

**Информация о документообороте  
при оказании услуг (выполнении работ) по экспертизе  
периодического обновляемого отчета по безопасности  
лекарственного(ых) препарата(ов) (далее – ПООБ),  
при оказании услуг (выполнении работ) по экспертизе ПООБ  
с учетом экспертизы дополнительных материалов**

**Внимание:**

1. в «Личном кабинете держателя регистрационных удостоверений лекарственных препаратов по фармаконадзору» (далее – «Личный кабинет ДРУ ЛП по фармаконадзору») на оказание услуг (выполнение работ) по экспертизе каждого ПООБ оформляется отдельное заявление;
2. предварительный запрос по предоставлению информации о нежелательных реакциях, выявленных на территории Республики Беларусь, для подготовки ПООБ (в случае реализации лекарственного препарата на территории Республики Беларусь) формируется в «Личном кабинете ДРУ ЛП по фармаконадзору» (см. информацию о данной процедуре (Приложение 2));

**1. Пакет документов для оказания услуг (выполнения работ) по экспертизе ПООБ** включает:

**1.1. заявление на оказание услуг (выполнение работ) по экспертизе ПООБ** формируется в «Личном кабинете ДРУ ЛП по фармаконадзору» и подается:

– при *очном обращении* в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – УП «ЦЭИЗ») по адресу г. Минск, пер. Товарищеский, 2А, кабинет № 108

*или*

– *почтовым отправление* в УП «ЦЭИЗ» по адресу 220037, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Товарищеский, 2А.

**1.2. ПООБ**

подается *в электронном виде* с возможностью текстового поиска на белорусском, русском или английском языке через «Личный кабинет ДРУ ЛП по фармаконадзору». Разделы ПООБ, включающие краткое изложение основного содержания, интегрированный анализ соотношения «польза – риск» по одобренным показаниям и заключение, составленные на английском языке, должны сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, который подается *в электронном виде* с возможностью текстового поиска через «Личный кабинет ДРУ ЛП по фармаконадзору».

Договор на оказание услуг (выполнение работ) по экспертизе ПООБ, акт сдачи-приемки оказанных услуг (выполненных работ) оформляются в двух экземплярах, счет-фактура оформляется в одном экземпляре. Договор и счет-фактура *в факсимильном виде* размещаются в «Личном кабинете ДРУ ЛП по фармаконадзору» с соответствующим уведомлением заявителя по указанной им электронной почте. Оригиналы документов направляются заявителю одним из способов согласно данным, указанным в «Личном кабинете ДРУ ЛП по фармаконадзору»:

– при *очном обращении* в УП «ЦЭИЗ» по адресу г. Минск, пер. **Товарищеский, 2А, кабинет № 108**

*или*

– *Белпочтой* (по почтовому адресу, указанному заявителем в «Личном кабинете ДРУ ЛП по фармаконадзору»).

Оригиналы подписанных экземпляров УП «ЦЭИЗ» договора и акта сдачи-приемки оказанных услуг (выполненных работ) заявитель должен представить:

– при *очном обращении* в УП «ЦЭИЗ» по адресу г. Минск, пер. **Товарищеский, 2А, кабинет № 108**

*или*

– *почтовым отправлением* в УП «ЦЭИЗ» по адресу **220037, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Товарищеский, 2А.**

**В случае отрицательного результата экспертизы ПООБ** в «Личном кабинете ДРУ ЛП по фармаконадзору» *в электронном виде* размещается **письменный запрос** о дополнительных или отсутствующих данных и (или) информации (документах) с соответствующим уведомлением заявителя по указанной им электронной почте. Оригинал **письменного запроса** о дополнительных или отсутствующих данных и (или) информации (документах) направляется заявителю одним из способов согласно данным, указанным в «Личном кабинете ДРУ ЛП по фармаконадзору»:

– выдается при *очном обращении* в УП «ЦЭИЗ» по адресу г. Минск, пер. **Товарищеский, 2А, кабинет № 108**

*или*

– отправляется *Белпочтой* по указанному заявителем в «Личном кабинете ДРУ ЛП по фармаконадзору» почтовому адресу.

Заявителем в ответ на письменный запрос:

– необходимые данные и (или) информация (документы) подаются *в электронном виде* на белорусском, русском или английском языке через «Личный кабинет ДРУ ЛП по фармаконадзору». Необходимые данные и (или) информация (документы), составленные на английском языке, должны сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, который

подается в электронном виде через «Личный кабинет ДРУ ЛП по фармаконадзору»,

– ПООБ с устраненными замечаниями подается в электронном виде с возможностью текстового поиска на белорусском, русском или английском языке через «Личный кабинет ДРУ ЛП по фармаконадзору». Разделы ПООБ, включающие краткое изложение основного содержания, интегрированный анализ соотношения «польза – риск» по одобренным показаниям и заключение, составленные на английском языке, должны сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, который подается в электронном виде с возможностью текстового поиска через «Личный кабинет ДРУ ЛП по фармаконадзору».

**Окончательный письменный ответ о результатах экспертизы ПООБ (п. 1)** в электронном виде размещается в «Личном кабинете ДРУ ЛП по фармаконадзору» при наличии оригиналов подписанных экземпляров УП «ЦЭИЗ» договора и акта сдачи-приемки оказанных услуг (выполненных работ) с соответствующим уведомлением заявителя по указанной им электронной почте. Оригинал **окончательного письменного ответа** направляется заявителю одним из способов согласно данным, указанным в «Личном кабинете ДРУ ЛП по фармаконадзору»:

– выдается при очном обращении в УП «ЦЭИЗ» по адресу г. Минск, пер. Товарищеский, 2А, кабинет № 108

*или*

– отправляется Белпочтой по указанному заявителем в «Личном кабинете ДРУ ЛП по фармаконадзору» почтовому адресу.

В случае **окончательного письменного ответа** о несоответствии ПООБ требованиям действующего законодательства по результатам **экспертизы ПООБ (п. 1)** заявитель представляет **пакет документов для оказания услуг (выполнения работ) по экспертизе ПООБ с учетом экспертизы дополнительных материалов (п. 2)**.

**2. Пакет документов для оказания услуг (выполнения работ) по экспертизе ПООБ с учетом экспертизы дополнительных материалов** включает:

**2.1. заявление на оказание услуг (выполнение работ) по экспертизе ПООБ с учетом экспертизы дополнительных материалов** формируется в «Личном кабинете ДРУ ЛП по фармаконадзору» и подается:

– при очном обращении в УП «ЦЭИЗ» по адресу г. Минск, пер. Товарищеский, 2А, кабинет № 108

*или*

– почтовым отправлением в УП «ЦЭИЗ» по адресу 220037, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Товарищеский, 2А.

## 2.2. дополнительные материалы, ПООБ

**Дополнительные материалы** подаются *в электронном виде* на белорусском, русском или английском языке через «Личный кабинет ДРУ ЛП по фармаконадзору». Дополнительные материалы, составленные на английском языке, должны сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, который подается *в электронном виде* через «Личный кабинет ДРУ ЛП по фармаконадзору».

**ПООБ** подается *в электронном виде* с возможностью текстового поиска на белорусском, русском или английском языке через «Личный кабинет ДРУ ЛП по фармаконадзору». Разделы ПООБ, включающие краткое изложение основного содержания, интегрированный анализ соотношения «польза – риск» по одобренным показаниям и заключение, составленные на английском языке, должны сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, который подается *в электронном виде* с возможностью текстового поиска через «Личный кабинет ДРУ ЛП по фармаконадзору».

Договор на оказание услуг (выполнение работ) по экспертизе ПООБ с учетом экспертизы дополнительных материалов, акт сдачи-приемки оказанных услуг (выполненных работ) оформляются в двух экземплярах, счет-фактура оформляется в одном экземпляре. Договор и счет-фактура *в факсимильном виде* размещаются в «Личном кабинете ДРУ ЛП по фармаконадзору» с соответствующим уведомлением заявителя по указанной им электронной почте. Оригиналы документов направляются заявителю одним из способов согласно данным, указанным в «Личном кабинете ДРУ ЛП по фармаконадзору»:

– при *очном обращении* в УП «ЦЭИЗ» по адресу г. Минск, пер. Товарищеский, 2А, кабинет № 108

*или*

– *Белпочтой* (по почтовому адресу, указанному заявителем в «Личном кабинете ДРУ ЛП по фармаконадзору»).

Оригиналы подписанных экземпляров УП «ЦЭИЗ» договора и акта сдачи-приемки оказанных услуг (выполненных работ) заявитель должен представить:

– при *очном обращении* в УП «ЦЭИЗ» по адресу г. Минск, пер. Товарищеский, 2А, кабинет № 108

*или*

– *почтовым отправлением* в УП «ЦЭИЗ» по адресу 220037, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Товарищеский, 2А.

**Письменный ответ о результатах экспертизы ПООБ с учетом экспертизы дополнительных материалов (п. 2)** *в электронном виде* размещается в «Личном кабинете ДРУ ЛП по фармаконадзору» **при**

**наличии оригиналов подписанных экземпляров УП «ЦЭИЗ» договора и акта сдачи-приемки оказанных услуг (выполненных работ) с соответствующим уведомлением заявителя по указанной им электронной почте. Оригинал письменного ответа направляется заявителю одним из способов согласно данным, указанным в «Личном кабинете ДРУ ЛП по фармаконадзору»:**

– выдается при *очном обращении* в УП «ЦЭИЗ» по адресу **г. Минск, пер. Товарищеский, 2А, кабинет № 108**

*или*

– отправляется Белпочтой по указанному заявителем в «Личном кабинете ДРУ ЛП по фармаконадзору» почтовому адресу.

Контактные телефоны по вопросам заключения договора, оплаты, счет-фактуры, акта сдачи-приемки оказанных услуг (выполненных работ), готовности результатов экспертизы ПООБ

+375 17 242-00-18

+375 17 242-00-17

A1 +375 44 799-38-27

МТС +375 33 637 44 00

Контактные телефоны по вопросам процедуры по экспертизе ПООБ, процедуры по экспертизе ПООБ с учетом экспертизы дополнительных материалов

+375 17 242-00-71

+375 17 242-00-29

Контактный телефон по вопросам технической поддержки «Личного кабинета ДРУ ЛП по фармаконадзору»

+375 17 242-00-27