

## **Информация о документообороте**

**при оказании услуг (выполнении работ) по экспертизе периодического обновляемого отчета по безопасности лекарственного препарата, при оказании услуг (выполнении работ) по экспертизе периодического обновляемого отчета по безопасности лекарственного препарата с учетом экспертизы дополнительных материалов**

**1. Пакет документов для оказания услуг (выполнения работ) по экспертизе периодического обновляемого отчета по безопасности (далее – ПООБ) лекарственного препарата включает:**

**1.1. заявление на оказание услуг (выполнение работ) по экспертизе ПООБ**

– подается при *очном обращении* в УП «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. ПООБ**

подается *в электронном виде* с возможностью текстового поиска на белорусском, русском или английском языке по электронной почте на адрес **PSUR@rceth.by**. Разделы ПООБ, включающие краткое изложение (резюме) ПООБ, интегрированный анализ соотношения «польза – риск» по одобренным показаниям к медицинскому применению и заключение ПООБ, составленные на английском языке, должны сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, который подается *в электронном виде* с возможностью текстового поиска по электронной почте на адрес **PSUR@rceth.by**.

Договор на оказание услуг (выполнение работ) по экспертизе ПООБ, акт сдачи-приемки оказанных услуг (выполненных работ) оформляются в двух экземплярах, оригиналы отправляются заявителю *Белпочтой* (для ускорения возможности оплаты договор и счет-фактура высылаются по указанной в **заявлении на оказание услуг (выполнение работ) (1.1)** электронной почте в факсимильном виде).

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

– при *очном обращении* в Республиканскую клинико-фармакологическую лабораторию (далее – РКФЛ) по адресу

г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, 8 этаж (документы помещаются в специально отведенное место на ресепшене);

*или*

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

**В случае отрицательного результата экспертизы ПООБ (п. 1)** заявителю направляется письменный запрос о дополнительных или отсутствующих данных и (или) информации (документах) одним из способов согласно данным, указанным в **заявлении на оказание услуг (выполнение работ) (1.1)**:

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

*или*

– отправляется *Белпочтой* по указанному в **заявлении на оказание услуг (выполнение работ) (1.1)** почтовому адресу.

Заявителем в ответ на письменный запрос:

– необходимые данные и (или) информация (документы) подаются *в электронном виде* на белорусском, русском или английском языке по электронной почте на адрес **PSUR@rceth.by**. Необходимые данные и (или) информация (документы), составленные на английском языке, должны сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, который подается *в электронном виде* по электронной почте на адрес **PSUR@rceth.by**,

– ПООБ с устраненными замечаниями подается *в электронном виде* с возможностью текстового поиска на белорусском, русском или английском языке по электронной почте на адрес **PSUR@rceth.by**. Разделы ПООБ, включающие краткое изложение (резюме) ПООБ, интегрированный анализ соотношения «польза – риск» по одобренным показаниям к медицинскому применению и заключение ПООБ, составленные на английском языке, должны сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, который подается *в электронном виде* с возможностью текстового поиска по электронной почте на адрес **PSUR@rceth.by**.

**Окончательный письменный ответ о результатах экспертизы ПООБ (п. 1)** направляется **при наличии оригиналов подписанных экземпляров УП «ЦЭИЗ» договора и акта сдачи-приемки оказанных услуг (выполненных работ)** одним из способов согласно данным, указанным в **заявлении на оказание услуг (выполнение работ) (1.1)**:

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

*или*

– отправляется *Белпочтой* по указанному в **заявлении на оказание услуг (выполнение работ) (1.1)** 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**

– 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 по электронной почте на адрес **PSUR@rceth.by**. Дополнительные материалы, составленные на английском языке, должны сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, который подается *в электронном виде* по электронной почте на адрес **PSUR@rceth.by**.

**ПООБ** подается *в электронном виде* с возможностью текстового поиска на белорусском, русском или английском языке по электронной почте на адрес **PSUR@rceth.by**. Разделы ПООБ, включающие краткое изложение (резюме) ПООБ, интегрированный анализ соотношения «польза – риск» по одобренным показаниям к медицинскому применению и заключение ПООБ, составленные на английском языке, должны сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, который подается *в электронном виде* с возможностью текстового поиска по электронной почте на адрес **PSUR@rceth.by**.

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, оригиналы отправляются заявителю *Белпочтой* (для ускорения возможности оплаты договор и счет-фактура высылаются по указанной в **заявлении на оказание услуг (выполнение работ) (2.1)** электронной почте в факсимильном виде).

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

– при *очном обращении* в РКФЛ по адресу:

г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, 8 этаж (документы помещаются в специально отведенное место на ресепшене);

*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)** направляется **при наличии оригиналов подписанных экземпляров УП «ЦЭИЗ» договора и акта сдачи-приемки оказанных услуг (выполненных работ)** одним из способов согласно данным, указанным в **заявлении на оказание услуг (выполнение работ) (2.1)**:

– выдается при *очном обращении* заявителя в УП «ЦЭИЗ» по адресу:

г. Минск, пер. Товарищеский, 2А, кабинет № 108

*или*

– отправляется *Белпочтой* по указанному в **заявлении на оказание услуг (выполнение работ) (2.1)** почтовому адресу.

В случае письменного ответа о несоответствии ПООБ требованиям действующего законодательства по результатам **экспертизы ПООБ с учетом экспертизы дополнительных материалов (п. 2)** письменный ответ **не предусматривает** запрос о дополнительных или отсутствующих данных и (или) об информации (документах). **Заявитель обращается для заключения нового договора с пакетом документов, указанным в п. 2.**

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

гор (017) 242-00-17

AI +375 (44) 799-38-27

МТС +375 (33) 637-44-00

Контактные телефоны по вопросам готовности письменного запроса или окончательного письменного ответа о результатах экспертизы ПООБ, готовности письменного ответа о результатах экспертизы ПООБ с учетом экспертизы дополнительных материалов

гор (017) 242 00 71

гор (017) 242 00 29