

УП «ЦЭИЗ» информирует о необходимости выполнения следующих требований при осуществлении процедуры **по экспертизе ПООБ лекарственного препарата** и процедуры **по экспертизе ПООБ лекарственного препарата с учетом экспертизы дополнительных материалов**.

Если заявитель не является держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата одновременно с заявлением на оказание услуг (выполнение работ) **по экспертизе ПООБ лекарственного препарата (по экспертизе ПООБ лекарственного препарата с учетом экспертизы дополнительных материалов)** необходимо представить **оригинал действующей доверенности** на осуществление юридически значимых действий от имени держателя регистрационного удостоверения (в случае, если оригинал действующей доверенности ранее не представлен в УП «ЦЭИЗ») или **копию действующей доверенности** (в случае, если оригинал действующей доверенности ранее представлен в УП «ЦЭИЗ»). **Указанные в действующей доверенности юридически значимые действия от имени держателя регистрационного удостоверения должны предусматривать полномочия доверенного лица, позволяющие осуществлять ему необходимые действия при подаче ПООБ лекарственного препарата.**

В заявлении на оказание услуг (выполнение работ) **по экспертизе ПООБ лекарственного препарата (по экспертизе ПООБ лекарственного препарата с учетом экспертизы дополнительных материалов)** при указании данных для получения письменного ответа о результатах экспертизы следует указать **один почтовый адрес или отметку о выдаче письменного ответа при очном обращении в УП «ЦЭИЗ»** (г. Минск, пер. Товарищеский, 2А). **Отправление письменного ответа о результатах экспертизы по электронной почте не предусмотрено.**

В колонтитуле заявления на оказание услуг (выполнение работ) **по экспертизе ПООБ лекарственного препарата (по экспертизе ПООБ лекарственного препарата с учетом экспертизы дополнительных материалов)** следует указать фамилию, имя, отчество исполнителя; контактный телефон (**городской телефон с указанием кода страны и мобильный телефон с указанием мобильного оператора**); адрес электронной почты.

Указанные выше требования содержатся в **Шаблоне заявления на оказание услуг (выполнение работ) по экспертизе ПООБ лекарственного препарата** (Приложение 3) и **Шаблоне заявления на оказание услуг (выполнение работ) по экспертизе ПООБ лекарственного препарата с учетом экспертизы дополнительных материалов** (Приложение 4), которые были размещены на сайте предприятия 27.12.2021 в разделе «Новости» и дополнительно в разделе «АКТУАЛЬНОЕ».

Обращаем внимание заявителей и держателей регистрационных удостоверений на то, что электронный адрес **PSUR@rceth.by** используется только для направления документов при осуществлении процедуры **по экспертизе ПООБ лекарственного препарата** (ПООБ, ответ на запрос) и процедуры **по экспертизе ПООБ лекарственного препарата с учетом экспертизы дополнительных материалов** (ПООБ, дополнительные материалы).

Информируем о необходимости указания темы электронного сообщения при направлении документов на электронный адрес **PSUR@rceth.by**. Для оказания услуг (выполнения работ) **по экспертизе ПООБ лекарственного препарата** при направлении ПООБ на электронный адрес **PSUR@rceth.by** следует указывать тему электронного сообщения на основании данных, размещенных в соответствующих столбцах актуальной версии Перечня зарегистрированных в Республике Беларусь лекарственных препаратов, определяющего периодичность и сроки представления ПООБ, размещенного на сайте предприятия.

Тема электронного сообщения формируется на основании следующих данных: «Действующее вещество или комбинация действующих веществ», «ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА», «Заявитель (держатель регистрационного удостоверения)». В случае комбинации действующих веществ указываются первые три действующих вещества через запятую. Торговое наименование лекарственного препарата указывается прописными буквами. Для обозначения держателя регистрационного удостоверения указывается одно слово из его наименования. Например:

«Abiraterone, АБЕРОН, Фармлэнд»,

«Azithromycin, АЗИКАР, Pharmacare»,

«Adhotoda Vasica, Piper Longum, Piper nigrum, ТРАВИСИЛ, Экзон»,

«Retinol (vit A), Tocopherol (vit E), Menadione, АЕКОЛ, Технолог».

В случае **отрицательного результата экспертизы ПООБ лекарственного препарата** при направлении дополнительных или отсутствующих данных и информации (документов) в ответ на запрос на электронный адрес **PSUR@rceth.by** к теме электронного сообщения добавить текст «Ответ». Например:

«Ответ, Abiraterone, АБЕРОН, Фармлэнд»,

«Ответ, Azithromycin, АЗИКАР, Pharmacare»,

«Ответ, Adhotoda Vasica, Piper Longum, Piper nigrum, ТРАВИСИЛ, Экзон»,

«Ответ, Retinol (vit A), Tocopherol (vit E), Menadione, АЕКОЛ, Технолог».

В случае **окончательного письменного ответа** по результатам **экспертизы ПООБ лекарственного препарата** для оказания услуг (выполнения работ) **по экспертизе ПООБ лекарственного препарата с учетом экспертизы дополнительных материалов** при направлении ПООБ и дополнительных материалов на электронный адрес **PSUR@rceth.by** к теме электронного сообщения добавить текст «2». Например:

«2, Abiraterone, АБЕРОН, Фармлэнд»,

«2, Azithromycin, АЗИКАР, Pharmacare»,

«2, Adhotoda Vasica, Piper Longum, Piper nigrum, ТРАВИСИЛ, Экзон»,

«2, Retinol (vit A), Tocopherol (vit E), Menadione, АЕКОЛ, Технолог».