**Пропозиції та запитання до ПРОЕКТУ Порядоку**

**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**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Пункт Проекту Порядку** | **Питання** | **Пропозиції** |
| І. Загальні положення |
| 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. | Чи правильно ми розуміємо, що Заявник пише на ДЕЦ листа у довільній формі з проханням відтермінувати строки експертних робіт? Чи потрібно вказувати термін відтермінування? Яким чином Заявник буде розуміти, що Центр прийння до уваги прохання?  |  |
| 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.  | Аналогічно п. 3 |  |
| 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.  | Яким чином Заявник буде отримувати документи на вичитку та Акти виконаних робіт після позитивного результату НЕР? Наявність процедури Вичитка є вкрай необхідною для підтримки операцій Виробництво/Дистрибуція.Через який час який час, після підписання Наказу МОЗ, інформація буде вноситися в Державнйи реєстр лікарських засобів? | Для операцій Виробництво/Диструбуція важливим є наявність сканів затверджених реєстраційних документів (Реєстраційне посвідчення+Вкладка, Методи контролю кості, Маркування, Інструкція). Наявності відомостей про лікарський засіб у Державному реєстрі ЛЗ недостатньо. Пропизиція:Відправка сканів документів на електронну пошту Заявника |
| 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. | У системі Раханок-Специфікація буде з візою ДЕЦ у форматі pdf? |  |
| ІІ. Загальні вимоги до подання документів до Центру |
| 1. 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.
 | Процедура надання Заяви описана нечітко. Чи правильно ми розуміємо, що Заявка буде оформлюватися в системі по принципу оформлення електронної форми Реєстраційної форми на реєстрацію/перереєстрацію лікарського засобу? Чи потрібно надсилати скан оформленою Заяви з візою та печаткою Заявника. Яким чином Заявник буде розуміти, що Заявка прийнята?  |  |
| - | - | Доповнити пунктом 11:Листи заявників, що надаються до Сервісного центру для реєстрації у відділі діловодства, щодо матеріалів на лікарські засоби, які знаходяться на експертизі в Державному експертному центрі МОЗ України (реєстрація/перерєстрація/внесення змін), а також звіти DSUR, PUR/PSUR з супровідними листами, необхідно надсилати на електронну адресу dec@dec.gov.ua. |
| - | Яким чином подавати документи до Юридчного відділу (Довіреності, Договори та супроводжуючі їх документи, тощо). | - |