



Державне підприємство  
«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»  
(Державний експертний центр МОЗ)

## НАКАЗ

м. Київ

«30» 03 2020 р.

№ 48

Про затвердження Порядку прийому документів, що надають заявники до Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» на період дії карантину

На виконання 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» з метою профілактичних та протиепідемічних заходів, Протоколу засідання Постійної комісії з питань техногенно екологічної безпеки та надзвичайних ситуацій «Про додаткові заходи запобігання поширенню нової коронавірусної інфекції (COVID 19)» від 11.03.2020 № 9, а також рекомендацій Київської міської державної адміністрації для підприємств, установ та організацій, де неможливо забезпечити дистанційний режим роботи

### НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Порядок прийому документів, що надають заявники до Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» на період дії карантину, що додається.
2. Підготувати та надати до МОЗ проект Порядку розгляду документів, що надаються заявниками до Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» на період дії карантину з метою профілактичних та протиепідемічних заходів».
3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника директора з питань реєстрації Кузьменка К.О.

Директор

Т.М. Думенко



ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Державного підприємства  
«Державний експертний центр  
Міністерства охорони здоров'я  
України»

від 30.03. 2020 року № 48

### Порядок

#### **прийому документів, що надають заявники до Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» на період дії карантину**

1. Порядок прийому 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».

2. Цей Порядок встановлює основні вимоги до подання документів, 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. Для проведення експертизи реєстраційних матеріалів та матеріалів клінічних випробувань, що подаються відповідно до вимог 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) 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 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12.07.2012 № 523), заявником/представником заявника, за наявності відповідного доручення, подача документів здійснюється



за попереднім записом шляхом надсилання інформації (за формою, наведеною у Додатку 1) на електронну адресу: [voloshenkoi@dec.gov.ua](mailto:voloshenkoi@dec.gov.ua).

Реєстраційні матеріали та матеріали клінічних випробувань, відповіді на зауваження експертів, матеріали клінічних випробувань, подані електронною поштою або офіційними поштовими сервісами (DHL, Нова Пошта, Укрпошта та інш.), розглядатися та прийматися не будуть.

4. 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.

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. Оригінал документу про оплату державного збору з супровідним листом заявник надсилає до Центру поштовими сервісами (DHL, Нова Пошта, Укрпошта) або надає до Центру особисто за попереднім записом.

9. Відповіді на зауваження та коментарі експертів заявником подаються у відповідності до пунктів 3 - 7 цього Порядку.

**Директор**



**Т.М. Думенко**

Додаток 1 до Порядку прийому документів, що надають заявки до Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» на період дії карантину

### Форма запису на індивідуальне відвідування Сервісного центру ДЕЦ

Заявник / Представник заявника (П.І.Б. уповноваженої особи та електронна адреса)	Назва ЛЗ (Процедура)	Номер реєстраційної форми / Номер заяви МОЗ	Вид документу/ Кількість матеріалів (томів/кількість сторінок)	Вихідний № супровідного листа матеріалів та дата	Пункт зміни (згідно наказу №460)*	Номер Єдиного Вікна **	№ авто
1	2	3	4		5	6	7