

Додаток 1  
до Методичних рекомендацій  
щодо підготовки листа  
очікувань власника

**ЗАТВЕРДЖЕНО**

Державна служба України з лікарських  
засобів та контролю за наркотиками

  


**ЛИСТ ОЧІКУВАНЬ ВЛАСНИКА**

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

на 2027 рік



UV  
Державна служба України з лікарських засобів та  
контролю за наркотиками  
№535-26 від 30.03.2026  
КЕП: Королєнко В. В. 30.03.2026 17:33  
3FAA9288358EC0030400000055903A002E53EA00

## 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 передресстраційного контролю якості лікарських засобів, що ресструються 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 виробництв лікарських засобів, організацій з оптової та роздрібною реалізацією 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, дистрибуторської 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**

- Збільшення обсягів проведення випробувань лікарських засобів і медичної продукції в рамках державного контролю, послуг 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.
- Якісне забезпечення та задоволення потреби замовників робіт та послуг з проведення аналізів лікарських засобів і медичної продукції.
- Своєчасне отримання (оновлення) документів дозвільного характеру для провадження Підприємством діяльності з надання послуг з аналізу лікарських засобів і медичної продукції.

- з оцінки відповідності виробництв лікарських засобів та організацій з оптової торгівлі лікарськими засобами вимогам належної виробничої, дистрибуторської практик (надалі - GMP/GDP), експертизи документів на відповідність вимогам GMP/GDP, а також документів, необхідних для їх отримання, зокрема, атестата про акредитацію та свідоцтво про атестацію, ліцензії для забезпечення виконання Підприємством фінансово-економічних показників.
- 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.

### **Нефінансові цілі діяльності Підприємства**

1. Сприяння міжнародному визнанню через активну участь лабораторії в діяльності загальноєвропейської мережі OMCL, участь в робочих групах по актуалізації загальних статей Євр.Фарм., участь у валідації і верифікації методик аналізу при розробці/актуалізації монографії Євр.Фарм, участь у дослідженні стандартних зразків Європейської та Міжнародної Фармакопей, участь у моніторингу стабільності стандартних зразків Європейської Фармакопей.
2. Розвиток експертного середовища та кадрового потенціалу через програми перекваліфікації та навчання персоналу, розвиток безперервного професійного розвитку працівників відповідно до ISO 9001 та ISO/IEC 17025.
3. Упровадження систем енергоменеджменту та енергомоніторингу, постійний моніторинг і звітність щодо досягнення цілей з енергозбереження.
4. 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.
5. Розвиток корпоративної культури: Формування позитивного робочого середовища, мотивація працівників та підвищення рівня їх задоволеності роботою.
6. Інновації та технологічний розвиток: Впровадження нових технологій, розвиток дослідницької діяльності та підтримка інноваційних проєктів.

Таблиця. Цільові показники ефективності Підприємства

Показник	Минулий рік (факт)	Поточний рік (план)	Плановий рік	Плановий рік +1	Плановий рік +2
<b>ФІНАНСОВІ ПОКАЗНИКИ</b>					
<i>Основні фінансові показники</i>					
<b>Коефіцієнти рентабельності:</b>					
коефіцієнт рентабельності діяльності	0,0503	0,2080	0,0666	0,0670	0,0672
коефіцієнт рентабельності ЕВІТДА	0,0717	0,2459	0,0838	0,0848	0,0858
<b>Коефіцієнти платоспроможності:</b>					
коефіцієнт відношення боргу до активів	0,9432	0,5464	0,8146	0,7997	0,7897
<b>Коефіцієнти ліквідності:</b>					
коефіцієнт поточної ліквідності	0,8702	1,1891	0,8907	0,9157	0,9157
коефіцієнт абсолютної ліквідності	0,4754	0,3020	0,4381	0,4571	0,4571
<i>Виплати на користь держави, тис. грн</i>					
<b>Податкові, разом, з них:</b>	<b>36 911</b>	<b>34 131</b>	<b>37 814</b>	<b>38 120</b>	<b>38 120</b>
Податок на прибуток	457	1 931	567	620	620
ПДВ	15 590	15 200	16 300	16 500	16 500
Інші	20 864	17 000	20 947	21 000	21 000
<b>Неподаткові, разом, з них:</b>	<b>5 952</b>	<b>7 500</b>	<b>7 811</b>	<b>7911</b>	<b>7911</b>

Частина чистого прибутку/дивіденди	5 952	7 500	7 811	7911	7911
<b>ОПЕРАЦІЙНІ ПОКАЗНИКИ</b>					
Збільшення обсягів проведення випробувань лікарських засобів і медичної продукції в рамках державного контролю, послуг з оцінки відповідності виробництв лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (надалі - GMP/GDP), шт	33 544	33 643	33 811	33 980	34 150
Якісне забезпечення та задоволення потреби замовників робіт та послуг з проведення аналізів лікарських засобів і медичної продукції.	Своєчасне та повне забезпечення потреби замовників	Своєчасне та повне забезпечення потреби замовників	Своєчасне та повне забезпечення потреби замовників	Своєчасне та повне забезпечення потреби замовників	Своєчасне та повне забезпечення потреби замовників
Своєчасне отримання (оновлення) документів дозвільного характеру для провадження Підприємством діяльності з надання послуг з аналізу лікарських засобів і медичної продукції, а також документів, необхідних для їх отримання, зокрема, атестата про акредитацію та свідоцтво про аттестацію, ліцензії для забезпечення виконання Підприємством фінансово-економічних показників	Усі документи отримано вчасно	Забезпечення своєчасного отримання документів дозвільного характеру	Забезпечення своєчасного отримання документів дозвільного характеру	Забезпечення своєчасного отримання документів дозвільного характеру	Забезпечення своєчасного отримання документів дозвільного характеру
<b>НЕФІНАНСОВІ ПОКАЗНИКИ</b>					
Сприяння міжнародному визнанню через активну участь лабораторії в діяльності загальноєвропейської мережі OMCL, участь в робочих групах по актуалізації загальних	так	так	так	так	так

статей Європейської Фармакопеї, участь у валідації і верифікації методик аналізу при розробці/актуалізації монографії Європейської Фармакопеї, участь у дослідженні стандартних зразків Європейської та Міжнародної Фармакопей, участь у моніторингу стабільності стандартних зразків Європейської Фармакопеї					
Розвиток експертного середовища та кадрового потенціалу через програми перекваліфікації та навчання персоналу, розвиток безперервного професійного розвитку працівників відповідно до ISO 9001 та ISO/IEC 17025	так	так	так	так	так
Упровадження систем енергоменеджменту та енергомоніторингу, постійний моніторинг і звітність щодо досягнення цілей з енергозбереження.	так	так	так	так	так

### 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.

Директор



Віталій БОНДАРЕНКО