*Проект*

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров’я України

від 2020 року № \_\_\_\_\_

**Порядок**

**розгляду документів, що надають заявники до Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» на період дії карантину з метою профілактичних та протиепідемічних заходів**

### І. Загальні положення

1. Порядок розгляду документів, що надають заявники до Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» на період дії карантину з метою профілактичних та протиепідемічних заходів (далі – Порядок) розроблений відповідно до Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню коронавірусної хвороби COVID-19» Закону України «Про лікарські засоби», постанови Кабінету Міністрів України від 11 березня 2020 року №211 «Про запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19 спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2» (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 16 березня 2020 року № 215), наказу Міністерства охорони здоров’я України від 17.03.2020 № 672 «Про організацію роботи апарату Міністерства охорони здоров’я України, підприємств, установ і організацій, що належать до сфери його управління, на період дії карантину», Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460) (далі – Порядок № 426) та Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики, затвердженого наказом МОЗ України від 23.09.2009 № 690 (у редакції (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України 12.07.2012 № 523) (далі - Порядок №690)

2. Цей Порядок встановлює основні вимоги до процедури розглядудокументів, що надають заявники до Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» (далі - Центр) на період дії карантину з метою профілактичних та протиепідемічних заходів.

3. За бажанням заявника або з причин, пов’язаних з необхідністю дотримання умов карантину, Центром можуть бути відтерміновано строки експертних робіт, що встановлені Порядком № 426.

4. За бажанням заявника або з об’єктивних причин Центром можуть бути відтерміновано строки експертизи матеріалів щодо проведення клінічного випробування лікарського засобу та суттєвих поправок до матеріалів клінічного випробування лікарського засобу, що встановлені Порядком № 690.

5. На період дії карантину пункти 1 та 2 Розділу VIII Порядку № 426 не застосовуються.

6. На період дії карантину оригінали реєстраційних посвідчень заявникам не видаються. Фактом державної реєстрації лікарського засобу є наявність відомостей про лікарський засіб у Державному реєстрі лікарських засобів, внесених на підставі наказу МОЗ України. Реєстраційні посвідчення будуть виданні заявнику після закінчення дії карантину.

1. 7. Окремі етапи робіт щодо експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення та матеріалів клінічних випробувань здійснюються з використанням Єдиної інформаційної аналітичної системи Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» «Фармакорішення» (далі – система «Фармакорішення»), в тому числі отримання рахунку-специфікації на оплату експертних робіт (послуг), висновки експертів заявник отримує через вказану систему.

### ІІ. Загальні вимоги до подання документів до Центру

1. Для проведення експертизи реєстраційних матеріалів, подача документів заявником/представником заявника, за наявності відповідного доручення, здійснюється за попереднім записом шляхом надсилання інформації ([за](mailto:за%20зразком,%20що%20додається) формою, наведеною у Додатку 1) на електронну адресу: [voloshenkoi@dec.gov.ua](mailto:voloshenkoi@dec.gov.ua).

1. Для скорочення терміну перебування в Центрі заявника/представника заявника, за наявності відповідного доручення, під час попереднього запису надається перелік документів, що планується подаватися до Центру та скан-копію відповідного доручення.
2. Центр визначає дату та час візиту заявника/представника заявника, за наявності відповідного доручення, для подачі документів та сповіщає його про це листом довільної форми, що надсилається електронною поштою.
3. Для забезпечення профілактичних та протиепідемічних заходів, заявникам/представникам заявника в Центрі проводиться дистанційна термометрія перед подачею документів. Подача документів відбувається тільки за наявності індивідуальних засобів захисту заявника.
4. Під час подачі реєстраційних матеріалів, співробітниками Центру заповнюються перевірочні листи (check-list), розроблені у відповідності до надісланої заявником під час попереднього запису інформації щодо запланованого переліку документів для подачі.
5. Заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію), про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, про проведення клінічного випробування лікарського засобу, суттєву поправку (далі - Заяви) вносяться до системи «Фармакорішення» та погоджуються МОЗом через віддаленний доступ до останньої.
6. Скан-копію про оплату державного збору заявник надсилає до Центру на електронну пошту [voloshenkoi@dec.gov.ua](mailto:voloshenkoi@dec.gov.ua) з супровідним листом довільної форми щодо зобов’язання надати оригінальні документи після закінчення дії карантину.
7. Відповіді на зауваження та коментарі експертів заявником подаються у відповідності до пунктів 1 - 5 цього Порядку.
8. На період дії карантину розгляд матеріалів на лікарські засоби, що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію), щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, щодо проведення клінічного випробування лікарського засобу, щодо суттєвої поправки відбувається на засіданнях Науково-експертної ради Центру та Науково-технічної ради Центру відповідно до положень про Науково-експертну раду Центру та Науково-технічну раду Центру. Склад Науково-експертної ради Центру та Науково-технічної ради Центру формується з урахуванням актуальних карантинних вимог.
9. Результати проведених експертиз Центр направляє до МОЗ в паперовому або електронному вигляді на адресу moz@moz.gov.ua.

**Генеральний директор**

**Фармацевтичного директорату Олександр Комаріда**

Додаток 1 до Порядку

розгляду документів, що надають заявники до Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» на період дії карантину з метою профілактичних та протиепідемічних заходів

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Форма запису на індивідуальне відвідування Сервісного центру ДЕЦ | | | | |
| Заявник/ Предстаник заявника | № авто | Процедура/Назва ЛЗ | Вид документу/Кількість матеріалів(томів) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |