ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
_____ року № _____

Зміни
до розділу ІІ 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 пункті 1:

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 – чотирнадцятим такого змісту:

«Контроль за відповідністю МІБП, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів здійснюється органом державного контролю на підставі заяви на видачу висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів та документів визначених підпунктом 1 пункту 1 цього розділу.

Заява на видачу висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів та документи, визначені підпунктом 1 пункту 1 цього розділу подаються шляхом особистого звернення, поштовим відправленням або в електронній формі. Документи, визначені підпунктом 1 пункту 1 цього розділу подаються у двох примірниках.

Заява на видачу висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів реєструється органом державного контролю в день її надходження.

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 підпунктом 1 пункту 1 цього розділу 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 протягом трьох робочих днів з дня надходження заяви на видачу висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів надсилає заявнику письмове повідомлення про залишення заяви без руху.

У разі особистого звернення із заявою негайно (за можливості) таке повідомлення вручається під розписку особі, яка подала заяву на видачу висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів.

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 клопотання 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, але не може перевищувати 30 календарних днів з дня її надходження до органу державного контролю.

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 п’ятнадцятим.

2) 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) видає орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заявника протягом трьох робочих днів з моменту отримання результатів контролю якості МІБП, а також результатів експертизи та перевірок, визначених пунктом 2 цього розділу (для МІБП, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту).

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 видається органом державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заявника протягом одного робочого дня з моменту отримання результатів контролю якості МІБП.

Висновок про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів оформляється у двох примірниках, один з яких видається заявнику, а другий зберігається в органі державного контролю.

Висновок про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів надсилається до відома заявника невідкладно, а за наявності обґрунтованих причин - не пізніше трьох робочих днів з дня його видачі 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 чи передається з використанням інших засобів телекомунікаційного зв'язку, вручається особисто.».

В.о. начальника
Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**