ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до розділу II Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів»

Зміст положення акту законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акту
II. Контроль за відповідністю МІБП, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів	
1. Контроль передбачає: 1) подання заявником до органу державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заяви про видачу висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів (додаток 1); переліку МІБП (додаток 2); зведеного протоколу серії вакцини; сертифіката про випуск серії вакцини та результатів аналізу, проведеного регуляторним органом або національною лабораторією країни - виробника щодо відповідності зразків серії МІБП показникам специфікації якості (за наявності); сертифікатів якості на ці серії МІБП підприємства-виробника (копія, засвідчена заявником) з перекладом українською мовою; реєстраційних посвідчень на лікарський засіб (МІБП) (копії, засвідчені заявником) / інформації про дату та номер дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів (МІБП), що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, а також засвідчені заявником копії документів, що підтверджують дотримання умов зберігання під час транспортування від виробника до імпортера (паралельного імпортера) (роздруківки приладів або копії журналів). Для імпортованих МІБП, у тому числі МІБП, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, також	1. Контроль передбачає: 1) подання заявником до органу державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заяви про видачу висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів (додаток 1); переліку МІБП (додаток 2); зведеного протоколу серії вакцини; сертифіката про випуск серії вакцини та результатів аналізу, проведеного регуляторним органом або національною лабораторією країни - виробника щодо відповідності зразків серії МІБП показникам специфікації якості (за наявності); сертифікатів якості на ці серії МІБП підприємства-виробника (копія, засвідчена заявником) з перекладом українською мовою; реєстраційних посвідчень на лікарський засіб (МІБП) (копії, засвідчені заявником) / інформації про дату та номер дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів (МІБП), що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, а також засвідчені заявником копії документів, що підтверджують дотримання умов зберігання під час транспортування від виробника до імпортера (паралельного імпортера) (роздруківки приладів або копії журналів). Для імпортованих МІБП, у тому числі МІБП, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, також

додаються копії митної декларації, інвойсу та за наявності копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) та продукції "in bulk").	додаються копії митної декларації, інвойсу та за наявності копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) та продукції "in bulk").
~~Документи подаються в паперовому (у двох примірниках) та/або електронному вигляді.~~	Відсутній
…	…
Відсутній	**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.**
Відсутній	**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.**
Відсутній	**Заява на видачу висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів**

	реєструється органом державного контролю в день її надходження.
Відсутній	**Розгляд заяви на видачу висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів проводиться у строк, що не перевищує 30 календарних днів.**
Відсутній	**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.**
Відсутній	**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.**

Відсутній	**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.**
Відсутній	**Необґрунтоване залишення заяви на видачу висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів без руху не допускається.**
Відсутній	**За клопотанням заявника орган державного контролю може продовжити строк усунення виявлених недоліків.**
Відсутній	**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.**
Відсутній	**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.
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 семи робочих днів з дати отримання заяви про видачу висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів. ….	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.
…	…
3) орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності проводить перевірку поданих суб'єктом господарювання документів та здійснює візуальний контроль зразків серії МІБП згідно з абзацами	3) орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності проводить перевірку поданих суб'єктом господарювання документів та здійснює візуальний контроль зразків серії МІБП згідно з абзацами третім - шостим

третім - шостим підпункту 2 пункту 1 цього розділу, у строк, що не перевищує семи робочих днів з дня отримання заяви;	підпункту 2 пункту 1 цього розділу, у строк, що не перевищує **п'яти** робочих днів з дня отримання заяви;
… 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).	… 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 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, 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.

Міністр охорони здоров’я України **Віктор ЛЯШКО**

___ _____ 2025 р.