

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

____, 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. второе предложение части второй пункта 2.4 изложить в следующей редакции:

«В случае неуплаты денежных средств в указанный срок настоящий договор расторгается Исполнителем в одностороннем порядке со дня, следующего за днем окончания этого срока.»;

1.4. 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

ADDITIONAL AGREEMENT №
to Contract No. ____ EKSP-LS dated ____ . ____ .20 ____

____ . ____ .20 ____

Minsk

Centre for Examination and Tests in Health Service Republican Unitary Enterprise (Republic of Belarus), hereinafter referred to as the “Contractor”, represented by Head of Drugs Department T.A. Shamsutdynova, acting on the grounds of the Power of Attorney No. 3 dated 02.01.2019, on the one hand, and

____, hereinafter referred to as the “Customer”, represented by

____, acting on the grounds of _____, on the other hand, hereinafter collectively referred to as the “Parties”, have concluded this Additional Agreement as follows:

1. To amend Contract № ____ ESKP-LS dated _____ 20 ____ as follows:

1.1. in clause 1.1, to replace the words “Consolidated list of administrative procedures performed by state authorities and other organisations concerning legal entities and individual entrepreneurs from Resolution No. 156 of the Council of Ministers of the Republic of Belarus dated 17.02.2012” with the words “the list of documents constituting the registration dossier, in accordance with Annex 1 to the Regulations on the procedure and conditions for state registration, approved by Resolution No. 254 of the Council of Ministers of the Republic of Belarus On State Registration (Confirmation of State Registration) of medicinal products dated April 1, 2015” (hereinafter – “the documents”);

1.2. clause 1.2 shall be amended as follows:

“1.2. Primary expert examination shall include: checking the completeness and correctness of the documents;

assessment of compliance of the trade name of medicinal products with the criteria established by Resolution No. 78 of the Ministry of Health of the Republic of Belarus On Criteria for Trade Names of Medicinal Products dated September 24, 2020”.”;

1.3. the second sentence of part two of clause 2.4 shall be amended as follows:

“In case of failure to pay the funds within the specified term, the Contractor shall unilaterally terminate this Contract from the day following the expiry date of this term.”;

1.4. subclause 3.1.3 of clause 3 shall be amended as follows:

“3.1.3. based on the results of the primary expert examination, to issue an expert opinion, which shall be sent to the Customer in written and (or) electronic form within 5 business days from the date of signing thereof.

If the expert opinion contains conclusions about non-compliance of the submitted documents with the requirements of the laws and (or) non-compliance of the trade name of the drug product with the established criteria, the documents shall be returned to the

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;»;

1.5. пункт 8.1 дополнить абзацем следующего содержания: «в случаях, предусмотренных в части второй пункта 2.4, пунктах 5.2 и 7.3 настоящего договора».

2. Настоящее дополнительное соглашение составлено на русском и английском языках 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
ОАО «АСБ Беларусбанк», г.Минск, ул.Долгобродская, 1
БИК: АКБВВУ2Х

р/с:
(в валюте платежа)

От Исполнителя
Начальник управления лекарственных средств



_____/Т.А. Шамсутдинова
м.п.

От Заказчика

Заказчик:

_____/_____
м.п.

Customer.

If the primary examination results are positive, the Contractor shall submit the documents for specialised expert examination;»;

1.5. clause 8.1 shall be supplemented with the following paragraph:

“in the cases provided for in part two of clause 2.4, clauses 5.2 and 7.3 hereof”.

2. This Additional Agreement is drawn up in Russian and English in two counterparts having equal legal force, one counterpart for each Party, and being an integral part of Contract № _____ EKSP-LS dated _____ 20__.

3. This Additional Agreement shall be effective as of the date of signature thereof by the Parties.

4. LEGAL ADDRESSES, BANK DETAILS AND SIGNATURES OF THE PARTIES:

Contractor:

Centre for Examination and Tests in Health Service
Republican Unitary Enterprise
2a Tovarishchesky Lane,
Minsk, 220037, Republic of Belarus
UNN 101375883, ОКПО 37489993
tel. (017) 299-53-44, fax (017) 299-53-58
Belarusbank Stock Savings Bank JSC,
1 Dolgobrodskaya St., Minsk
BIC: АКБВВУ2Х
settlement account:
(in the currency of payment)
Correspondent account

On behalf of the Contractor

Head of Drugs Department



/Т.А. Shamsutdinova

L.S.

On behalf of the Customer:

Customer:

_____/_____
L.S.