

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ СОГЛАШЕНИЕ №  
к договору № \_\_\_\_ ЭКСП – ЛС от \_\_\_\_ . \_\_\_\_ .20 \_\_\_\_ г.

\_\_\_\_ . \_\_\_\_ .20 \_\_\_\_ г.

г.Минск

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (Республика Беларусь), именуемое в дальнейшем «Исполнитель», в лице начальника управления лекарственных средств Шамсутдиновой Татьяны Анатольевны, действующего на основании доверенности от 02.01.2019 года № 3, с одной стороны, и \_\_\_\_\_ (Республика Беларусь), именуемое в дальнейшем «Заказчик», в лице \_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_, с другой стороны, далее именуемые «Стороны», заключили настоящее дополнительное соглашение о нижеследующем:

1. Внести в договор № \_\_\_\_ ЭКСП–ЛС от \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г. следующие изменения:

1.1. в пункте 1.1 слова «единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденного Советом Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156» заменить словами «перечня документов, составляющих регистрационное досье, согласно приложению 1 к Положению о порядке и условиях осуществления государственной регистрации, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254 «О государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственных средств» (далее – документы)»;

1.2. пункт 1.2 изложить в следующей редакции:

«1.2. Первичная экспертиза документов включает:

проверку комплектности и правильность оформления документов;

оценку соответствия торгового наименования лекарственного препарата критериям, установленным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 24 сентября 2020 г. № 78 «О критериях, предъявляемых к торговым наименованиям лекарственных препаратов».»;

1.3. подпункт 3.1.3 пункта 3 изложить в следующей редакции:

«3.1.3. по результатам первичной экспертизы оформить экспертное заключение, которое в течение 5 рабочих дней со дня его подписания направляется Заказчику в письменном и (или) электронном виде.

В случае если в экспертном заключении содержатся выводы о несоответствии представленных документов требованиям законодательства и (или) несоответствии

торгового наименования лекарственного препарата установленным критериям, документы возвращаются Заказчику.

При положительном результате первичной экспертизы Исполнитель направляет документы на специализированную экспертизу;»;

1.4. пункт 8.1 дополнить абзацем следующего содержания:

«в случаях, предусмотренных в пунктах 5.2 и 7.3 настоящего договора».

2. Настоящее дополнительное соглашение составлено на русском языке в 2-х экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу, по одному для каждой из Сторон, и является неотъемлемой частью договора № \_\_\_\_\_ ЭКСП–ЛС от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

3. Настоящее дополнительное соглашение вступает в силу с момента его подписания Сторонами.

#### 4. ЮРИДИЧЕСКИЕ АДРЕСА, БАНКОВСКИЕ РЕКВИЗИТЫ И ПОДПИСИ СТОРОН:

**Исполнитель:**

Республиканское унитарное предприятие  
«Центр экспертиз и испытаний  
в здравоохранении»  
220037, Республика Беларусь,  
г.Минск, пер. Товарищеский, 2А  
УНН 101375883, ОКПО 37489993  
тел. (017) 299-53-44, факс (017) 299-53-58  
р/с: BY87AKBB30120000041275200000  
в ЦБУ №511 ОАО «АСБ Беларусбанк»,  
г.Минск, ул.Долгобродская, 1  
БИК: АКВВВУ2Х

**Заказчик:**

От Исполнителя

От Заказчика

Начальник управления лекарственных средств

М.П.



\_\_\_\_\_/Г.А. Шамсутдинова

М.П.