

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з
контролю якості та безпеки лікарських засобів»

I. Визначення проблеми

Проведення галузевої атестації лабораторій є важливим підтвердження технічної компетентності лабораторій третьою незалежною стороною та є загальноприйнятою практикою, у тому числі у країнах Європейського Союзу. Вибираючи компетентну лабораторію, виробник/постачальник лікарських засобів (замовник послуг лабораторії) мінімізує ризик отримання недостовірних, упереджених результатів вимірювання або випуску/постачання неякісної продукції.

Належна атестація лабораторій для проведення контролю якості лікарських засобів та удосконалені вимоги до неї підтвердять здатність та технічну компетентність здійснювати відповідні випробування. Від точності досліджень, а також від їх результатів залежить подальше використання як сировини так і готової продукції. Для того щоб упевнитися в достовірності отриманих результатів, а також придатності засобів вимірювальної техніки до застосування, проводиться галузева атестація лабораторій (контроль характеристик) уповноваженим органам.

Відповідно до статті 15 Закону України від 04 квітня 1996 року № 124/96-ВР «Про лікарські засоби», положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647, Держлікслужба відповідно до покладених на неї завдань проводить галузеву атестацію лабораторій із здійснення контролю якості лікарських засобів.

Однією із складових частин системи контролю якості лікарських засобів, є лабораторний контроль, що вимагає від лабораторій відповідності сучасним вимогам до матеріально-технічної бази, персоналу та системи забезпечення якості. Згідно абзацу третього пункту 7 Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 8 серпня 2012 року № 793) лабораторний аналіз (крім радіоактивних, радіофармацевтичних лікарських засобів) проводиться в лабораторіях з контролю якості та безпеки лікарських засобів, атестованих в установленому МОЗ порядку.

Лабораторні дослідження (випробування) для цілей державного контролю якості лікарських засобів проводяться атестованими лабораторіями, уповноваженими Держлікслужбою, щодо їх відповідності методам контролю якості, які затверджені в Україні. Окремо слід зазначити, що основними

документами в країнах ЄС, що встановлюють чіткі вимоги щодо атестації (визнання) лабораторій з контролю якості лікарських засобів є The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use, ISO/IEC 17025-2019 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, Інструкції EDQM «Управління взаємними спільними аудитами/візитами EDQMDBO». Окрім того в Порядку враховані вимоги рекомендацій Конвенції фармацевтичних інспекцій (PIC/S) РН 2/95 «Рекомендації по системі якості для офіціальних лабораторій по контролю ліків», рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) «Належна практика для національних лабораторій з контролю лікарських засобів» (WHO TRS № 957, 2010), Європейської фармакопеї, Британської фармакопеї, фармакопеї США, фармакопеї Японії.

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів» (далі – проект наказу) розроблений з метою посилення державного контролю за роботою лабораторій, які займаються аналізом лікарських засобів, удосконалення стандартизації та контролю якості лікарських засобів, встановлення прозорих, чітких вимог до процедури проведення галузевої атестації, критеріїв атестації, уникнення ризиків потрапляння на ринок України лікарських засобів з неналежною якістю та безпекою, а також приведення до норм Закону України «Про адміністративну процедуру».

Затвердженням відповідного Порядку буде удосконалено стандартизацію та контроль якості лікарських засобів, з метою уникнення ризиків потрапляння на ринок України лікарських засобів з неналежною якістю та безпекою.

Слід зазначити, що станом на 28 травня 2025 року кількість лабораторій які мають свідоцтва про галузеву атестація складає:

Кількість лабораторій, які належать суб'єктам господарювання, що мають ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)	106
Кількість незалежних лабораторій	18

Основні групи (підгрупи), на які справляє вплив проекту наказу:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни		+
Держава	+	
Суб'єкти господарювання,	+	

у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	
---	---	--

II. Цілі державного регулювання

Прийняття проекту наказу дозволить у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів:

встановити чіткі та зрозумілі вимоги до умов контролю якості лікарських засобів в лабораторіях з контролю якості лікарських засобів, сучасні вимоги до приміщень, обладнання, персоналу, системи забезпечення якості лабораторій;

запровадити єдиний підхід до процедури залучення уповноважених лабораторій для проведення робіт з контролю якості лікарських засобів;

знижити ризики обігу на ринку неякісних лікарських засобів, з метою зниження негативного впливу на життя та здоров'я пацієнта.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	затвердження проекту наказу
Альтернатива 2	розробка іншого проекту змін
Альтернатива 3	залишити ситуацію без змін

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

2.1. Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прийняття проекту наказу дозволить: проводити контроль якості лікарських засобів, в лабораторіях, з додержанням вимог стандартів щодо належної практики з контролю якості лікарських засобів, належної виробничої практики; встановити чіткі та зрозумілі вимоги до лабораторій з контролю якості лікарських засобів; підвищення рівня державного контролю якості лікарських засобів; підвищити рівень довіри до державного регуляторного органу зі сторони бізнесу.	Виконання акта забезпечується у межах кошторисних витрат для органів виконавчої влади, передбачених у бюджеті.
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей. А саме,	Відсутні

	впровадження сучасних чітких та зрозумілих вимог до оцінювання діяльності лабораторій з контролю якості лікарських засобів що підвищить рівень контролю якості в лабораторіях; запровадження єдиного підходу до процедури залучення уповноважених лабораторій для проведення робіт з контролю якості лікарських засобів.	
--	--	--

2.2. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Знизити ризики застосування пацієнтами неякісних та небезпечних лікарських засобів за рахунок підвищення рівня контролю якості в лабораторіях. Положення проєкту наказу не впливають на споживчий вибір, зміни споживчих цін, на отримання інформації споживачами та їх захист; на зайнятість, робочі місця; на безпеку, права та гідність громадян; на екологію; на гендерний баланс.	Відсутні
Альтернатива 2	Відсутні.	Відсутні

2.3. Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць*	6	60	39	19	124*
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	4,8	48,4	31,5%	15%	100%

* Кількість вказана згідно з довідником організацій та лабораторій, в розрізі Лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, які є юридичною особою або структурним підрозділом суб'єкта господарювання та здійснюють контроль якості та безпеки лікарських засобів незалежно від їх форм власності та підпорядкування.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
------------------	--------	---------

Альтернатива 1	Прийняття проекту надає можливість: підвищити рівень контролю якості лікарських засобів в лабораторіях які відносяться до суб'єктів господарювання що мають різні форми власності в тому числі і лабораторій установ та організацій що мають державну форму власності; встановити чіткі та зрозумілі вимоги до лабораторій з контролю якості лікарських засобів; підвищення рівня державного контролю якості лікарських засобів; підвищити рівень довіри до державного регуляторного органу зі сторони бізнесу.	Відсутні
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей. А саме, впровадження чітких та зрозумілих вимог до оцінювання діяльності лабораторій з контролю якості лікарських засобів зі сторони регуляторного органу.	Відсутні

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-
Витрати с/г малого підприємництва	-
Альтернатива 2	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	57024,00 грн
Витрати с/г малого підприємництва	30624,00 грн

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Розв'язати визначену проблему можна лише за допомогою внесення змін до Порядку шляхом прийняття проекту наказу.

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	4	Прийняття проекту наказу дозволить у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів: підвищити рівень лабораторного контролю за рахунок введення сучасних вимог (критеріїв) до лабораторій, які належать суб'єктам господарювання що проводять господарську діяльність з промислового виготовлення лікарських засобів, виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки, імпорту лікарських засобів, оптової торгівлі лікарськими засобами; підвищити рівень державного контролю якості лікарських засобів; встановити чіткі та зрозумілі вимоги до лабораторій з контролю якості лікарських засобів.
Альтернатива 2	1	Збереження чинного законодавства не дає змоги досягнути поставлених цілей державного регулювання та у суб'єктів господарювання відсутня мотивація щодо покращення діяльності пов'язаної з контролем якості лікарських засобів.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця
---------------------------------	--------------------------	---------------------------	---

			альтернати ви у рейтингу
Альтернатива 1	Для держави: Прийняття проєкту наказу дозволить забезпечити гармонізацію законодавства України із законодавством ЄС. Підвищити рівень державного контролю якості лікарських засобів. Для громадян: Отримання якісних лікарських засобів, які виготовлених в промислових умовах та умовах аптеки, так і імпортованих лікарських засобів. Для суб'єктів господарювання: встановлюються чіткі та зрозумілі вимоги до умов контролю якості лікарських засобів та вимог до підготовки приміщень, обладнання, персоналу, сировини та матеріалів для виготовлення лікарських засобів	Для держави: Виконання акта забезпечується у межах кошторисних витрат для органів виконавчої влади, передбачених у бюджеті. Відсутні Для суб'єктів господарювання: Витрати на можливе переоснащення лабораторій	Запровадження Альтернативи 1 найкращим чином сприятиме досягненню встановлених цілей Підвищення рівня та якості медичного обслуговування населення шляхом забезпечення якості лікарських засобів. Для суб'єктів господарювання: сприятиме досягненню встановлених цілей

Альтернатива 2	Для держави: Не дасть можливості підвищити рівень державного контролю якості лікарських засобів.	Відсутні	Запровадження Альтернативи 2 жодним чином не дозволить забезпечити досягнення встановлених цілей.
	Для громадян: Неможливість отримання лікарських засобів, крові та компонентів крові належної якості.	Відсутні	
	Для суб'єктів господарювання: Щодо контролю якості лікарських засобів: вигоди відсутні. Ситуація залишається без змін.	Відсутні	

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного наказу
Альтернатива 1	Прийняття проекту постанови забезпечить баланс інтересів держави, суб'єктів господарювання та громадян.	Зовнішні фактори, які можуть впливати на виконання вимог акта відсутні, оскільки відповідно до частини другої статті 19 Конституції України органи державної влади, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, в межах

		повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України.
Альтернатива 2	Переваги відсутні.	Зовнішні фактори відсутні.

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Для розв'язання визначених проблем розроблено проєкт акта.

Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію.

Дії (або документи), які необхідно здійснити (надати) громадянам:

Відсутні

Дії (або документи), які необхідно здійснити (надати) органам державної влади:

МОЗ, Держлікслужба:

інформувати про затвердження проєкту наказу;

забезпечити інформування громадськості про вимоги проєкту наказу шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації на офіційних вебсайтах МОЗ.

Дії (або документи), які необхідно здійснити (надати) суб'єктам господарювання:

ознайомитися з вимогами Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів;

здійснити організаційні заходи, а саме:

підготувати та подати пакет документів на галузеву атестацію лабораторії або розширення галузі атестації лабораторії.

Прийняття проєкту наказу забезпечить подальшу гармонізацію українського законодавства в сфері контролю за обігом лікарських засобів відповідно до законодавства ЄС шляхом імплементації вимог Резолюції ЄС стосовно забезпечення якості та безпеки лікарських засобів, виконання вимог Закону України «Про лікарські засоби» щодо виготовлення лікарських засобів відповідно до Належних практик (GMP, GPP), а також посилить державний контроль за роботою лабораторій, які займаються аналізом лікарських засобів, удосконалить стандартизацію та контроль якості лікарських засобів.

Ризику впливу зовнішніх факторів на дію регуляторного акта немає.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Можливої шкоди у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного наказу залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Регулювання не передбачає додаткових витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування. Здійснено розрахунки згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до Аналізу регуляторного впливу.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 2 (М-Тест) до Аналізу регуляторного впливу.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу III цього аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного наказу, що є достатнім для розв'язання поставлених проблем та співвідноситься з цілями його прийняття.

Зміни до регуляторного наказу вносяться у разі потреби та у разі внесення змін до чинного законодавства.

Термін набрання чинності регуляторним актом – відповідно до законодавства з дня його офіційного оприлюднення.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного наказу

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акту:

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акту, не змінюватиметься;

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регуляторного акта - 124, може незначно зменшуватися або збільшуватися, в залежності від кількості бажаючих вести діяльність з контролю якості лікарських засобів, крові та компонентів крові;

розмір коштів та час, що витратиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта: кошти –

30624,00 грн; час – 11 год.

рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основних положень регуляторного акта – визначається як середній: проект акта розміщено на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України.

рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основних положень акту високий, оскільки повідомлення про оприлюднення, сам проект наказу та аналіз регуляторного впливу розміщено на сайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua). Окрім цього, після прийняття цього нормативно-правового документа його буде офіційно опубліковано згідно з вимогами Указу

Президента України «Про порядок офіційного оприлюднення нормативно-правових актів та набрання ними чинності».

Додаткові показники результативності регуляторного акту:

кількість поданих суб'єктами господарювання заяв на галузеву атестацію лабораторій з контролю якості лікарських засобів;

кількість поданих суб'єктами господарювання заяв на розширення галузі атестації лабораторій з контролю якості лікарських засобів.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного наказу

Заходи щодо відстеження результативності регуляторного наказу базуються на Методиці відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308, та будуть здійснюватися згідно показників результативності цього регуляторного наказу, зокрема, щодо підвищення ефективності заходів державного контролю за виконанням суб'єктами господарювання вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Метод відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності, – статистичні.

Базове відстеження результативності регуляторного наказу буде проведено після набрання чинності регуляторним актом. Строк виконання заходів з базового відстеження – через 11 місяців з дня набрання чинності регуляторним актом.

Повторне та періодичне відстеження буде проведено відповідно через 1 рік 11 місяців з дня набрання чинності регуляторним актом та через кожні три роки з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності.

Для відстеження використовуватимуться відомості Ліцензійного реєстру провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та дані від Держліксслужби.

Спеціальне залучення цільових груп осіб та наукових установ не передбачається.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2025 р.