

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p>Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690, зареєстрований 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)</p>	
<p>VII. Експертиза матеріалів щодо проведення клінічного випробування лікарського засобу</p>	
<p>...</p> <p>7.7. У разі незгоди з рішенням ЦОВВ про відмову у проведенні клінічних випробувань заявник має право протягом 30 календарних днів після отримання цього рішення звернутися до ЦОВВ із заявою про перегляд такого рішення з поданням додаткових матеріалів, що обґрунтовують такий перегляд. Зазначена заява розглядається не більше 30 календарних днів з дати її одержання до винесення остаточного рішення. Остаточне рішення з відповідним обґрунтуванням надсилається заявнику в письмовій формі.</p> <p>Заявник має право звернутися за захистом своїх прав до суду в установленому законодавством порядку.</p>	<p>...</p> <p>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.</p>
<p>X. Зміни та доповнення, що вносяться під час проведення клінічного випробування</p>	

<p>...</p> <p>2.4. За результатами проведеної експертизи Центр надає ЦОВВ Висновок щодо суттєвої поправки (позитивний, негативний). На підставі Висновку ЦОВВ приймає рішення про затвердження суттєвої поправки або про відмову в затвердженні суттєвої поправки із зазначенням обґрунтованих підстав для прийняття рішення про відмову в затвердженні суттєвої поправки. Строк прийняття рішення ЦОВВ - не більше 5 календарних днів.</p>	<p>...</p> <p>2.4. За результатами проведеної експертизи Центр надає ЦОВВ Висновок щодо суттєвої поправки (позитивний, негативний). На підставі Висновку ЦОВВ приймає рішення про затвердження суттєвої поправки або про відмову в затвердженні суттєвої поправки із зазначенням обґрунтованих підстав для прийняття рішення про відмову в затвердженні суттєвої поправки. Строк прийняття рішення ЦОВВ - не більше 5 календарних днів.</p> <p>Оскарження рішення про відмову в затвердженні суттєвої поправки здійснюється у порядку адміністративного оскарження відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» або в судовому порядку.</p>
<p align="center">Порядок 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</p>	
<p align="center">II. Контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів</p>	
<p>...</p> <p>відсутній</p>	<p>...</p> <p>4. Результати контролю і рішення органів державного контролю оскаржуються у порядку адміністративного оскарження відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» або в судовому порядку.</p>
<p align="center">Порядок 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, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 лютого 2021 року № 227, зареєстрований в Міністерстві юстиції</p>	

України 16 лютого 2021 року за № 194/35816 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 грудня 2021 року № 2763)	
II. Процедура визнання результатів інспектування	
<p>... відсутній</p>	<p>... 8. Заявник може оскаржити рішення Держлікслужби у порядку адміністративного оскарження відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» або в судовому порядку.</p>
Порядок 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 № 992/3832	
IV. Обов'язки заявника та Держлікслужба	
<p>... 3. Заявник має право оскаржити рішення, дії або бездіяльність Держлікслужби та її посадових осіб у встановленому законодавством порядку щодо проведення процедури сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються.</p>	<p>... 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.</p>
Порядок 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

VI. Затвердження Програм

...
відсутній

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

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2023 року