**Електронні адреси для подачі документів в електронній формі**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [**evikno@dec.gov.ua**](mailto:evikno@dec.gov.ua) | [**rm@dec.gov.ua**](mailto:rm@dec.gov.ua) | [**kv@dec.gov.ua**](mailto:kv@dec.gov.ua) | [**contract@dec.gov.ua**](mailto:contract@dec.gov.ua) |
| - Заява про екстрену державну реєстрацію лікарських засобів, реєстраційних матеріалів на лікарські засоби та інших документів, що додаються до заяви про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу  - Заяви про державну реєстрацію, перереєстрацію лікарських засобів, про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення  - Заява про проведення клінічного випробування лікарського засобу  - Заява про суттєву поправку | - Реєстраційна форма лікарського засобу  - Матеріали реєстраційного досье (комплект документів, що подаються для державної реєстрації, перереєстрації, внесення змін, екстреної реєстрації)  - Додаткові/доопрацьовані матеріали до реєстраційного досьє  - Відповідь на зауваження (форма 10, 16)  **ВАЖЛИВО**  **- Відповідь на зауваження 2ф** **надсилати на** **dec[@dec.gov.ua](mailto:kv@dec.gov.ua" \t "_blank)** | - Матеріали клінічного дослідження відповідно до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ України від 23.09.2009 № 690  - Матеріали суттєвої поправки відповідно до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ України від 23.09.2009 № 690  -Додаткові матеріали, відповіді на зауваження клінічних випробувань та суттєвих поправок | - Договори, додаткові  угоди  За посиланням нижче викладені всі вимоги, ознайомтесь будь ласка:  [Щодо організації ведення договірної роботи під час воєнного стану (dec.gov.ua)](https://urldefense.com/v3/__https:/www.dec.gov.ua/news/shhodo-organizacziyi-vedennya-dogovirnoyi-roboty-pid-chas-voyennogo-stanu/__;!!N3hqHg43uw!qXrAopO8YqcmecDy-yZCPbpS4X4wKByfgHvdL9CydWiJ4FTodlanebhtqZGewJ0WEyNJV7ddt0LdOozYj0V_rGXPZqGEZSla$) |

|  |  |
| --- | --- |
| **ПАМ'ЯТКА ЗЯВНИКУ** |  |

**Загальні технічні вимоги, яких необхідно дотримуватись під час сканування матеріалів:**

- скан-копії всіх сторінок в хронологічному порядку з наскрізною нумерацією;

- скан-копія повинна бути кольоровою;

- скан-копії мають бути чіткими та відображати всі реквізити документа (підписи, печатки тощо);

- роздільна здатність під час сканування – не менше 200 dpi;

- скановані копії зберегти у форматі pdf;

- розмір кожного файлу не повинен перевищувати 49 Mb, у разі перевищення зазначеного розміру може бути сформовано декілька файлів;

- назва файлу має починатися з номера протоколу або заяви (для матеріалів клінічних випробувань), номеру реєстраційної форми (для додаткових матеріалів щодо державної реєстрації/перереєстрації/внесення змін).

Реєстраційні документи приймаються до розгляду разом з гарантійним листом (надається разом з матеріалами окремим файлом) за формою, яка наведена в додатку до Порядку затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №471 від 15.04.2022 р.

Інші документи в електронній формі надсилаються на **dec[@dec.gov.ua](mailto:kv@dec.gov.ua" \t "_blank)**

***Рекомендації при оформленні матеріалів досьє, що подаються в електронному вигляді.***

І. Модулі досьє формуються в сканованому вигляді в одному екземплярі окремими томами кількістю не більше 250 аркушів кожен.

Кожен сформований PDF-документ називається у наступному форматі: номер РФ, нумерація Модулю, номер тому (якщо об’єм Модуля перевищує 250 аркушів) (детальний приклад на зображенні).

ІІ. У супровідному листі до матеріалів необхідно зазначити, що матеріали надаються в одному екземплярі в електронному вигляді із обов’язковим зазначенням кількості документів (модулів, томів, сторінок).

Окремо прописується які Модулі/томи у якій кількості необхідно направити окремо в кожну експертну комісію.

ІІІ. У разі необхідності доопрацювання матеріалів досьє по зауваженню експертів, відповіді формуються з урахуванням пунктів І та ІІ, додається в назву файлу відповідь на Ф10 після номеру реєстраційної форми.

