

Зміни
до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я

1. У Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 липня 2012 року № 523):

1) пункт 7.7 розділу VII викласти в такій редакції:

«7.7. У разі незгоди з рішенням ЦОВВ про відмову у проведенні клінічних випробувань заявник має право оскаржити таке рішення у порядку адміністративного оскарження відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» або в судовому порядку.»;

2) підпункт 2.4. пункту 2 розділу X доповнити абзацом другим такого змісту:

«Оскарження рішення про відмову в затвердженні суттєвої поправки здійснюється у порядку адміністративного оскарження відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» або в судовому порядку.».

2. Розділ II 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, доповнити новим пунктом такого змісту:

«4. Результати контролю і рішення органів державного контролю оскаржуються у порядку адміністративного оскарження відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» або в судовому порядку.».

3. Розділ II Порядку визнання результатів інспектування на відповідність умов виробництва лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та/або специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19), вимогам належної виробничої практики, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 лютого 2021 року № 227, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 16 лютого 2021 року за № 194/35816 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 грудня 2021 року № 2763), доповнити новим пунктом такого змісту:

«8. Заявник може оскаржити рішення Держлікслужби у порядку адміністративного оскарження відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» або в судовому порядку.».

4. Пункт 3 розділу IV Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 липня 2022 року № 1310, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 31 серпня 2022 року за № 992/38328, викласти в такій редакції:

«3. Заявник має право оскаржити рішення, дії або бездіяльність Держлікслужби та її посадових осіб у порядку адміністративного оскарження відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» або в судовому порядку щодо проведення процедури сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються.».

5. Розділ VI Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24 серпня 2022 року № 1525, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 18 жовтня 2022 року за № 1269/38605, доповнити новим пунктом такого змісту:

«12. Оскарження рішення про відмову у затвердженні Програм здійснюється у порядку адміністративного оскарження відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» або в судовому порядку.».

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ