

1.9. дополнить пункт 10.28 подпунктом 10.28.6 следующего содержания:

<p>«10.28.6. незарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники, ввезенных на территорию Республики Беларусь в период действия регистрационного удостоверения, срок действия которого истек</p>	<p>Минздрав (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»)</p>	<p>заявление с указанием изделий медицинского назначения и медицинской техники, страны производителя, количества этих изделий и техники</p> <p>заверенная заявителем копия договора (контракта) на поставку изделий медицинского назначения и медицинской техники, копия спецификации к нему с указанием наименований изделий медицинского назначения и медицинской техники, названия изготовителя с указанием страны, количества, цены и общей стоимости изделий медицинского назначения и медицинской техники (при отсутствии спецификации данная</p>	<p>30 дней</p>	<p>на изделия медицинского назначения – до истечения срока годности</p> <p>на медицинскую технику – до истечения срока эксплуатации</p>	<p>плата за услуги»;</p>
---	---	---	----------------	---	--------------------------

		<p>информация указывается в договоре или счете-фактуре) (для реализации)</p> <p>сведения об организации, отвечающей за сервисное (гарантийное) обслуживание изделий медицинского назначения и медицинской техники в Республике Беларусь (в случае необходимости такого обслуживания)</p>			
--	--	--	--	--	--

1.10. дополнить главу 10 пунктом 10.28-1 следующего содержания:

«10.28-1. Выдача разрешения на участие в процедуре государственных закупок незарегистрированных в Республике Беларусь:					
10.28-1.1. изделий медицинского назначения, медицинской техники отечественного производства	Минздрав (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»)	заявление с указанием изделий медицинского назначения и медицинской техники, страны производителя, адреса производственной площадки, количества этих	30 дней	30 дней	плата за услуги

		<p>изделий и техники к закупке, цены (стоимости) медицинских изделий за единицу, номера процедуры закупки</p> <p>согласованные медико-технические требования в учреждениях здравоохранения (по профилю)</p> <p>технические нормативные правовые акты производителя на изделия медицинского назначения, медицинскую технику с методикой поверки - для средств измерений</p> <p>протоколы и (или) акты санитарно-гигиенических испытаний изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданные аккредитованными лабораториями (центрами)</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>по безопасности предлагаемых изделий медицинского назначения и медицинской техники</p> <p>протоколы и (или) акты технических испытаний изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданные аккредитованными лабораториями (центрами)</p> <p>инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники</p> <p>описание (образец или макет) маркировки, упаковки изделий медицинского назначения, медицинской техники</p>			
--	--	--	--	--	--

<p>10.28-1.2. изделий медицинского назначения, медицинской техники зарубежного производства</p>	<p>Минздрав (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»)</p>	<p>заявление с указанием изделий медицинского назначения и медицинской техники, страны-производителя, адреса производственной площадки, количества этих изделий и техники к закупке, цены (стоимости) за единицу, номера процедуры закупки</p> <p>документы, подтверждающие регистрацию изделий медицинского назначения и медицинской техники в стране производителя</p> <p>оригинал или заверенная в установленном порядке копия документа, удостоверяющего качество заявляемых изделий медицинского назначения и медицинской техники (с переводом на русский язык, заверенным организацией, осуществившей перевод)</p>	<p>30 дней</p>	<p>30 дней</p>	<p>плата за услуги</p>
---	---	--	----------------	----------------	------------------------

		<p>сведения об организации, отвечающей за сервисное (гарантийное) обслуживание изделий медицинского назначения и медицинской техники в Республике Беларусь (в случае необходимости такого обслуживания)</p> <p>инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники</p> <p>описание (образец или макет) мар-кировки, упаковки изделий медицинского назначения, медицинской техники</p>			
10.28-1.3. лекарственных средств зарубежного производства (при отсутствии государственной регистрации в Республике Беларусь по международному непатентованному наименованию)	Минздрав (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»)	<p>заявление</p> <p>спецификация, содержащая перечень показателей качества, ссылок на аналитические методики и испытания и нормы, представляющие собой чис-</p>	30 дней	30 дней	плата за услуги»;

<p>лекарственного средства, отказе производителя зарегистрированного в Республике Беларусь лекарственного средства от его поставок в Республику Беларусь)</p>		<p>ленные (количественные) пределы, диапазоны и прочие критерии для указанных показателей качества, а также срок годности, условия хранения</p> <p>письмо-обязательство по представлению в случае победы в процедуре государственной закупки описания валидированных аналитических методик и испытаний, необходимых стандартных образцов с соответствующими сертификатами качества, предусмотренных нормативным документом производителя по контролю качества лекарственного средства</p> <p>заверенный производителем периодический отчет по безопасности лекарственного средства, а для зарегистрированных в</p>			
---	--	--	--	--	--

		<p>странах Европейского союза генерических лекарственных средств – периодический отчет по безопасности, за период, наиболее приближенный к дате представления документов для процедуры государственной закупки</p> <p>нотариально засвидетельствованная копия документа, подтверждающего регистрацию лекарственного средства (регистрационное удостоверение или сертификат на свободную продажу либо сертификат фармацевтического продукта). Лекарственное средство должно быть зарегистрировано в стране, регуляторные органы которой являются членами Международной конференции по гармонизации технических требований к</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>регистрации лекарственных средств для человека (ICH) (страны Европейского союза, США, Канада, Япония, Швейцария, Бразилия, Китай, Южная Корея), или на территории Союзного государства (Российская Федерация) либо иметь подтверждение, что Всемирная организация здравоохранения провела преквалификацию лекарственного средства с разрешением применения на европейской расе либо должны быть представлены документы, подтверждающие эффективность, безопасность и качество лекарственного средства в соответствии с требованиями законодательства Республики Беларусь (II – V модуль регистрационного досье)</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>нотариально засвидетельствованная копия документа, удостоверяющего производство лекарственного средства в условиях Надлежащей производственной практики при представлении регистрационного удостоверения либо сертификата на свободную продажу, либо сертификата фармацевтического продукта, в котором отсутствуют сведения о периодической проверке производства лекарственного средства (лекарственной формы) уполномоченным органом страны производителя на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики. Для зарегистрированных в странах Евразийского экономического союза лекарственных средств, произведенных</p>			
--	--	--	--	--	--

		на площадках, не имеющих документа, удостоверяю- щего произ- водство ле- карственного средства в ус- ловиях Над- лежащей произ- водственной практики, пред- ставляется письменное подтверждение уполномочен- ных компе- тентных ор- ганов о включении дан- ных произ- водственных площадок в план инс- пектирования на соответст-вие требова-ниям Надле-жащей произ- водственной практики			
--	--	---	--	--	--