

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
13 серпня 2025 року № 1284

Зареєстровано в Міністерстві юстиції України
26 вересня 2025 р. за № 1410/44816

Зміни

до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2014 року № 698, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133

1. У розділі II:

1) у пункті 1:

у підпункті 1:

абзац другий виключити.

У зв'язку з цим абзаци третій – п'ятий вважати відповідно абзацами другим – четвертим;

після абзацу третього доповнити абзацами четвертим – дванадцятим такого змісту:

«Документи, визначені абзацом першим цього підпункту, можуть бути подані у письмовій формі (шляхом особистого звернення, поштовим відправленням) або в електронній формі. Документи у письмовій формі подаються у двох примірниках.

Заява на видачу висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів реєструється органом державного контролю в день її надходження. На вимогу заявника (його представника) йому видається (надсилається) письмове підтвердження реєстрації поданої заяви із зазначенням дати та номера реєстрації. Реєстрація заяви, поданої в електронній формі, підтверджується автоматично надісланим електронним повідомленням.

Розгляд заяви на видачу висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів проводиться у строк, що не перевищує 30 календарних днів.

У разі подання до органу державного контролю заяви на видачу висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів з порушенням вимог комплектності документів, визначених абзацом першим цього підпункту, посадова особа органу державного контролю, яка розглядає справу приймає рішення про залишення заяви на видачу висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів без руху. Орган державного контролю надсилає заявнику письмове повідомлення про

залишення заяви без руху протягом трьох робочих днів з дня отримання заяви на видачу висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів, а в разі особистого звернення із заявою негайно (за можливості) вручає під розписку таке повідомлення особі, яка подала заяву, безпосередньо в органі державного контролю.

У повідомленні про залишення заяви на видачу висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів 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 без руху.

Необґрунтоване залишення заяви на видачу висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів без руху не допускається.

За клопотанням заявника орган державного контролю може продовжити строк усунення виявлених недоліків.

У разі усунення виявлених недоліків у строк, встановлений органом державного контролю, заява на видачу висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів вважається поданою в день її первинного подання. При цьому строк розгляду заяви суб'єкта господарювання продовжується на строк залишення її без руху.

Не допускається повторне залишення заяви на видачу висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів без руху, в якій усунуто виявлені недоліки, зазначені в повідомленні про залишення заяви на видачу висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів без руху.».

У зв'язку з цим абзац четвертий вважати відповідно абзацом тринадцятим; абзац перший підпункту 2 викласти в такій редакції:

«2) здійснення органом державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заявника експертизи поданої ним документації та візуального контролю зразків кожної серії МІБП у строк, що не перевищує п'яти робочих днів та трьох робочих днів для МІБП, що входять до Календаря профілактичних щеплень в Україні, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1159/19897 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2014 року № 551), та вакцин для профілактики грипу, з дати отримання заяви про видачу висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів.»;

2) у підпункті 3 пункту 2 слово «семи» замінити словом «п'яти»;

3) пункт 3 викласти в такій редакції:

«3. Висновок про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів (додаток 3) оформлюється органом державного контролю за місцем

провадження господарської діяльності заявника у двох примірниках у такі строки:

протягом трьох робочих днів з дня отримання результатів контролю якості МІБП, а також результатів експертизи та перевірок, визначених пунктом 2 цього розділу;

протягом одного робочого дня для МІБП, що входять до Календаря профілактичних щеплень в Україні, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 № 595, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1159/19897 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2014 року № 551), та вакцин для профілактики грипу.

Висновок про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів не пізніше трьох робочих днів з дня його оформлення направляється заявнику, у спосіб, зазначений ним в заяві про видачу висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів (надсилається на вказану поштову адресу (рекомендованим листом з повідомленням про вручення), у тому числі, за бажанням заявника, кур'єром за додаткову плату, на адресу електронної пошти або вручається особисто). Якщо заявник не зазначив спосіб отримання висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів, він надсилається за адресою провадження діяльності, зазначеній у заяві про видачу висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів.»;

4) доповнити новим пунктом такого змісту:

«6. Оскарження рішень, прийнятих відповідно до цього Порядку, здійснюється у порядку адміністративного оскарження відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» та/або в судовому порядку.».

2. Додаток 1 до цього Порядку після рядка:

«Достовірність інформації, наведеної в документах, підтверджую.»
доповнити новими рядками такого змісту:

«Висновок прошу направити (потрібне відмітити):

- ☐ на поштову адресу: _____
- ☐ кур'єром (за додаткову плату) на адресу: _____
- ☐ на адресу електронної пошти: _____
- ☐ бажаю отримати особисто».

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЩЕНКО