препарати, 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 з оплатою цієї роботи;

проведення експертних та науково-дослідних робіт в галузі контролю якості лікарських засобів, ветеринарних препаратів, лікувальних косметичних засобів, косметологічних препаратів, 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;

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 експертизи, верифікації, валідації та трансферу хімічних і мікробіологічних методик аналізу лікарських засобів, ветеринарних препаратів, лікувальних косметичних засобів, косметологічних препаратів, 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;

організація та проведення експертиз з контролю якості лікарських засобів, ветеринарних препаратів, лікувальних косметичних засобів, косметологічних препаратів, 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;

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

надання методичної допомоги лабораторіям, організаціям та установам з питань аналізу якості лікарських засобів, ветеринарних препаратів, лікувальних косметичних засобів, косметологічних препаратів, 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 атестації вторинних стандартних речовин для аналізу лікарських засобів;

проведення досліджень та експериментальні розробки у сфері інших природничих і технічних наук;

проведення наукових досліджень щодо розробки нових та удосконалення існуючих методів аналізу лікарських засобів, ветеринарних препаратів, лікувальних косметичних засобів, косметологічних препаратів, 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;

придбання, використання, зберігання підконтрольних речовин, необхідних для здійснення діяльності передбаченої цим Статутом та виконання доручених Уповноваженим органом управління;

освітня діяльність;

допоміжна діяльність у сфері освіти;

інші види освіти;

науково-методичне забезпечення навчального процесу фахівців, задіяних у виробництві, експорті, імпорті, реалізації, обігу, зберіганні, застосуванні, утилізації та знищенні лікарських засобів і медичних виробів;

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 (досьє) 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;

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

розробка пропозицій щодо приведення законодавства України з питань якості лікарських засобів та медичної продукції у відповідність з законодавством Європейського Союзу;

розроблення відповідних галузевих стандартів;

проведення експертиз проєктів аналітичної нормативної документації, нормативно-технічної документації, проєктів створення та реконструкції виробництв, лабораторій з

контролю якості щодо відповідності діючим нормам та правилам у сфері виробництва лікарських засобів, ветеринарних препаратів, лікувальних косметичних засобів, косметологічних препаратів, 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 на відповідність нормативно-технічним документам, гармонізованим із відповідними документами Європейського Союзу;

розробка проєктів аналітичної нормативної документації на лікарські засоби, ветеринарні препарати, лікувальні косметичні засоби, косметологічні препарати, 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;

участь у підготовці пропозицій щодо розробки проєктів нормативно-правових, нормативних актів з питань контролю якості лікарських засобів, ветеринарних препаратів, лікувальних косметичних засобів, косметологічних препаратів, 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;

розроблення проєктів державних цільових програм з питань контролю якості лікарських засобів та медичної продукції і участь у забезпеченні виконання таких програм;

участь у забезпеченні виконання державних цільових програм з питань контролю якості лікарських засобів, попередження та боротьби з виробництвом та реалізацією фальсифікованих та неякісних лікарських засобів (у разі залучення);

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;

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;

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

надання інформаційно-довідкових послуг вітчизняним та іноземним підприємствам, установам, організаціям та фізичним особам, послуг з аудиту виробництва лікарських засобів та медичних виробів;

надання експертних, консультаційних, консультаційних, організаційних, науково-маркетингових, інформаційно-довідкових послуг вітчизняним та іноземним підприємствам, установам, організаціям та фізичним особам;

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

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 вроздріб, зберігають, застосовують, утилізують і знищують лікарські засоби;

створення або залучення відповідних лабораторій, дослідних баз, банків даних, реєстрів тощо з метою забезпечення діяльності Товариства;

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 інших країн з питань контролю якості лікарських засобів, ветеринарних препаратів, лікувальних косметичних засобів, косметологічних препаратів, 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;

участь в організації та проведенні міжнародних навчальних заходів;

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

співробітництво з уповноваженим органом Міністерства охорони здоров'я України щодо здійснення передреєстраційного контролю якості лікарських засобів, що реєструються в Україні;

створення, підтримання та вдосконалення системи управління якістю Товариства відповідно до міжнародних вимог, рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я (WHO) та Європейського директорату з контролю якості ліків та охорони здоров'я (EDQM);

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

видання та реалізація друкованої продукції;

перекладацькі послуги;

розробка та реалізація програмної продукції для обчислювальної техніки;

інші види видавничої діяльності;

дослідження кон'юнктури ринку та виявлення громадської думки;

інша професійна, наукова та технічна діяльність;

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 проєктів з метою вдосконалення виробництва;

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

комерційна діяльність;

наукова діяльність;

оптова торгівля різними товарами та виробами без конкретної спеціалізації;

посередництво в спеціалізованій торгівлі іншими товарами;

посередництво в торгівлі різними товарами;

спеціалізована роздрібна торгівля непродовольчими товарами, віднесеними до інших угрупувань;

інші види оптової торгівлі;

дистриб'юторська діяльність;

збереження майна і вантажів юридичних та фізичних осіб, у тому числі на складах тимчасового зберігання; безоплатне зберігання речей та вантажів;

інформаційно-аналітична служба;

наукові дослідження;

проєктно-конструкторські роботи;
розробка та впровадження ноу-хау;
ремонт побутової техніки;
оптова та роздрібна торгівля медичними та ветеринарними препаратами;
видавницька та поліграфічна діяльність;
рекламна діяльність;
послуги в сфері реклами та маркетингу;
здійснення операцій, що пов'язані з імпортом та експортом товарів, робіт, послуг, здійснення зовнішньоекономічної діяльності;
Товариство може займатися також іншими видами діяльності, не забороненими законодавством України.

3.3. Товариство має правоздатність, може мати цивільні права та нести цивільні обов'язки, що необхідні для здійснення будь-яких видів діяльності, в тому числі прямо не передбачених в Статуті і не заборонених законодавством України.

3.4. Для здійснення своєї діяльності Товариство має право:
вступати в об'єднання юридичних осіб, фонди та асоціації як в Україні, так і за її межами;
самостійно планувати свою діяльність, визначати стратегію та основні напрямки свого розвитку відповідно до галузевих, науково-технічних прогнозів та пріоритетів, кон'юнктури ринку продукції, товарів, робіт, послуг та економічної ситуації, облікову політику, організацію бухгалтерського обліку та інші положення, що визначають загальні напрямки діяльності Товариства;
самостійно розробляти та затверджувати настанови по управлінню якістю, 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;
володіти, користуватися і розпоряджатися своїм майном, створювати власну виробничу та дослідно-експериментальну базу;
володіти, користуватися і розпоряджатися прибутком, що залишився після сплати податків та інших обов'язкових платежів відповідно до фінансового плану та законодавства України;
купувати (рухоме і нерухоме) майно та орендувати основні засоби виробництва у встановленому законодавством порядку у фізичних та юридичних осіб України та інших держав;
здійснювати в установленому порядку викуп орендованого або іншого рухомого та нерухомого майна;
за дорученням Уповноваженого органу управління вилучати у третіх осіб зразки лікарських засобів для проведення аналізу з віднесенням вартості відібраних зразків та проведення контролю їх якості на рахунок осіб, у яких вони були вилучені, незалежно від їх підпорядкування та форми власності;
видавати сертифікати аналізів з висновками по відповідність лікарських засобів вимогам нормативно-аналітичної документації та експертні висновки з питань, що відносяться до компетенції Товариства;
виконувати роботи та надавати послуги на комерційній основі. Товариство реалізує свої послуги за цінами, що формуються відповідно до умов економічної діяльності (тобто договірними цінами) та законодавства України;

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

залучати на договірній основі науковців, спеціалістів та експертів для виконання завдань, покладених на Товариство;

надавати на договірній основі науково-методичну та науково-інформаційну допомогу вітчизняним та іноземним юридичним і фізичним особам з питань, віднесених до предмету діяльності Товариства;

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

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

в межах предмету своєї діяльності здійснювати міжнародну діяльність: брати участь в роботі міжнародних організацій, встановлювати правові зв'язки із закордонними науковими закладами, виробниками виробів медичних, косметичних засобів, косметологічних препаратів, підконтрольних речовин та іншими установами, самостійно укладати з ними договори, контракти, залучати до співробітництва іноземних фахівців для вирішення питань, пов'язаних з діяльністю Товариства, відряджати в установленому порядку своїх працівників на підприємства, установи та організації України та інших країн для укладення договорів про навчання, вивчення передового досвіду, участі в навчальних заходах, проведення занять на підприємствах, установах, організаціях, навчання і стажування або прийняття зарубіжних фахівців;

отримувати та користуватися безповоротною фінансовою допомогою (в тому числі в іноземній валюті) відповідно до законодавства України;

встановлювати самостійно у колективному договорі з дотриманням норм і гарантій, передбачених 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 Товариства 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 Товариства, документи, що засвідчують даний факт;

списувати з балансу в установленому 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;

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;

створювати філії, представництва та інші відокремлені підрозділи, які не мають статусу юридичної особи і діють на підставі положень про них, що затверджуються директором Товариства;

здійснювати підготовку кадрів, необхідних для забезпечення діяльності Товариства;

укладати угоди, набувати майнових та немайнових прав, нести відповідальність, бути позивачем, відповідачем і третьою особою у суді відповідно до законодавства України;

самостійно обирати предмет договору/контракту, визначати зобов'язання та будь-які інші умови господарських правовідносин, що не суперечать законодавству України;

під час провадження господарської діяльності користуватися лісовими, водними, земельними та іншими природними ресурсами в установленому законодавством порядку;

одержувати в установленому законодавством порядку інформацію і документи від державних органів і органів місцевого самоврядування, підприємств, установ та організацій та їх посадових осіб;

рекламувати свою діяльність в засобах масової інформації та в інший спосіб;

самостійно відкривати рахунки у банках;

набувати право власності на виготовлену ним продукцію та доходи від її реалізації;

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, в тому числі навчальні заходи для співробітників лабораторій, виробників лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, виробів медичних та інших спеціалістів;

скликати і проводити наради, конференції, симпозіуми тощо з питань, що належать до предмету діяльності Товариства;

вимагати відшкодування збитків у випадках, передбачених законодавством;

самостійно визначати облікову політику;

за погодженням з Уповноваженим органом управління визначати свою організаційну структуру, встановлювати чисельність працівників і штатний розпис;

самостійно вдосконалювати форми та методи проведення своєї діяльності;

користуватися банківським кредитом, в тому числі під заставу майна та товарів, відкривати розрахункові та інші рахунки для зберігання грошових коштів, і здійснення усіх видів розрахункових, кредитних, касових операцій в банківських установах;

самостійно проводити зовнішньоекономічну діяльність згідно із законодавством України;

реалізовувати інші права, передбачені законодавством України.

3.5. У всіх випадках, коли законодавством передбачена необхідність отримання дозволів або ліцензій для провадження певного виду діяльності, Товариство розпочинає таку діяльність тільки після отримання необхідних дозволів або ліцензій.

4. СТАТУТНИЙ КАПІТАЛ ТОВАРИСТВА

4.1. Статутний капітал Товариства формується за рахунок вкладу Уповноваженого органу управління.

4.2. Частка держави Україна у статутному капіталі Товариства становить 100 відсотків.

4.3. Статутний капітал Товариства становить 2 079 181,81 (два мільйона сімдесят дев'ять тисяч сто вісімдесят одна гривня 81 копійка).

4.4. Зміна розміру статутного капіталу здійснюється за рішенням загальних зборів учасників Товариства у порядку, встановленому законодавством.

4.5. Відчуження частки держави, її передача в заставу чи інше обтяження допускаються виключно у випадках та порядку, встановлених законом.

4.6. Для здійснення статутної діяльності Товариство може, серед іншого, використовувати будинки, споруди, обладнання, та інші матеріальні цінності, цінні папери, права користування землею, водою та іншими природними ресурсами, а також інші немайнові та майнові права (включаючи майнові права на об'єкти інтелектуальної власності), кошти, в тому числі в іноземній валюті, які передані Уповноваженим органом управління як внесок до статутного капіталу Товариства.

5. МАЙНО ТОВАРИСТВА

5.1. Джерелами формування майна Товариства є:

грошові та матеріальні внески учасника;

доходи, одержані від реалізації продукції, виконання робіт, надання послуг, а також інших видів фінансово-господарської діяльності Товариства;

доходи за фінансовими інструментами;

кредити банків та інших кредиторів;

капітальні вкладення і дотації з бюджету;

майно, придбане в інших суб'єктів господарювання, організацій та громадян у встановленому законодавством порядку;

інші джерела, не заборонені законодавством.

5.2. Товариство є власником:

майна, переданого йому Уповноваженим органом управління у власність як вклад до статутного капіталу;

продукції, виробленої Товариством у результаті господарської діяльності;

одержаних доходів;

іншого майна, набутого на підставах, не заборонених законодавством.

5.3. Як внесок у статутний капітал Уповноваженим органом управління Товариству можуть бути передані гроші, цінні папери, інші речі, або майнові чи інші відчужувані права, що мають грошову оцінку, якщо інше не заборонене законодавством.

5.4. Якщо вклад у статутний капітал Товариства провадиться не в грошовій формі, то оцінка внеску провадиться на підставі рішення Уповноваженого органу управління.

5.5. Зміна оцінки майна чи майнових прав може бути зроблена тільки на підставі рішення Уповноваженого органу управління.

5.6. Товариство має право здійснювати щодо свого майна будь-які дії, що не суперечать законодавству, у тому числі володіти, користуватися і розпоряджатися ним, передавати права з володіння, користування та розпорядження майном іншим особам, використовувати його як предмет застави, передавати в управління та розпоряджатися ним іншим чином.

5.7. Уповноважений орган управління має право закріпити за Товариством державне майно на праві узуфрукта в установленому законодавством порядку.

Товариство не може відчужувати майно, передане йому на праві узуфрукта державного майна, передавати його у довірчу власність або довірче управління, вносити його до статутного капіталу юридичних осіб, виділяти його для спільної діяльності, а також вчиняти щодо такого майна інші дії, наслідком яких може бути його відчуження або зміна цільового призначення, крім передачі такого майна в оренду у випадках та порядку, встановлених законом.

5.8. Відчуження корпоративних прав держави у Товаристві, майна Товариства здійснюється відповідно до законодавства України про приватизацію державного майна.

5.9. Уповноважений орган управління у будь-який момент може прийняти рішення про облік часток Товариства в обліковій системі часток або про припинення обліку часток в такій системі, що ведеться Центральним депозитарієм цінних паперів, на підставі договору з Товариством, у порядку, встановленому Національною комісією з цінних паперів та фондового ринку (її правонаступником).

5.10. Особою, уповноваженою на ведення облікової системи часток, є Центральний депозитарій цінних паперів. Ведення та внесення змін до облікової системи часток здійснюється виключно в електронному вигляді.

5.11. Датою початку та припинення обліку часток Товариства в обліковій системі часток є дата внесення відповідної інформації до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань.

5.12. Порядок переведення обліку часток Товариства в облікову систему часток, порядок ведення та внесення змін до облікової системи часток, видачі інформації з неї, порядок направлення повідомлень учасникам Товариства, порядок припинення обліку часток Товариства в обліковій системі часток встановлюються Національною комісією з цінних паперів та фондового ринку (її правонаступником).

Особа вважається такою, що виконала обов'язок щодо направлення повідомлення учасникам Товариства через облікову систему часток, якщо вона виконала для забезпечення направлення такого повідомлення всі дії, визначені Національною комісією з цінних паперів та фондового ринку (її правонаступником).

6. УЧАСНИКИ ТОВАРИСТВА. ПОРЯДОК ВСТУПУ ДО ТОВАРИСТВА ТА ВИХОДУ З НЬОГО

6.1. Єдиним учасником Товариства є держава в особі Українського фармацевтичного агентства або його правонаступника (Уповноважений орган управління).

6.2. Уповноважений орган управління має право:

брати участь в управлінні Товариством у порядку, визначеному Статутом, крім випадків, встановлених законом, у тому числі брати участь і голосувати на загальних зборах учасників Товариства особисто або через своїх представників та вносити пропозиції на розгляд загальних зборів учасників відповідно до цього Статуту;

обирати органи управління Товариством і бути обраними до них;

брати участь у розподілі прибутку Товариства і отримувати дивіденди, частку прибутку пропорційно до частки кожного з учасників;

отримувати інформацію про діяльність Товариства. На вимогу Уповноваженого органу управління Товариство зобов'язане надати йому для ознайомлення копії річних балансів, звітів Товариства, протоколів загальних зборів учасників Товариства;

здійснити відчуження часток у статутному капіталі Товариства, що засвідчують участь у Товаристві, у порядку, встановленому законодавством з урахуванням даного Статуту;

отримати у разі ліквідації Товариства частину вартості майна Товариства.

Уповноважений органу управління має інші права, передбачені законодавством.

6.3. Уповноважений орган управління зобов'язаний:

виконувати свої зобов'язання перед Товариством, в тому числі пов'язані з майновою участю;

не розголошувати комерційну таємницю та конфіденційну інформацію про діяльність Товариства;

брати участь у загальних зборах учасників Товариства;

виконувати інші обов'язки, якщо це передбачено законодавством або організаційно-розпорядчими актами Товариства.

6.4. Вступ до Товариства здійснюється шляхом придбання (набуття) третьою особою частки (частини частки) у статутному капіталі Товариства відповідно до процедур, визначених законодавством, або у порядку правонаступництва.

6.5. Оскільки Товариство має єдиного учасника, його вихід з Товариства (із залишенням Товариства без учасників) не допускається.

Припинення участі єдиного учасника в Товаристві відбувається шляхом відчуження ним своєї частки (її частини) або внаслідок ліквідації Товариства.

7. ПОРЯДОК РОЗПОДІЛУ ПРИБУТКІВ ТА ПОКРИТТЯ ВИТРАТ. ВИПЛАТА ДИВІДЕНДІВ

7.1. Прибуток Товариства утворюється з надходжень від господарської діяльності після покриття матеріальних та прирівняних до них витрат і витрат на оплату праці.

З балансового прибутку Товариства сплачуються відсотки по кредитах банків та цінних паперах, а також встановлені законодавством податки та інші обов'язкові платежі до бюджетів.

Чистий прибуток, одержаний після зазначених розрахунків, залишається у розпорядженні Товариства та у розмірі і порядку, визначеному законодавством, направляється на виплату дивідендів.

7.2. Розподіл чистого прибутку проводиться відповідно до цього Статуту та законодавства за результатами фінансово-господарської діяльності Товариства.

7.3. Порядок покриття збитків визначаються рішенням Уповноваженого органу управління відповідно до Статуту та законодавства України.

7.4. Товариство може створювати резервний фонд, фонд сплати дивідендів, інші фонди.

8. УПРАВЛІННЯ ТОВАРИСТВОМ

8.1. Органами управління Товариством є загальні збори учасників та виконавчий орган.

8.2. Наглядова рада у Товаристві не утворюється, якщо її утворення не є обов'язковим відповідно до законодавства та критеріїв, установлених Кабінетом Міністрів України.

У разі якщо наглядову раду не утворено та її утворення не є обов'язковим, повноваження, які законодавством можуть або повинні належати наглядовій раді за умови її існування, здійснюються Уповноваженим органом управління у межах, визначених законодавством.

Якщо після державної реєстрації Товариства виникнуть визначені законодавством критерії обов'язкового утворення наглядової ради або відповідне рішення буде прийнято уповноваженим державним органом, Уповноважений орган управління забезпечує утворення наглядової ради та внесення необхідних змін до цього Статуту у строки і порядку, встановлені законодавством.

До моменту державної реєстрації змін до Статуту у зв'язку з утворенням наглядової ради застосовуються імперативні норми законодавства.

8.3. Загальні збори учасників Товариства є вищим органом Товариства, функції яких у Товаристві здійснює Уповноважений орган управління.

Від імені держави права Уповноваженого органу управління у межах компетенції, визначеної законодавством, здійснює Українське фармацевтичне агентство або його правонаступник.

8.4. У зв'язку із тим, що Товариство має єдиного учасника, рішення з питань, що належать до компетенції загальних зборів учасників, приймаються Уповноваженим органом управління одноособово та оформлюються його письмовим рішенням (наказом). До Товариства не застосовуються положення Статуту та законодавства України стосовно порядку скликання, проведення загальних зборів учасників та прийняття ними рішень.

8.5. Загальні збори учасників можуть вирішувати будь-які питання діяльності Товариства, крім питань, віднесених до виключної компетенції інших органів Товариства законом або Статутом Товариства.

8.6. До виключної компетенції загальних зборів учасників належать:

визначення основних напрямів діяльності Товариства;

затвердження Статуту Товариства та внесення змін до нього, здійснення контролю за його виконанням;

зміна розміру статутного капіталу Товариства;

затвердження грошової оцінки негрошового вкладу Уповноваженого органу управління;

обрання та припинення повноважень наглядової ради Товариства або окремих членів наглядової ради у разі її створення, встановлення розміру винагороди членам наглядової ради Товариства;

визначення форм контролю та нагляду за діяльністю виконавчого органу Товариства;

створення інших органів Товариства, визначення порядку їх діяльності;

затвердження результатів діяльності Товариства за рік або інший період;

розподіл чистого прибутку та збитків Товариства;

прийняття рішень про утворення, реорганізацію та ліквідацію Товариства, утворення комісії з припинення (ліквідаційної комісії), затвердження порядку припинення Товариства, порядку розподілу між учасниками Товариства у разі його ліквідації майна, що залишилося після задоволення вимог кредиторів, затвердження ліквідаційного балансу Товариства;

прийняття рішення щодо обліку або припинення обліку часток Товариства в обліковій системі часток;

затвердження фінансового плану Товариства та контроль за його виконанням;

проведення внутрішніх аудитів діяльності Товариства;

погодження укладення договорів щодо проведення незалежних аудиторських перевірок річної фінансової звітності;

створення, реорганізація та ліквідація філій, представництв та інших відокремлених підрозділів Товариства;

погодження структури і штатного розпису Товариства;

призначення директора Товариства, укладення та припинення з ним контракту, здійснення контролю за додержанням ним вимог контракту;

припинення в будь-який час повноважень директора Товариства, відсторонення його від виконання своїх повноважень;

погодження призначення та звільнення з посад керівників структурних підрозділів Товариства;

надання повноважень особам, які не перебувають у трудових відносинах з Товариством, на укладення угод, підписання документів та вчинення будь-яких інших юридичних дій від імені Товариства без довіреності;

прийняття рішення про участь Товариства в створенні інших підприємств, їх об'єднань, у тому числі на базі майна Товариства, та порядок управління корпоративними правами Товариства, в підприємствах, створених за участю Товариства у випадках, якщо сума такої участі становить більше 30 відсотків вартості активів Товариства за даними звітності на кінець попереднього кварталу;

встановлення розміру, форми і порядку внесення учасниками Товариства додаткових внесків;

вирішення питання про придбання Товариством частки учасника;

прийняття рішення про випуск цінних паперів Товариством;

вирішення питань щодо участі Товариства в інших господарських товариствах та визначення розміру внеску з боку Товариства до статутного капіталу у випадках, якщо сума такої участі становить більше 30 відсотків вартості активів Товариства за даними звітності на кінець попереднього кварталу;

прийняття рішень щодо операцій з відчуження майна, яке перебуває у державній власності та передане у володіння Товариству;

прийняття рішень щодо операцій з відчуження майнових та/або немайнових прав, які передані Товариству у володіння учасником Товариства, який перебуває у державній власності.

8.7. Одноособовим виконавчим органом Товариства є директор, який призначається рішенням Уповноваженого органу управління у порядку, визначеному законодавством щодо призначення керівників суб'єктів господарювання державного сектору економіки.

Уповноваженим органом управління укладається трудовий договір (контракт) з директором Товариства, в якому за погодженням сторін визначаються строк дії контракту, його продовження та припинення, права, обов'язки та відповідальність директора Товариства, умови оплати праці та інші умови найму.

8.7.1. До компетенції директора Товариства належить вирішення всіх питань, пов'язаних з управлінням поточною діяльністю Товариства, крім питань, що належать до виключної компетенції загальних зборів учасників Товариства та наглядової ради Товариства (у разі її утворення).

8.7.2. Директор товариства підзвітний Уповноваженому органу управління і наглядовій раді Товариства (у разі її утворення), організовує і забезпечує виконання їхніх рішень.

8.7.3. Директор діє від імені Товариства без довіреності в межах, що установлені законодавством та цим Статутом.

8.7.4. Директор Товариства:

здійснює управління господарською діяльністю Товариства;

виконує умови укладеного з Уповноваженим органом управління трудового договору (контракту);

організує виконання рішень загальних зборів учасників (Уповноваженого органу управління);

розробляє та затверджує стратегічний план розвитку, оперативні плани діяльності Товариства;

розробляє фінансові плани діяльності Товариства;

обґрунтовує порядок розподілу прибутку та засобів покриття збитків;

розробляє пропозиції про внесення змін в Статуту, які затверджуються Уповноваженим органом управління;

подає на затвердження Уповноваженого органу управління річний звіт і баланс;

затверджує організаційно-розпорядчі акти та положення, які визначають відносини між структурними підрозділами Товариства;

розпоряджається коштами та майном Товариства, в тому числі ухвалює рішення про відчуження майна, передачу його в заставу, його міну або безоплатну передачу, про заставу

майнових прав, належних Товариству, тощо, відповідно до законодавства та цього Статуту, з урахуванням обмежень, передбачених цим Статутом та законодавством України;

забезпечує ефективне використання та збереження майна Товариства;

затверджує структуру Товариства, штатний розпис, положення про філії, представництва, відділення та відокремлені структурні підрозділи Товариства;

призначає на посади та звільняє з посад керівників філій, представництв, інших відокремлених підрозділів;

обирає форму та систему оплати праці працівників Товариства, установлює конкретні розміри тарифних ставок, посадових окладів, винагород, надбавок і доплат із дотриманням норм і гарантій, передбачених законодавством та колективним договором;

призначає на посаду та звільняє з посади уповноважену особу з питань запобігання та виявлення корупції (особу, відповідальну за реалізацію Антикорупційної програми) у порядку, визначеному цим Статутом та Антикорупційною програмою;

укладає та підписує зовнішньоекономічні контракти та угоди;

видає довіреності особам, в тому числі й тим, які не перебувають у трудових відносинах з Товариством, на укладення угод та вчинення інших юридичних дій, які цим Статутом або рішенням Уповноваженого органу управління до компетенції директора Товариства;

укладає та підписує інвестиційні договори (контракти) та договори спільної діяльності;

приймає на роботу та звільняє працівників Товариства, застосовує до них заходи заохочення та дисциплінарного стягнення;

затверджує правила внутрішнього трудового розпорядку та інші організаційно-розпорядчі акти Товариства за виключенням тих, затвердження яких відноситься до компетенції загальних зборів Товариства;

відкриває та використовує рахунки в установах банків та інших фінансово-кредитних установах з правом розпорядчого підпису;

підписує розрахункові документи;

підписує від імені Товариства податкові декларації, звіти та інші податкові документи;

здійснює необхідні дії та підписує необхідні документи щодо митного оформлення різного роду вантажів та оформлення проїзних документів будь-яких осіб Товариства;

несе відповідальність за результати фінансово-господарської діяльності Товариства;

представляє Товариство в судових інстанціях та при розгляді спорів з третіми особами;

укладає правочини та вчиняє юридичні дії від імені Товариства, з урахуванням обмежень встановлених цим Статутом.

погоджує з Уповноваженим органом управління вчинення значного правочину, правочину, щодо вчинення якого є заінтересованість, та внесення змін до істотних умов відповідних договорів (ціни, вартості і умов оплати);

забезпечує зберігання установчих документів та наказів Товариства;

несе відповідальність за оприлюднення та достовірність інформації про діяльність Товариства відповідно до законодавства та умов укладеного з ним контракту;

погоджує з Уповноваженим органом управління свою відпустку, закордонні відрядження та відрядження в межах України;

забезпечує невідкладне повідомлення Уповноваженого органу управління про тимчасову втрату ним працездатності;

підписує колективний договір та зміни і доповнення до нього зі сторони роботодавця;

вирішує інші питання діяльності Товариства в межах його статутної діяльності.

8.7.5. На період своєї відсутності (у випадку тимчасової непрацездатності, відрядження, відпустки тощо) директор своїм наказом за погодженням з Уповноваженим органом управління призначає виконувача обов'язків директора, який тимчасово виконує обов'язки директора із повноваженнями та обмеженнями, передбаченими цим Статутом.

8.7.6. Завдання та функції інших працівників Товариства визначаються їх посадовими інструкціями та організаційно-розпорядчими актами Товариства.

8.7.7. Повноваження директора можуть бути в будь-який час припинені Уповноваженим органом управління відповідно до статті 99 Цивільного кодексу України та умов трудового договору (контракту), а також на час тимчасового відсторонення від виконання своїх повноважень.

8.7.8. Директор Товариства повинен діяти добросовісно і розумно в інтересах Товариства, не допускаючи конфлікту інтересів.

Конфліктом інтересів є конфлікт між обов'язком директора Товариства діяти добросовісно і розумно в інтересах Товариства в цілому та приватними інтересами посадової особи або її афілійованих осіб.

8.7.9. Афілійованими особами є юридичні особи, за умови, що одна з них здійснює контроль над іншою чи обидві перебувають під контролем третьої особи, члени сім'ї фізичної особи – чоловік (дружина), а також батьки (усиновителі), опікуни (піклувальники), брати, сестри, діти та їхні чоловіки (дружини), фізична особа та члени її сім'ї і юридична особа, якщо ця фізична особа та/або члени її сім'ї здійснюють контроль над юридичною особою.

8.7.10. Отримання директором Товариства або його афілійованими особами від третіх осіб виплат, винагород чи інших благ за дії (бездіяльність), пов'язані з виконанням директором Товариства його повноважень, є конфліктом інтересів.

8.7.11. Директор Товариства зобов'язаний повідомити Уповноважений орган управління про реальний чи потенційний конфлікт інтересів не пізніше наступного робочого дня з моменту, коли він дізнався чи повинен був дізнатися про його наявність.

8.8. Директор Товариства може мати заступників, що призначаються та звільняються з посади наказом директора Товариства за погодженням з Уповноваженим органом управління.

9. ТРУДОВИЙ КОЛЕКТИВ ТОВАРИСТВА

9.1. Трудовий колектив Товариства становлять усі особи, які своєю працею беруть участь у його діяльності згідно з трудовим договором (контрактом, угодою).

9.2. Працівники Товариства провадять свою діяльність відповідно до цього Статуту, колективного договору, положень про відокремлені підрозділи Товариства (у разі їх утворення) та посадових інструкцій згідно із законодавством.

9.3. Умови організації та оплати праці членів трудового колективу, їх соціальний захист визначаються відповідно до вимог законодавства.

9.4. Відносини між стороною роботодавця та стороною працівників Товариства регулюються колективним договором.

9.5. Для представництва інтересів трудового колективу на загальних зборах (конференції) трудовий колектив може обрати орган колективного самоврядування, до складу якого не входить директор Товариства.

9.6. Рішення із соціально-економічних питань, що стосуються діяльності Товариства, розробляються і приймаються директором Товариства за участю трудового колективу та уповноважених ним органів і відображаються в колективному договорі. Колективним договором також регулюються питання охорони праці, виробничі та трудові відносини. Форми і системи оплати праці, розміри тарифних ставок, відрядних розцінок, посадових окладів, премій, винагород, надбавок і доплат установлюються Товариством у колективному договорі з дотриманням норм і гарантій, передбачених законодавством, а також Генеральною та галузевою угодами.

9.7. Питання соціального захисту, належних умов праці, життя та здоров'я, обов'язкового медичного страхування членів трудового колективу Товариства та їхніх сімей, вирішуються трудовим колективом за участю директора Товариства.

9.8. Товариство в межах своїх повноважень може встановлювати в колективному договорі додаткові трудові та соціально-побутові пільги для працівників.

9.9. Загальні збори трудового колективу Товариства:
розглядають і схвалюють проєкт колективного договору;
заслуховують інформацію про виконання сторонами колективного договору;
беруть участь у визначенні критеріїв матеріального стимулювання праці працівників Товариства;
беруть участь у вирішенні питань соціального розвитку Товариства.

9.10. Трудовий колектив реалізує свої повноваження на підставі рішень загальних зборів трудового колективу, які проводяться не рідше одного разу на рік.
Рішення загальних зборів трудового колективу приймаються простою більшістю голосів присутніх на засіданні працівників шляхом відкритого голосування.
Інформацію про проведення загальних зборів трудового колективу доводять до відома всіх працівників не пізніше ніж за тиждень до дати їх проведення.
Загальні збори трудового колективу визначають своїх повноважних представників для підписання колективного договору та здійснення контролю за його виконанням.

9.11. Інтереси трудового колективу може представляти профспілкова організація Товариства, яка діє згідно із законодавством.

10. ГОСПОДАРСЬКА, ЕКОНОМІЧНА, ЗОВНІШНЬОЕКОНОМІЧНА ДІЯЛЬНІСТЬ ТОВАРИСТВА

10.1. Для вирішення завдань і функцій, передбачених цим Статутом, Товариство має право:
самостійно планувати свою діяльність і визначати перспективи розвитку, виходячи з попиту на вироблену продукцію та надані послуги, а також необхідності виробничого і соціального розвитку Товариства, підвищення його прибутку;
самостійно використовувати прибуток Товариства;
будувати свої відносини з іншими фізичними та юридичними особами у всіх сферах господарської діяльності.
самостійно реалізовувати свою продукцію на території України та за її межами в порядку, передбаченому законодавством за цінами і тарифами, котрі установлюються самостійно або на договірній основі, а в випадках, передбачених законодавством України, за державними цінами і тарифами;
самостійно здійснювати матеріально-технічне забезпечення власного виробництва і капітального будівництва через систему прямих договорів (контрактів), або через товарні біржі та інші посередницькі організації України та інших держав;
продавати і передавати іншим підприємствам, установам, організаціям, обмінювати, здавати в оренду належне Товариству обладнання, транспортні засоби, інвентар, сировину та інші матеріальні цінності, а також списувати їх з балансу;
здійснювати розрахунки за своїми зобов'язаннями в безготівковому чи готівковому порядку через установи банків відповідно до правилам виконання розрахункових та касових операцій, затверджених Національним банком України;

купувати, отримувати у власність, брати в оренду чи на умовах лізингу рухоме і нерухоме майно, набувати майнових і немайнових прав, вчиняти правочини, зокрема укладати договори (угоди) купівлі-продажу, міни, підряду, страхування, перевезення, зберігання, доручення, комісії, оренди, лізингу у порядку, встановленому законодавством, цим Статутом та внутрішніми документами Товариства.

відкривати в межах України та за її межами філії, представництва, інші відокремлені підрозділи;

приймати участь у створенні товариств з іноземними інвестиціями на Україні та за її межами;

здійснювати інші види господарської діяльності, не заборонені законодавством.

10.2. Товариство може здійснювати зовнішньоекономічну діяльність відповідно до законодавства України та міжнародних угод за участю України.

10.3. Для здійснення зовнішньоекономічної діяльності Товариство має право:

укладати зовнішньоекономічні угоди, договори про науково-технічне співробітництво;

брати участь у роботі міжнародних фармакопейних, наукових та професійних організацій, міжнародних проєктах та грантових програмах відповідно до законодавства;

проводити спільні дослідження з державними установами, науковими установами, організаціями, суб'єктами господарювання зарубіжних країн шляхом укладення договорів, контрактів, угод;

здійснювати заходи з безперервного професійного розвитку, проводити підготовку, перепідготовку співробітників Товариства за межами України;

брати участь у роботі міжнародних організацій, центрів, діяльність яких відповідає основним напрямам та завданням Товариства.

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

10.5. Товариство володіє, користується землею та іншими природними ресурсами відповідно до мети своєї діяльності згідно із законодавством.

10.6. Товариство забезпечує безперервність наукової та фармакопейної діяльності та збереження інституційної спроможності у сфері стандартизації і контролю якості лікарських засобів.

10.7. Виконання Товариством функцій, які за законом можуть здійснюватися лише на підставі спеціального уповноваження державного органу, допускається виключно за наявності такого уповноваження.

10.8. Товариство забезпечує належне зберігання наукової документації, первинних даних досліджень, матеріалів щодо Державної Фармакопеї України та фармакопейних стандартних зразків відповідно до законодавства і внутрішніх процедур системи якості.

11. ЗНАЧНІ ПРАВОЧИНИ ТА ПРАВОЧИНИ, У ВЧИНЕННІ ЯКИХ Є ЗАІНТЕРЕСОВАНІСТЬ

11.1. Значним правочином визнається правочин, що вчиняється Товариством, однією або кількома транзакціями протягом календарного року, якщо ринкова вартість майна або послуг, що є його предметом, перевищує 25 відсотків вартості активів за даними останньої річної фінансової звітності.

11.2. Рішення про надання згоди на вчинення значного правочину приймається Уповноваженим органом управління, крім вчинення правочинів за державними регульованими цінами і тарифами відповідно до законодавства.

11.3. Поділ предмета правочину з метою ухилення від передбаченого законодавством і цим Статутом порядку прийняття рішень про вчинення значного правочину забороняється.

11.4. Порядок вчинення Товариством правочинів, щодо вчинення яких є заінтересованість, визначається законодавством про управління об'єктами державної власності.

12. ОБЛІК І ЗВІТНІСТЬ

12.1. Основним плановим документом Товариства є фінансовий план, відповідно до якого Товариство отримує доходи і здійснює видатки, визначає обсяг та спрямування коштів для виконання своїх функцій протягом року відповідно до установчих документів.

12.2. Товариство зобов'язане:

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

додержуватися фінансової дисципліни;

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

розробляти та затверджувати стратегічний план розвитку, складати і виконувати річний фінансовий план відповідно до закону, план використання бюджетних коштів у разі передбачення бюджетних призначень, визначених законом про Державний бюджет України на відповідний бюджетний рік;

забезпечувати своєчасну сплату податків та інших відрахувань згідно із законодавством;

12.3. Перший фінансовий рік починається з дати реєстрації Товариства і завершується 31 грудня цього ж року, наступні фінансові роки визначаються відповідно до календарних.

13. КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ. КОМЕРЦІЙНА ТАЄМНИЦЯ

13.1. Товариство має право на комерційну таємницю, визначення складу та обсягу інформації, що складає його комерційну таємницю, організацію захисту своєї комерційної таємниці та конфіденційної інформації.

Зміст комерційної таємниці, порядок її захисту та відповідальність за її розголошення визначаються директором Товариства.

Товариство має право не надавати стороннім юридичним та фізичним особам інформацію, що є комерційною таємницею, крім випадків, визначених законодавством.

13.2. Товариство здійснює обробку персональних даних для конкретних і законних цілей з метою забезпечення реалізації відносин у сфері реалізації законодавства про працю, адміністративно-правових 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 законодавством України.

Персональні дані осіб обробляються у формі, що допускає ідентифікацію фізичної особи, якої вони стосуються, з дотриманням вимог, встановлених Законом України «Про захист персональних даних».

13.3. Товариство забезпечує конфіденційність матеріалів технічної документації, а також інформації, отриманої на всіх етапах експертизи та оцінки відповідності в структурних підрозділах Товариства.

13.4. Перелік матеріалів, документів, що містять комерційну таємницю, затверджується директором Товариства.

13.5. Кожен працівник Товариства надає письмове зобов'язання про дотримання режиму конфіденційності та несе відповідальність відповідно до законодавства за розголошення інформації, що містить конфіденційні комерційні, наукові відомості тощо.

14. ПРИПИНЕННЯ ДІЯЛЬНОСТІ ТОВАРИСТВА

14.1. Припинення діяльності Товариства здійснюється шляхом його реорганізації (злиття, приєднання, поділу, перетворення) або ліквідації – за рішенням Уповноваженого органу управління, а у випадках, передбачених законом, – за рішенням суду.

14.2. У разі реорганізації Товариства усі його майнові права і обов'язки переходять до його правонаступників у встановленому законодавством порядку.

14.3. Ліквідація Товариства здійснюється ліквідаційною комісією, яка утворюється Уповноваженим органом управління.

14.4. Ліквідаційна комісія з дня її утворення набуває повноважень виконавчого органу Товариства.

14.5. Строк заявлення кредиторами своїх вимог до Товариства, що припиняється, не може становити менше двох і більше шести місяців з дня оприлюднення повідомлення про рішення щодо припинення Товариства.

14.6. Ліквідаційна комісія оцінює наявне майно Товариства, визначає його кредиторів та дебіторів, розраховується з ними, вживає заходів по сплаті боргів Товариства третім особам та учасникам, складає ліквідаційний баланс та подає його Уповноваженому органу управління або органу, який утворив ліквідаційну комісію.

14.7. Ліквідаційна комісія виступає в суді від імені Товариства, що ліквідується.

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

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

14.10. Товариство вважається таким, що припинило свою діяльність, з дня внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань запису про державну реєстрацію його припинення.