

**Информация о документообороте  
при оказании услуг (выполнении работ) по согласованию плана  
управления рисками лекарственного(ых) препарата(ов) (далее - ПУР),  
при оказании услуг (выполнении работ) по согласованию ПУР  
с учетом экспертизы дополнительных материалов**

**Внимание:**

в «Личном кабинете держателя регистрационных удостоверений лекарственных препаратов по фармаконадзору» (далее - «Личный кабинет ДРУ ЛП по фармаконадзору») на оказание услуг (выполнение работ) по согласованию каждого ПУР оформляется отдельное заявление.

**1. Пакет документов для оказания услуг (выполнения работ) по согласованию ПУР** включает:

**1.1. заявление на оказание услуг (выполнение работ) по согласованию ПУР** 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 отправлением* в УП «ЦЭИЗ» по адресу 220037, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Товарищеский, 2А.

**1.2. ПУР**

подается *в электронном виде* с возможностью текстового поиска на белорусском, русском или английском языке через «Личный кабинет ДРУ ЛП по фармаконадзору». Резюме ПУР и проекты материалов по безопасности, разработанные в качестве рутинных мер фармаконадзора (специальные опросники, программы усиленного пассивного мониторинга – если применимо) и дополнительных мер минимизации рисков (если применимо), 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 согласованию ПУР, 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 согласования ПУР** 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»,

- ПУР с устраненными замечаниями подается *в электронном виде* с возможностью текстового поиска на белорусском, русском или английском языке через «Личный кабинет ДРУ ЛП по фармаконадзору». Резюме ПУР и проекты материалов по безопасности, разработанные в качестве дополнительных мер минимизации рисков (если применимо), 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 согласования ПУР (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 ПУР требованиям действующего законодательства по результатам **согласования ПУР (п. 1)** заявитель представляет **пакет документов для оказания услуг (выполнения работ) по согласованию ПУР с учетом экспертизы дополнительных материалов (п. 2)**.

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

**2.1. заявление на оказание услуг (выполнение работ) по согласованию ПУР 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, ПУР**

**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».

**ПУР** подается *в электронном виде* с возможностью текстового поиска

на белорусском, русском или английском языке через «Личный кабинет ДРУ ЛП по фармаконадзору». Резюме ПУР и проекты материалов по безопасности, разработанные в качестве дополнительных мер минимизации рисков (если применимо), 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 согласованию ПУР 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 согласования ПУР 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 кабинете ДРУ ЛП по фармаконадзору» почтовому адресу.

«Личном

Контактные телефоны по вопросам заключения договора, оплаты, счет-фактуры, акта сдачи-приемки оказанных услуг (выполненных работ), готовности результатов согласования ПУР +375 17 242-00-18 +375 17 242-00-17  
А1 +375 44 799-38-27  
МТС +375 33 637 44 00

Контактные телефоны по вопросам процедуры по согласованию ПУР, процедуры по согласованию ПУР с учетом экспертизы дополнительных материалов +375 17 242-00-29 +375 17 242-00-71

Контактный телефон по вопросам технической поддержки «Личного кабинета ДРУ ЛП по фармаконадзору»  
+375 17 242-00-27