



ДО УВАГИ ЗАЯВНИКІВ (УПОВНОВАЖЕНИХ ПРЕДСТАВНИКІВ) ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

📅 01.03.2022 👁 330

| Поширити 1



У зв'язку з військовою агресією Російської Федерації в Україні введено воєнний стан із 05 години 30 хвилин 24 лютого 2022 року строком на 30 днів відповідно до Закону України від 24 лютого 2022 року № 2102-IX «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні».

Торгово-промислова палата України підтверджує, що зазначені обставини з 24 лютого 2022 року до їх офіційного закінчення, є надзвичайними, невідворотними та об'єктивними обставинами для суб'єктів господарської діяльності та/або фізичних осіб по договору, окремим податковим та/чи іншим зобов'язанням/обов'язком, виконання яких/-го настало згідно з умовами договору, контракту, угоди, законодавчих чи інших нормативних актів і виконання відповідно яких/-го стало неможливим у встановлений термін внаслідок настання таких форс-мажорних обставин (обставин непереборної сили).

Враховуючи вищезазначене, Державний експертний центр МОЗ України (далі – Центр) повідомляє про неможливість виконання своїх зобов'язань у встановлені умовами договорів терміни внаслідок настання таких форс-мажорних обставин (обставин непереборної сили).

Розділом «Форс-мажор» договорів, укладених між заявниками та Центром передбачено, зокрема, що дія обставин непереборної сили автоматично продовжує строк виконання зобов'язань за Договором на строк, що дорівнює часу дії таких обставин та ліквідації їх наслідків.

Отже, строк виконання взятих на себе зобов'язань Центром продовжений на строк, який дорівнюватиме терміну військової агресії Російської Федерації проти України встановленому законом.

Таким чином, Центр з 24.02.2022 призупиняє строки виконання процедур, регламентованих такими нормативно-правовими актами:

- Порядком 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 (зі змінами);
- Порядком розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, затвердженого наказом МОЗ України від 17.11.2016 № 1245;
- Порядком проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15.06.2020 № 1391;
- Порядком державної реєстрації лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та/або специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 29.12.2021 № 1446;
- Порядком проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ України від 23.09.2009 № 690 (зі змінами);
- Порядком здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ України від 27.12.2006 № 898 (зі змінами);
- Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23.12.2020 № 1300;
- Методикою створення формулярів лікарських засобів, затвердженою наказом МОЗ України від 22.07.2009 № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я».

Статутна діяльність Державного експертного центру МОЗ України в умовах воєнного стану щодо виконання термінових доручень МОЗ України здійснюється в штатному режимі. Співробітники Центру, що мають доступ до мережі Інтернет, працюють дистанційно.

Разом з тим, Центр жодним чином не відмовляємося від своїх зобов'язань, повноцінну роботу буде поновлено за першої ж можливості.

Система охорони здоров'я України працює стабільно. Злагоджена робота органів державної влади, а також підприємств, установ та організацій, що належать до сфери їх управління, є вагомим внеском у забезпечення прав і свобод українських громадян і гуртує нас у протистоянні з ворогом.

Не піддавайтеся паніці, бережіть себе за своїх близьких, отримуйте інформацію лише з офіційних джерел.

Слава Україні! Слава українській армії! Слава українському народу!

Слава нашим героям-воїнам!

Сподіваємось на взаєморозуміння та подальшу плідну співпрацю.

З повагою, Адміністрація Державного експертного центру МОЗ України