

ЗАТВЕРДЖЕНО
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА
КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ

« _____ » _____ 2025 р.

ЛИСТ ОЧІКУВАНЬ ВЛАСНИКА

Державне підприємство "Центральна лабораторія з аналізу якості
лікарських засобів і медичної продукції"
(Код ЄДРПОУ 25412778)

на 2025 рік



UB
Державна служба України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
№334-25 від 03.03.2025
КЕП: Короленко В. В. 03.03.2025 21:18
3FAA9288358EC0030400000055903A00EFD0DC00

Цілі діяльності Підприємства:

Метою діяльності підприємства є:

- здійснення в установленому порядку лабораторної перевірки якості лікарських засобів, ветеринарних препаратів, лікувальних косметичних засобів, 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 методичного керівництва лабораторіями, які працюють в системі державного контролю якості лікарських засобів;
- надання методичної допомоги лабораторіям, організаціям та установам з питань аналізу якості лікарських засобів, ветеринарних препаратів, лікувальних косметичних засобів, 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;
- участь у підготовці пропозицій щодо розробки проєктів нормативно-правових, нормативних актів з питань контролю якості лікарських засобів, ветеринарних препаратів, лікувальних косметичних засобів, 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;
- проведення експертних та науково-дослідних робіт в галузі контролю якості лікарських засобів, ветеринарних препаратів, лікувальних косметичних засобів, 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;
- створення та вдосконалення системи управління якістю підприємства у відповідності до міжнародних вимог (ISO 9001);
- підтримання та вдосконалення системи управління якістю лабораторії у відповідності до сучасних вимог ISO 17025, а також рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я (WHO) та Європейського директорату з контролю якості ліків та охорони здоров'я (EDQM).

Для забезпечення виконання мети Підприємство здійснює такі основні напрями діяльності:

1. Забезпечення та здійснення лабораторної перевірки якості лікарських засобів, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, наркотичних (психотропних) лікарських засобів, медичних виробів та інших об'єктів на замовлення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, які виробляються, зберігаються на складах та реалізуються підприємствами і установами, незалежно від їх підпорядкування та форми власності;
2. Забезпечення та здійснення лабораторної перевірки якості лікарських засобів, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, наркотичних (психотропних) лікарських засобів 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 митну територію України;

3. Здійснення лабораторної перевірки якості лікарських засобів, ветеринарних препаратів, лікувальних косметичних засобів, 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 за договорами із 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;
4. Співробітництво з уповноваженим органом Міністерства охорони здоров'я України щодо здійснення передреєстраційного контролю якості лікарських засобів, що реєструються в Україні;
5. Здійснення лабораторної перевірки якості зареєстрованих лікарських засобів, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, наркотичних (психотропних) лікарських засобів при розгляді скарг, заяв, звернень фізичних та юридичних осіб;
6. Здійснення лабораторної перевірки якості та проведення експертизи аналітичної документації на лікарські засоби, ветеринарні препарати, лікувальні косметичні засоби, 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 виробництва іноземних фірм (нерезидентів) з оплатою цієї роботи;
7. 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 Державної служби України лікарських засобів та контролю за наркотиками;
8. Проведення експертної роботи в галузі контролю якості лікарських засобів ветеринарних препаратів, лікувальних косметичних засобів, 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;
9. Проведення наукових досліджень щодо розробки нових та удосконалення існуючих методів аналізу лікарських засобів, ветеринарних препаратів, лікувальних косметичних засобів, 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;
10. Надання методичної допомоги лабораторіям з аналізу якості лікарських засобів, які працюють в сфері державного контролю, з питань організації роботи лабораторій, впровадження нових методів аналізу тощо;
11. Надання експертної та методичної допомоги лабораторіям інших державних органів з питань проведення досліджень лікарських засобів, ветеринарних препаратів, лікувальних косметичних засобів, 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, та співробітництво з такими державними органами в сфері контролю;
12. Участь у підготовці та рецензуванні монографій Державної фармакопеї України та консультацій щодо її впровадження;
13. Участь у методичному керівництві процесом атестації лабораторій в системі державного контролю якості лікарських засобів та здійснення після атестаційного нагляду, а також у перевірках та контролі за виконанням ними положень та норм;
14. Координація здійснення програм перевірок кваліфікації (ПК) та міжлабораторних порівняльних випробувань серед лабораторій, які працюють в системі державного контролю

якості лікарських засобів, за дорученням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

15. Організація і проведення навчальних семінарів, презентацій, курсів підвищення кваліфікації фахівців тощо, в яких співробітники Підприємства беруть участь як організатори та доповідачі;

16. Участь у міжвідомчих комплексних програмах попередження та боротьби з виробництвом та реалізацією фальсифікованих та неякісних лікарських засобів у співробітництві із органами Міністерства охорони здоров'я України, Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та іншими державними органами, та підприємствами, установами і організаціями інших форм власності;

17. Проведення експертизи, верифікації, валідації та трансферу хімічних і мікробіологічних методик аналізу лікарських засобів, ветеринарних препаратів, лікувальних косметичних засобів, 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 за зверненням їх розробників, виробників та представників виробників;

18. Розробка проектів аналітичної нормативної документації на лікарські засоби, ветеринарних препаратів, лікувальних косметичних засобів, 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 за замовленням;

19. Проведення експертиз, аудитів, інспекцій, обстежень при сертифікації виробництва лікарських засобів, організацій з оптової та роздрібною реалізації лікарських засобів, атестації лабораторій з контролю якості лікарських засобів;

20. Проведення експертиз проектів аналітичної нормативної документації, нормативно-технічної документації, проектів створення та реконструкції виробництв, лабораторій з контролю якості щодо відповідності діючим нормам і правилам у сфері виробництва лікарських засобів, ветеринарних препаратів, лікувальних косметичних засобів, 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 на відповідність нормативно-технічним документам, гармонізованим із відповідними документами ЄС;

21. Проведення робіт з гармонізації вимог нормативної документації до міжнародних правил та стандартів;

22. Здійснення співпраці з міжнародними організаціями в галузі охорони здоров'я, у тому числі: Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ), Міжнародною організацією фармацевтів (FIP), Європейським директором з контролю якості ліків та охорони здоров'я (EDQM); Системою співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) тощо;

23. Участь в експертних дослідженнях при проведенні акредитації, атестації, інспектуванні, сертифікації підприємств, які здійснюють виготовлення та виробництво лікарських засобів, оптову та роздрібну реалізацію лікарських засобів;

24. Надання експертних, організаційних, науково-маркетингових, інформаційно-довідкових послуг вітчизняним та зарубіжним установам, організаціям та фізичним особам;

25. За дорученням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками забезпечує проведення робіт з оцінки відповідності виробництв лікарських засобів та організацій з оптової торгівлі лікарськими засобами вимогам належної виробничої, дистриб'юторської практик (надалі - GMP/GDP), експертизи документів на відповідність вимогам GMP/GDP, належних практик зберігання, сертифікації виробів медичних та іншої продукції, систем управління якістю, співпрацю з органами з оцінки відповідності інших держав;

26. За необхідності залучає субпідрядні організації та зовнішніх експертів з метою проведення лабораторної, експертної та науково-дослідної діяльності;

27. Проведення ідентифікації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, речовин щодо їх віднесення до наркотичних речовин, психотропних засобів та прекурсорів (далі - підконтрольні речовини), послуг систем якості, заявлених для підтвердження їх відповідності;
28. 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;
29. Співпраця з іншими державними органами, підприємствами, установами та організаціями, незалежно від їх форм власності, з метою забезпечення контролю якості, безпеки лікарських засобів і медичних виробів;
30. Організація та проведення спеціалізованої оцінки документації з питань якості, технології виробництва та контролю в процесі виробництва лікарських засобів, передбачених для їх реєстрації, сертифікації, атестації, ліцензування підприємств, установ та організацій, які досліджують, виробляють, експортують, імпортують, реалізують оптом та в роздріб, зберігають, застосовують, утилізують і знищують лікарські засоби;
31. Надання інформаційних послуг в межах предмету діяльності, послуг з аудиту виробництва лікарських засобів та медичних виробів;
32. Організація та проведення експертиз з контролю якості лікарських засобів, медичних виробів, підконтрольних речовин та інших додаткових випробувань;
33. Придбання, використання, зберігання підконтрольних речовин, необхідних для здійснення передбачених цим Статутом завдань та доручених Органом управління майном функцій;
34. Вивчення та аналіз досвіду інших держав з питань контролю якості лікарських засобів, ветеринарних препаратів, лікувальних косметичних засобів, 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; участь в організації та проведенні міжнародних навчальних заходів, участь в міжнародних програмах, конференціях, семінарах;
35. Проведення атестації вторинних стандартних речовин для аналізу лікарських засобів;
36. Освоєння сучасних приладів та впровадження нових технологій проведення аналізу в сфері контролю якості лікарських засобів;
37. Розроблення проектів державних цільових програм з питань контролю якості лікарських засобів та медичної продукції і участь у забезпеченні виконання таких програм;
38. Розроблення пропозицій щодо приведення законодавства України з питань якості лікарських засобів та медичної продукції у відповідність із законодавством ЄС;
39. Розроблення відповідних галузевих стандартів.

Фінансові цілі діяльності Підприємства:

1. Забезпечення фінансової стабільності: підтримка достатнього рівня ліквідності та оборотних коштів для забезпечення безперервної діяльності підприємства.
2. Оптимізація витрат: зниження витрат та підвищення ефективності використання ресурсів для досягнення кращих фінансових результатів.
3. Зростання прибутковості: збільшення доходів та прибутку, що дозволить підприємству реінвестувати у розвиток та інновації.
4. Підтримка фінансової прозорості: ведення чіткої та прозорої фінансової звітності, що відповідає стандартам та вимогам законодавства України.

Операційні цілі діяльності Підприємства:

- Підвищення продуктивності: Оптимізація виробничих процесів, впровадження нових технологій та удосконалення існуючих для досягнення максимальної ефективності.

- Покращення якості робіт з лабораторної перевірки якості лікарських засобів та послуг: Підвищення стандартів якості та покращення задоволеності замовників.
- Зменшення витрат: Раціоналізація використання ресурсів, зниження виробничих витрат та підвищення ефективності використання ресурсів.
- Розширення ринкових можливостей: Розширення клієнтської бази та покращення маркетингових стратегій.
- Підвищення кваліфікації персоналу: Навчання та розвиток співробітників, впровадження програм підвищення кваліфікації та мотиваційних заходів.

Нефінансові цілі діяльності Підприємства:

1. Покращення соціальної відповідальності: Внесок у розвиток соціальної сфери у колективі підприємства, підтримка соціальних проєктів та ініціатив.
2. Захист навколишнього середовища:
 - забезпечення раціонального використання ресурсів, а саме: зниження споживання води, електроенергії та інших ресурсів;
 - використання енергоефективних приладів та технологій;
 - забезпечення управління відходами, а саме: сортування та переробка відходів, використання екологічно безпечних методів утилізації небезпечних відходів, таких як залишки хімічних реактивів;
 - впровадження практик зменшення кількості відходів, що утворюються;
 - зменшення викидів шляхом встановлення систем вентиляції та фільтрації, які зменшують викиди шкідливих речовин в атмосферу, здійснення контролю та моніторинг викидів, щоб забезпечити дотримання норм і стандартів.
3. Розвиток корпоративної культури: Формування позитивного робочого середовища, мотивація працівників та підвищення рівня їх задоволеності роботою.
4. Інновації та технологічний розвиток: Впровадження нових технологій, розвиток дослідницької діяльності та підтримка інноваційних проєктів.
5. Покращення безпеки праці: Забезпечення безпечних умов праці для співробітників, зниження ризиків та впровадження заходів безпеки.
6. Розширення партнерських відносин: Встановлення та розвиток довгострокових партнерських відносин з іншими організаціями, державними установами та громадськими організаціями.
7. Підтримка культурних і спортивних заходів: Сприяння розвитку культури та здорового способу життя серед працівників.

Таблиця. Цільові показники ефективності Підприємства

	Минулий рік (факт)	Поточний рік (план)	Плановий рік	Плановий рік +1	Плановий рік +2
ФІНАНСОВІ ПОКАЗНИКИ					
<i>Основні фінансові показники</i>					
Коефіцієнти рентабельності:					
коефіцієнт рентабельності діяльності	0,0614	0,0076	0,0184	0,0094	0,0094
коефіцієнт рентабельності операційних витрат	0,0751	0,0093	0,0229		
коефіцієнт зростання операційних витрат	1,7639	0,6987	1,0970		
коефіцієнт рентабельності EBITDA	0,0905	0,0245	0,0374		
коефіцієнт рентабельності власного капіталу	2,9076	0,1074	0,2758		
коефіцієнт рентабельності активів	0,2615	0,0274	0,0670		
коефіцієнт зростання доходів	2,0186	0,6587	1,112	0,5476	1,0407
Коефіцієнти платоспроможності:					
коефіцієнт фінансової стійкості	0,0988	0,3596	0,3211		
коефіцієнт покриття EBITDA фінансових витрат					
коефіцієнт відношення боргу до EBITDA	1,0968	0,3490	0,2500		
коефіцієнт відношення боргу до власного капіталу					
коефіцієнт відношення боргу до активів	0,9101	0,7088	0,7569		
Коефіцієнти ліквідності:					

коефіцієнт поточної ліквідності	0,8335	0,8860	1,0237		
коефіцієнт швидкої ліквідності	0,6489	0,8860	1,0237		
коефіцієнт абсолютної ліквідності	0,4646	0,0433	0,0449		
період обороту дебіторської заборгованості					
період обороту кредиторської заборгованості	1,5211	6,5610	7,1461		
Інші фінансові показники					
....					
Виплати на користь держави, тис. грн (включаються з метою моніторингу, крім дивідендів)					
Податкові, разом, з них:					
Податок на прибуток	-	67	184	200	210
ПДВ	10320	6180	6800	10520	10550
Рентна плата					
Інші	5657	4360	4920	5100	5200
Неподаткові, разом, з них:					
Частина чистого прибутку/дивіденди	-	249	680	710	720
Інші	6685	5330	6016	6100	6150
Обсяги бюджетного фінансування, тис. грн					
Напрями, цілі (у розрізі видатків споживання та видатків розвитку)	0	0	0	0	0
.....					
Обсяги квазіфіскальних операцій, тис. грн					
[Найменування операцій (за видами квазіфіскальних операцій)*]**:					
Витрати, пов'язані із здійсненням виду діяльності					

Норма прибутку за видом діяльності (%)					
Дохід, отриманий за видом діяльності					
Кошти, передбачені на компенсацію Підприємству за видом діяльності***	0	0	0	0	0
Отримана Підприємством компенсація за видом діяльності	0	0	0	0	0
Фінансовий результат за видом діяльності					

* Зазначити найменування операцій для здійснення яких встановлені окремі вимоги, а також для яких ціноутворення відрізняється від ціноутворення на інші види діяльності, що здійснюються Підприємством.

** Зазначити також нормативно-правовий акт, який встановлює окремі вимоги до здійснення Підприємством виду діяльності чи ціноутворення за видом діяльності.

*** У разі якщо компенсація з бюджету законом не передбачена, зазначити 0.

Пріоритети досягнення цілей:

1. Фінансова стабільність: Насамперед, підприємство має забезпечити стабільний фінансовий стан, підтримуючи належний рівень ліквідності та зменшуючи боргові зобов'язання.
2. Оптимізація операційної діяльності: Підвищення ефективності виробничих процесів та зниження витрат на першому етапі допоможе досягти більших результатів.
3. Інновації та технологічний розвиток: Впровадження нових технологій та інноваційних рішень може стати ключовим фактором у підвищенні конкурентоспроможності підприємства.
4. Підвищення якості робіт та послуг: Поліпшення якості та відповідність стандартам допоможе залучити більше клієнтів та збільшити прибуток.
5. Соціальна відповідальність та сталий розвиток: Розвиток соціальних програм та захист навколишнього середовища є важливими аспектами для підприємства.
6. Підвищення кваліфікації персоналу: Інвестиції у навчання та розвиток співробітників сприяють покращенню якості робочої сили та підвищенню продуктивності.

Директор



Роман МАРКІН