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

І. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів» (далі – проєкт наказу) розроблений з метою визначення чіткого порядку проведення галузевої атестації 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 та приведення до вимог Закону України «Про адміністративну процедуру».

Згідно статті 15 Закону України від 04 квітня 1996 року № 124/96-ВР «Про лікарські засоби» та Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 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.

Проведення галузевої атестації лабораторій є важливим підтвердженням 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 які здійснюють контроль якості лікарських засобів та удосконалені вимоги до неї, забезпечать відповідну здатність та технічну компетентність на проведення якісних випробувань уповноваженими

лабораторіями. 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.

Лабораторні дослідження (випробування) контролю якості лікарських засобів щодо їх відповідності методам контролю якості, проводяться атестованими лабораторіями, уповноваженими Держлікслужбою.

Проєкт наказу розроблено із врахуванням основних вимог щодо атестації (визнання) лабораторій з контролю якості лікарських засобів країн ЄС: 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» та рекомендацій визначених Конвенцією фармацевтичних інспекцій (PIC/S) PH 2/95 «Рекомендації по системі якості для офіціальних лабораторій по контролю ліків», 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.

Станом на 01 липня 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 проєкту наказу:

Групи (підгрупи)	**Так**	**Ні**
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб’єкти господарювання,	+	-
у тому числі суб’єкти малого підприємництва	+	-

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

врегулювання процедури проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів;

впровадження єдиного підходу до процедури залучення уповноважених лабораторій для проведення робіт з контролю якості лікарських засобів;

зменшення ризиків обігу на ринку неякісних лікарських засобів та негативного впливу на життя та здоров'я людини;

удосконалення стандартизації та контролю за якістю лікарських засобів, що мінімізує ризики потрапляння на ринок України лікарських засобів з неналежною якістю;

доступ населення до якісних лікарських засобів

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	**Опис альтернативи**
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Така альтернатива не сприяє досягненню цілей державного регулювання, передбачених у розділі II
Альтернатива 2 Прийняття проєкту акта.	Така альтернатива забезпечить : удосконалення процедури проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів; впровадження єдиного підходу до процедури залучення уповноважених лабораторій для проведення робіт з контролю якості лікарських засобів; зменшення ризиків обігу на ринку неякісних лікарських засобів та негативного впливу на життя та здоров'я людини; удосконалення стандартизації та контролю за якістю лікарських засобів, що мінімізує ризики потрапляння на ринок України лікарських засобів з неналежною якістю; доступ населення до якісних лікарських засобів.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

2.1. Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	**Вигоди**	**Витрати**
Альтернатива 1	Відсутні, оскільки цілі державного регулювання, передбачених у розділі II не буде досягнуто	Відсутні
Альтернатива 2	Прийняття проєкту акту дозволить: - Удосконалити та врегулювати процедуру проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів; - впровадити єдиний підхід до процедури залучення уповноважених лабораторій для проведення робіт з контролю якості лікарських засобів; - зменшити ризиків обігу на ринку неякісних лікарських засобів та негативного впливу на життя та здоров'я людини; - мінімізувати ризики потрапляння на ринок України лікарських засобів з неналежною якістю.	Виконання акта забезпечується у межах кошторисних витрат для органів виконавчої влади, передбачених у бюджеті

2.2. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	**Вигоди**	**Витрати**
Альтернатива 1	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Відсутні
Альтернатива 2	Зниження ризиків застосування громадянами неякісних та небезпечних лікарських засобів	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%	15,3%	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	Збереження ситуації, яка існує на цей час підвищить ризики обігу на ринку неякісних лікарських засобів та матиме негативний вплив на життя та здоров'я людини	Відсутні
Альтернатива 2	Прийняття проєкту надає можливість: удосконалення процедури проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів; впровадження єдиного підходу до процедури залучення уповноважених лабораторій для проведення робіт з контролю якості лікарських засобів; зменшення ризиків обігу на ринку неякісних лікарських засобів та негативного впливу на життя та здоров'я людини; удосконалення стандартизації та контролю за якістю лікарських засобів, що мінімізує ризики потрапляння на ринок України лікарських засобів з неналежною якістю; доступ населення до якісних лікарських засобів.	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

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття проєкту акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття проєкту акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття проєкту акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття проєкту акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).Розв’язати визначену проблему можна лише шляхом прийняття проєкту акта.

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	**Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)**	**Коментарі щодо присвоєння відповідного бала**

Альтернатива 1	1	Така альтернатива підвищить ризики обігу на ринку неякісних лікарських засобів та матиме негативний вплив на життя та здоров'я людини
Альтернатива 2	4	Така альтернатива забезпечить: удосконалення процедури проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів; впровадження єдиного підходу до процедури залучення уповноважених лабораторій для проведення робіт з контролю якості лікарських засобів; зменшення ризиків обігу на ринку неякісних лікарських засобів та негативного впливу на життя та здоров'я людини; удосконалення стандартизації та контролю за якістю лікарських засобів, що мінімізує ризики потрапляння на ринок України лікарських засобів з неналежною якістю; доступ населення до якісних лікарських засобів.

Рейтинг результативності	**Вигоди (підсумок)**	**Витрати (підсумок)**	**Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу**
Альтернатива 1	Для держави: Відсутні Для громадян: Відсутні Для суб'єктів господарювання: Відсутні	Для держави: Відсутні Для громадян: Відсутні Для суб'єктів господарювання: Відсутні	Дана альтернатива не забезпечить розв'язання проблеми та досягнення

			встановлених цілей у Розділі ІІ
Альтернатива 2	Для держави: удосконалення процедури проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів; зменшення ризиків обігу на ринку неякісних лікарських засобів та негативного впливу на життя та здоров'я людини; удосконалення стандартизації та контролю за якістю лікарських засобів, що мінімізує ризики потрапляння на ринок України лікарських засобів з неналежною якістю. Для громадян: Прийняття проєкту акта сприятиме забезпеченню доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів.	Відсутні Відсутні	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки дозволить забезпечити розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей у Розділі ІІ

	Для суб'єктів господарювання: забезпечення єдиного підходу до процедури залучення уповноважених лабораторій для проведення робіт з контролю якості лікарських засобів.	Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта. Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями проєкту акта (розраховуються для всіх суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регулювання): 1 години * 48 грн/год * 1 працівник	

Рейтинг	**Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи**	**Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного наказу**
Альтернатива 1	Переваги відсутні.	Зовнішні фактори, які можуть впливати на виконання вимог акта відсутні.
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприяє	Зовнішні фактори відсутні.Витрати, пов'язані з

	досягненню цілей державного регулювання зазначених у розділі ІІ цього Аналізу.	необхідністю ознайомитись з положеннями проєкту акта.

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

Механізмами, які забезпечать розв’язання проблеми, визначеної у розділі І цього Аналізу, є прийняття проєкта наказу Для розв’язання визначених проблем розроблено проєкт акта.

При цьому розв’язання визначених у розділі І цього Аналізу проблем забезпечать такі заходи:

Організаційні заходи для впровадження регулювання:

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 офіційному вебсайті 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 проєкта акта 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.

Реалізація положень регуляторного акта не потребує додаткових матеріальних та фінансових витрат із державного та місцевих бюджетів.

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 ІІІ цього аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

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

Зміни до регуляторного акту 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 витрачатиметься 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: проєкт 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 проєкт 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.

кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акту;

кількість виданих свідоцтв про атестацію.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься у II кварталі року після дня набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік після виконання заходів з базового відстеження.

За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

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

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення неврегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Міністерством охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії .

Міністр охорони здоров'я України **Віктор ЛЯШКО**

____ _____ 2025 р.