

Шаблон заявления

на оказание услуг (выполнение работ) по экспертизе периодического обновляемого отчета по безопасности лекарственного препарата с учетом экспертизы дополнительных материалов

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

Заявление

<указать дату
в формате XX.XX.XXXX> *

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 с учетом экспертизы дополнительных материалов <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}>.

<В случае представления других дополнительных материалов указать текст

{Дополнительные материалы (<указать вид материалов, например, пояснительное письмо, экспертный отчет по оценке периодического обновляемого отчета по безопасности, подготовленный уполномоченным органом другого государства и др.>) отправлены <указать дату в формате XX.XX.XXXX> в электронном виде по электронной почте на адрес PSUR@rceth.by на <указать язык {белорусском} {русском} {английском}> языке.}>

<Если дополнительные материалы составлены на английском языке, указать текст

{Перевод на {белорусский} {русский} язык <указать документ или его основную часть (заключение, рекомендации, синопсис и др.)> прилагается и отправлен <указать дату в формате XX.XX.XXXX> в электронном виде 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}>*

(подпись) Фамилия, имя,
отчество (если таковое имеется)

или

Доверенный представитель
на основании доверенности

(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.

*** Отправление письменного ответа о результатах экспертизы 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)