Перелік документів, необхідних для підписання договору

з Державним експертним центром МОЗ України (далі - Центр)

Цей перелік документів, складений відповідно до чинного законодавства України (далі – Перелік).

1. При укладанні договору з резидентом необхідно надати:
	1. Установчий документ Заявника (статут (положення), засновницький договір або рішення про утворення суб'єкта господарювання).
	2. Довіреність на юридичну/фізичну особу, уповноважену діяти від імені Заявника, яка оформлена згідно із вимогами чинного законодавства України або інші документи, що підтверджують повноваження особи на підписання договору від імені Заявника (наказ, протокол, тощо). Оригінал або належним чином засвідчена копія.
2. При укладанні зовнішньоекономічного договору з нерезидентом необхідно надати:
	1. Установчий документ Заявника (статут (положення), засновницький договір або рішення про утворення суб'єкта господарювання), або витяг з торговельного, банківського, судового чи іншого реєстру, що підтверджують інформацію про державну реєстрацію Заявника як юридичної особи, юридичну адресу (у реквізитах проекту договору - місцезнаходження), повноваження особи на підписання договору та інше.
	2. Положення про філію (представництво) для відокремлених підрозділів юридичної особи, свідоцтво про державну реєстрацію філії (представництва), довідка органу статистики про внесення інформації про філію (представництво) до Єдиного державного реєстру підприємств та організацій України. Копії таких документів посвідчують підписом керівника, та скріплюються печаткою філії (представництва).

2.3. Довіреність на юридичну/фізичну особу, яка представляє інтереси іноземного Заявника в Україні, з чітко визначеними повноваженнями діяти від імені Заявника, включаючи право підписання відповідного договору з Центром, отримання копій матеріалів реєстраційного досьє з архіву Центру, тощо.

Довіреність, видана в порядку передоручення, підлягає нотаріальному посвідченню. Така довіреність подається до Центру або разом з основною (генеральною) довіреністю, або після подання до Центру основної (генеральної) довіреності, у якій встановлене право на передоручення.

1. При укладенні договорів на проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань:
	1. Документи, зазначені в пунктах 1 та 2 цього Переліку.
	2. Лист, в якому Заявник зазначає свій статус у клінічному випробуванні – спонсор або контрактна дослідницька організація.
	3. Довіреність (доручення, лист про делегування повноважень), видана спонсором клінічних випробувань за умови, що Заявник не є спонсором клінічного випробування, з чітко визначеними делегованими повноваженнями, включаючи право на укладення договору з Центром.

Довіреність, видана в порядку передоручення, підлягає нотаріальному посвідченню. Така довіреність подається до Центру або разом з основною (генеральною) довіреністю, або після подання до Центру основної (генеральної) довіреності, у якій встановлене право на передоручення.

Поміж тим звертаємо увагу, що:

* Вищевказані документи можуть бути надані як в оригіналі, так і належним чином засвідченою копією. Установа має право засвідчувати копії документів, що створюються в ній, за винятком копій документів, які відповідно до законодавства потребують засвідчення в нотаріальному порядку. Копія набуває юридичної сили лише в разі її засвідчення в установленому порядку.
* Документи, їх копії, що видані поза межами території України, мають бути нотаріально засвідчені за місцем їх видачі, легалізовані в консульській установі України у відповідній іноземній державі (якщо інше не передбачено міжнародним договорами, в яких бере участь Україна) та перекладені українською мовою.

Не вимагається легалізація документів, що були видані в країнах, з якими Україною укладено відповідні двосторонні міжнародні угоди за умови дотримання договірними сторонами паритетного принципу або якщо країна, в якій видані вищезазначені документи, є учасником Гаазької Конвенції (1961 р.), що скасовує вимогу легалізації іноземних офіційних документів (легалізація шляхом проставлення апостилю).

* В реквізитах договору слід вказувати «Ідентифікаційний код» («Identification сode») Заявника, тобто персональний, унікальний, ідентифікаційний код чи реєстраційний номер, тощо, за яким такий суб’єкт зареєстрований у відповідній країні відповідно до витягу з торговельного, банківського, судового чи іншого реєстру, який подається разом з проектом договору. У випадку відсутності ідентифікаційного коду у вищевказаних документах, то таке поле не заповнюється.
* У випадку подання додаткової угоди до діючого договору, документи, вказані у пунктах 1-3, дозволено не подавати за умови, що відомості, вказані в установчих документах чи в витязі з торговельного, банківського, судового чи іншого реєстру, які були надані для підписання договору, на момент подання додаткової угоди є актуальними, про що зазначається у відповідному листі.
* Витяг з торговельного, банківського, судового чи іншого реєстру, що подається разом з проектом договору, має містити актуальну інформацію про Заявника.