



Office for Registration of Medicinal Products,
Medical Devices and Biocidal Products



Funded by
the European Union

Політика співпраці із зовнішніми експертами

Катажина Кшивець – директорка Управління організації та якості



Політика співпраці із зовнішніми експертами

- Політика визначає низку умов, які необхідно виконати, щоб стати зовнішнім експертом, який співпрацює з Агентством в оцінці документації, таких як відповідна освіта та професійний досвід.
- Крім того, експерт:
 - повинен бути повністю правоздатним;
 - не повинен бути засуджений остаточним судовим рішенням за умисний злочин, що переслідується за публічним обвинуваченням, або за умисне фінансове правопорушення;
 - не повинен бути працівником Агентства;
 - не може бути подружжям або родичем співробітника Агентства;
 - повинен подати всі необхідні декларації.



Набір зовнішніх експертів

- Набір зовнішніх експертів є постійним процесом.
- Особа, зацікавлена у співпраці з Агентством у сфері оцінки документації, заповнює заявку за формою «Експерт», доступною на веб-сайті, та надсилає її до Агентства у паперовій або електронній формі.
- Форма експерта містить інформацію, зокрема, щодо:
 - освіту, навчання та курси, знання іноземних мов;
 - професійний досвід, наукові публікації;
 - участь у роботі комітетів або експертних груп Агентства;
 - заявлений тип документації, що підлягає оцінці;
 - необхідні декларації.

Annex No. 1 to Order No. 1/2023 DO

place, on

**President of the Office for Registration
of Medicinal Products, Medical Devices
and Biocidal Products**

EXPERT FORM
(Completed by the expert)

I am applying for entry on the list of external experts providing expert services to the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products in the field of documentation assessment.

*Each field of the Form must be completed.
If there is no data in the appropriate field of the Form please enter: "None" or "Not applicable". If
signing a document electronically, dated electronic signatures must be placed under the form and
separately under each declaration (points: 12-18).*

Form submitted for the first time ☐ Form update ☐

Reason for update
To be completed when updating the Form

1. EXPERT DETAILS

Name(s)		Surname(s)	
Contact details			
1) Residential address		House number	Apartment number
Street			
zip code		Town	
2) Correspondence address (if different from home address)		House number	Apartment number
Street			
zip code		Town	
Contact telephone number		E-mail	

Page 1 of 14



Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products

- Необхідні такі декларації:
 - Декларація про відсутність конфлікту інтересів;
 - Заява про відповідність вимогам;
 - Згода на обробку персональних даних;
 - Зобов'язання щодо конфіденційності;
 - Заява про відсутність родинних або споріднених зв'язків із працівником Агентства;
 - Зобов'язання щодо оновлення даних, тобто інформування Агентства про будь-які зміни у даних, що містяться у формі, протягом 30 днів з моменту їх виникнення
- Оцінка кандидатів на посади експертів здійснюється відповідними підрозділами Агентства.
- У разі схвалення заявки керівник відповідного відділу подає запит на включення кандидата до списку зовнішніх експертів, який веде Агентство.





Список зовнішніх експертів

- Список зовнішніх експертів — це перелік осіб, уповноважених проводити оцінку документації, які не є працівниками Агентства, що містить основну інформацію про експертів.
- Список оновлюється раз на рік або за запитом.
- Внесення до списку експертів не означає укладення або зобов'язання Агентства укласти договір з експертом щодо оцінки документації.
- Агентство може доручити експерту оцінку документації в обґрунтованих випадках, зокрема коли навантаження на співробітників Агентства може поставити під загрозу своєчасність проведення оцінок або за відсутності у штаті Агентства співробітників з відповідними знаннями, які могли б провести оцінку.
- Цивільно-правовий договір про оцінку документації може бути укладений лише з експертом, внесеним до списку експертів.
- Агентство виключає експерта зі списку експертів, зокрема, у таких випадках:
 - прийняття на роботу експерта в Агентство;
 - прийняття на роботу в Агентство члена сім'ї експерта або укладення експертом шлюбу з працівником Агентства;
 - неподання необхідних декларацій;
 - звільнення.

Date	No Faktury	Handlowi	Klient	Produkt	Kategoria	Wzrost
2023-01-22	Fv/2023/01/2	Anna Guzeno	Deli	Mars	Safony	39
2023-04-19	Fv/2023/04/1	Anna Sikora	Carrefour	Prince Polo & Waffle		90
2023-05-20	Fv/2023/05/2	Boguslaw J. Piotr i Pawel		Wedel czekol	Czekolada	20
2023-05-15	Fv/2023/05/3	Ewa Michalaj	Selgro	Wedel czekol	Czekolada	11
2023-05-11	Fv/2023/05/4	Krzysztof G	Polo Market	Princessa kol	Waffle	89
2023-06-12	Fv/2023/06/1	Krzysztof J	Polo Market	Wedel czekol	Czekolada	17
2023-05-21	Fv/2023/05/2	Sydoniusz M	Top	Wedel czekol	Czekolada	11



Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products

- Декларації про відсутність конфлікту інтересів та декларації про відсутність родинних або споріднених зв'язків також подаються:
 - під час підписання договору про оцінку документації;
 - під час підписання додатків до укладених договорів.
- У разі укладення рамкових угод, за якими залежно від потреб Агентства може бути замовлено кілька оцінок, підрядники зобов'язані подавати декларації про відсутність конфлікту інтересів щодо кожної окремої замовленої оцінки.





Office for Registration of Medicinal Products,
Medical Devices and Biocidal Products

Дякуємо

Твінінг в Україні

Підтримка створення державного органу контролю за лікарськими засобами та
медичними виробами UA 24 UF HE 01 25

Компонент 2, Захід 2.2 10.04.2026



**Funded by
the European Union**

