

## ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 15 січня 1996 р. № 73 і від 14 вересня 2005 р. № 902»

| Зміст положення акту законодавства                                                                                                                                                                                                          | Зміст відповідного положення проєкту акту                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Положення про контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 15 січня 1996 р. № 73</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 5. Контроль якості імунобіопрепаратів здійснюється на умовах та у строки, що визначені МОЗ.                                                                                                                                                 | 5. Контроль якості імунобіопрепаратів здійснюється у порядку встановленому МОЗ та у строки, визначені Законом України «Про адміністративну процедуру».                                                                                                                                                    |
| <b>Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902</b>                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 4. Державний контроль якості здійснюють Держлікслужба та її територіальні органи (далі - органи державного контролю).                                                                                                                       | 4. Державний контроль якості здійснюють Держлікслужба та її територіальні органи (далі - органи державного контролю) у строк встановлений Законом України «Про адміністративну процедуру».<br><br>Для забезпечення належного здійснення державного контролю якості лікарських засобів Держмитслужба подає |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Держлікслужбі інформацію про ввезені на територію України лікарські засоби.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>5. Суб'єкт господарювання, що ввозить лікарські засоби на територію України з метою їх подальшої реалізації (торгівлі), використання їх у виробництві, або особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та/або суб'єкт господарювання, залучений такою особою, що ввозить лікарські засоби на територію України з метою їх безоплатного постачання (передачі) обласним, Київській та Севастопольській міським держадміністраціям або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, протягом п'яти робочих днів після закінчення митного оформлення вантажу з лікарськими засобами подає органіві державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заяву про видачу висновку про якість ввезених лікарських засобів (далі - заява про видачу висновку) за формою, визначеною МОЗ.</p> <p>...</p> <p>Зазначені документи подаються органіві державного контролю в паперовій або електронній формі.</p> | <p>5. Суб'єкт господарювання, що ввозить лікарські засоби на територію України з метою їх подальшої реалізації (торгівлі), використання їх у виробництві, або особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та/або суб'єкт господарювання, залучений такою особою, що ввозить лікарські засоби на територію України з метою їх безоплатного постачання (передачі) обласним, Київській та Севастопольській міським держадміністраціям або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, протягом п'яти робочих днів після закінчення митного оформлення вантажу з лікарськими засобами подає органіві державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заяву про видачу висновку про якість ввезених лікарських засобів (далі - заява про видачу висновку) за формою, визначеною МОЗ.</p> <p>...</p> <p>Зазначені документи подаються органіві державного контролю <b>у письмовій формі (шляхом особистого звернення, поштовим відправленням) або в електронній</b></p> |

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Відсутній | <p>формі. Документи у письмовій формі подаються у двох примірниках.</p> <p>Заява про видачу висновку реєструється органом державного контролю в день її надходження. На вимогу суб'єкта господарювання видається (надсилається) письмове підтвердження реєстрації поданої заяви про видачу висновку із зазначенням дати та номера реєстрації. Реєстрація заяви про видачу висновку, поданої в електронній формі, підтверджується автоматично надісланим електронним повідомленням.</p> |
| Відсутній | <p>У разі подання до органу державного контролю за місцем провадження діяльності заяви про видачу висновку з порушенням вимог комплектності документів, визначених цим Порядком, посадова особа органу державного контролю, яка розглядає справу приймає рішення про залишення заяви про видачу висновку без руху.</p>                                                                                                                                                                 |
| Відсутній | <p>Орган державного контролю надсилає суб'єкту господарювання письмове повідомлення про залишення заяви про видачу висновку без руху протягом трьох робочих днів з дня її отримання, а в разі особистого звернення із заявою про видачу висновку негайно (за можливості) вручає під розписку таке повідомлення особі, яка подала таку заяву, безпосередньо в органі державного контролю.</p>                                                                                           |

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Відсутній | У повідомленні про залишення заяви про видачу висновку без руху зазначаються виявлені недоліки з посиланням на порушені вимоги цього Порядку, спосіб та строк усунення недоліків, а також способи, порядок та строки оскарження рішення про залишення заяви про видачу висновку без руху. |
| Відсутній | Необґрунтоване залишення заяви про видачу висновку без руху не допускається.                                                                                                                                                                                                              |
| Відсутній | За клопотанням суб'єкта господарювання орган державного контролю може продовжити строк усунення виявлених недоліків.                                                                                                                                                                      |
| Відсутній | У разі усунення виявлених недоліків у строк, встановлений органом державного контролю, заява про видачу висновку вважається поданою в день її первинного подання. При цьому строк розгляду заяви про видачу висновку продовжується на строк залишення її без руху.                        |
| Відсутній | Не допускається повторне залишення заяви про видачу висновку без руху, в якій усунуто виявлені недоліки, зазначені в повідомленні про залишення заяви про видачу висновку без руху.                                                                                                       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Подані органів державного контролю документи не повертаються.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>Подані органів державного контролю документи не повертаються.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>...</p> <p>12. Державний контроль здійснюється у строк, що не перевищує восьми робочих днів з дня подання суб'єктом господарювання заяви про видачу висновку, та у строк, що не перевищує п'яти робочих днів з дня подання особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та/або суб'єктом господарювання, залученим особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, заяви про видачу висновку (у разі, коли немає підстав для проведення лабораторного аналізу).</p> <p>...</p> <p>Відбір зразків лікарських засобів для проведення їх лабораторного аналізу здійснюється органом державного контролю протягом трьох робочих днів з дня реєстрації відповідного направлення.</p> <p>Лабораторний аналіз проводиться протягом 14 робочих днів з дати оформлення актів за результатами відбору зразків лікарських засобів або в строк, передбачений відповідними методами контролю якості лікарських засобів.</p> | <p>...</p> <p>Відбір зразків лікарських засобів для проведення їх лабораторного аналізу здійснюється органом державного контролю протягом трьох робочих днів з дня реєстрації відповідного направлення.</p> <p><b>Лабораторний аналіз проводиться протягом 21 календарного дня з дати оформлення актів за результатами відбору зразків лікарських засобів. Строк проведення лабораторного аналізу лікарського засобу може бути продовжено, якщо метод аналізу передбачає більш тривалий строк. На період проведення лабораторного аналізу, перебіг строку адміністративного</b></p> |

|                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Відсутній                                                                                                                       | <p>провадження у справі зупиняється, про що приймається відповідне рішення. Зупинення адміністративного провадження у справі щодо видачі висновку здійснюється з урахуванням положень Закону України «Про адміністративну процедуру».</p> <p>Висновок направляється суб'єкту господарювання, у спосіб, зазначений ним в заяві про видачу висновку (надсилається на вказану поштову адресу (рекомендованим листом з повідомленням про вручення), у тому числі, за бажанням суб'єкта господарювання, кур'єром за додаткову плату, на адресу електронної пошти або вручається особисто). Якщо суб'єкт господарювання не зазначив спосіб отримання висновку, він надсилається за адресою провадження діяльності, зазначеній у заяві про видачу висновку.</p> |
| 15. Результати державного контролю і рішення органів державного контролю можуть бути оскаржені в установленому законом порядку. | 15. Оскарження рішень, прийнятих відповідно до цього Порядку, здійснюється у порядку адміністративного оскарження відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» та/або в судовому порядку.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління  
Міністерства охорони здоров'я України**

**Олександр ГРІЦЕНКО**

«\_\_»\_\_\_\_\_2025 р.