

## **Шаблон заявления**

### **на оказание услуг (выполнение работ) по экспертизе периодического обновляемого отчета по безопасности лекарственного препарата**

Для юридического лица Республики Беларусь, иностранного юридического лица, иностранной организации заявление оформляется на бланке юридического лица (организации).

#### **Заявление**

*<указать дату  
в формате ХХ.ХХ.ХХХХ> \**

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Директору УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»  
Гринько Д.В.

*<Если заявление оформляется не на бланке  
указать*

***для индивидуальных предпринимателей  
фамилия, собственное имя, отчество (если  
такое имеется), место жительства,  
регистрационный номер в Едином  
государственном регистре юридических лиц  
и индивидуальных предпринимателей,  
наименование государственного органа,  
иной государственной организации,  
осуществивших государственную  
регистрацию, учетный номер плательщика  
для юридических лиц***

***наименование и место нахождения,  
регистрационный номер в Едином  
государственном регистре юридических лиц  
и индивидуальных предпринимателей,  
наименование государственного органа,  
иной государственной организации,  
осуществивших государственную  
регистрацию>***

*<Для держателя регистрационного удостоверения\*\* указать  
наименование держателя регистрационного удостоверения, государство  
держателя регистрационного удостоверения> (<для доверенного  
представителя указать наименование и (или) должность, ФИО  
представителя, государство> от имени держателя регистрационного  
удостоверения <указать наименование держателя регистрационного  
удостоверения, государство держателя регистрационного удостоверения> на  
основании доверенности от <указать дату>>) просит заключить договор на  
оказание услуг (выполнение работ) по экспертизе периодического  
обновляемого отчета по безопасности лекарственного препарата <указать  
торговое наименование лекарственного препарата>, <указать действующее  
вещество или комбинацию действующих веществ>, <указать  
лекарственную(ые) форму(ы) и дозировку(и)>, <указать номер(а)  
регистрационного(ых) удостоверения(ий)>.*

Оплату гарантируем.

Сведения о представляемых вместе с заявлением документах:

Периодический обновляемый отчет по безопасности (версия <указать версию (при наличии)> от <указать дату в формате XX.XX.XXXX>, отчетный период <указать дату в формате XX.XX.XXXX> – <указать дату в формате XX.XX.XXXX>) отправлен <указать дату в формате XX.XX.XXXX> в электронном виде с возможностью текстового поиска по электронной почте на адрес PSUR@rceth.by на <указать язык {белорусском} {русском} {английском}> языке.

*<Если периодический обновляемый отчет по безопасности составлен на английском языке, указать текст*

*{Перевод на {белорусский} {русский} язык краткого изложения (резюме) периодического обновляемого отчета по безопасности, интегрированного анализа соотношения «польза – риск» по одобренным показаниям к медицинскому применению и заключения периодического обновляемого отчета по безопасности прилагается и отправлен <указать дату в формате XX.XX.XXXX> в электронном виде с возможностью текстового поиска по электронной почте на адрес PSUR@rceth.by}>.*

*<Указать данные, необходимые для получения письменного ответа о результатах экспертизы\*\*\**

*{Прошу выдать письменный ответ о результатах экспертизы при очном обращении в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (г. Минск, пер. Товарищеский, 2А)}*

**или**

*{Прошу отправить письменный ответ о результатах экспертизы по почтовому адресу <указать один почтовый адрес>}*.

Держатель регистрационного удостоверения несет ответственность за эффективность, безопасность и качество лекарственного препарата.

Держатель регистрационного удостоверения гарантирует достоверность информации, содержащейся в настоящем заявлении и представленных в электронном виде документах.

Оригинал доверенности на осуществление юридически значимых действий от имени держателя регистрационного удостоверения от <указать дату> прилагается <указать в случае, если заявитель не является держателем регистрационного удостоверения и не представил в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» оригинал действующей доверенности>.

**или**

Оригинал доверенности на осуществление юридически значимых действий от имени держателя регистрационного удостоверения от <указать дату> представлен в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», копия указанной доверенности прилагается <указать в случае, если заявитель не является держателем регистрационного удостоверения и представил в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» оригинал действующей доверенности>.

Валюта платежа: <указать валюту платежа>.

Банковские реквизиты заявителя: <указать банковские реквизиты заявителя >.

<Указать наименование  
должности руководителя  
юридического лица  
(организации) или указать  
{индивидуальный  
предприниматель,  
зарегистрированный в РБ}>

**или**

Доверенный представитель  
на основании доверенности

\_\_\_\_\_  
(подпись)

Фамилия, имя,  
отчество (если таковое имеется)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

Фамилия, имя,  
отчество (если таковое имеется)

Колонтитул:

фамилия, имя, отчество исполнителя; контактный телефон (городской телефон с указанием кода страны, мобильный телефон с указанием мобильного оператора); адрес электронной почты

\* Указания по заполнению: при использовании готовых шаблонов текста они выделены в настоящей форме знаками < > и курсивом; фрагменты шаблонов текста, заполнение которых производится путем ввода определенных вариантов текста по указанному свойству (параметру) приведены в фигурных скобках { } с указанием свойства (параметра) который необходимо внести курсивом.

\*\* Юридическое лицо Республики Беларусь, индивидуальный предприниматель, зарегистрированный в Республике Беларусь, иностранное юридическое лицо, иностранная организация, созданные в соответствии с законодательством иностранных государств, которым выдано регистрационное удостоверение и которые несут ответственность за безопасность, эффективность и качество лекарственного средства.

\*\*\* В случае окончательного письменного ответа о результатах экспертизы отправление письменного ответа по почтовому адресу или выдача при личном обращении осуществляется только при наличии оригиналов подписанных экземпляров УП «ЦЭИЗ» договора и акта сдачи-приемки оказанных услуг (выполненных работ)