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

1. Мета

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 оновлення регуляторного середовища у сфері державного контролю якості лікарських засобів та приведення наказу Міністерства охорони здоров'я України від 14.01.2004 №10 «Про затвердження Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів» у відповідність до вимог Закону України «Про адміністративну процедуру».

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

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.

Проєкт 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.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується затвердити Порядок проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів та визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14 січня 2004 року № 10 «Про затвердження Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 30 січня 2004 року за № 130/8729

4. Правові аспекти

У цій сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Закон України від 04 квітня 1996 року № 124/96-ВР «Про лікарські засоби»;

постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»;

постанова Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками»;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22 листопада 2011 року № 809 «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 року за № 126/20439;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2014 року № 698 «Про затвердження Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці,

вимогам державних і міжнародних стандартів», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту наказу не потребує додаткового фінансування із державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих осіб

Проєкт наказу потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проєкт наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує надсилання на розгляд Наукового комітету Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт наказу потребує погодження з Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Міністерством економіки, довкілля та сільського господарства України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проєкт наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт наказу частково стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції. У проєкті наказу відсутні положення, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; що впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту наказу не матиме впливу на ринкове середовище, розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення, екологію та навколишнє

природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проєкту наказу позитивно вплине на сферу громадського здоров'я, сприятиме покращенню стану здоров'я населення і захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян, держави.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Можливість провести галузеву атестацію лабораторій, що в подальшому дасть можливість провести сертифікацію виробництв на відповідність вимогам належної виробничої практики. Оптимізація співпраці суб'єктів господарювання з органами державного контролю якості лікарських засобів.
Громадяни	Позитивний	Забезпечення кінцевого споживача якісними та безпечними лікарськими засобами.
Держава	Позитивний	Впровадження моніторингу за роботою лабораторій які проводять контроль якості лікарських засобів. Підвищення рівня відповідальності суб'єктів господарської діяльності, які виробляють лікарські засоби, за якість лікарських засобів, що ними виробляються, зберігаються та реалізуються.

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

«____» _____2025 року