

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

№ \_\_\_\_\_

г. Минск

О порядке участия в процедурах государственных закупок медицинских изделий, не зарегистрированных в установленном порядке

На основании подпункта 8.96-3 пункта 8 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 года № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить Инструкцию о порядке участия в процедурах государственных закупок медицинских изделий, не зарегистрированных в установленном порядке (прилагается).

2. Установить, что заказчики (организаторы) при проведении процедур государственных закупок медицинских изделий вправе допускать к участию в процедуре государственной закупки участников, предлагающих:

зарегистрированные в Республике Беларусь медицинские изделия при наличии в составе предложения участника копии действующего регистрационного удостоверения Министерства здравоохранения на товар, относящийся к предмету закупки, или сведений из государственного реестра медицинской техники и изделий медицинского назначения Республики Беларусь или сведений из единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках ЕАЭС;

не зарегистрированные в Республике Беларусь медицинские изделия при условии соблюдения порядка участия в процедурах государственных закупок медицинских изделий, не зарегистрированных в установленном порядке, определенного Инструкцией, утверждённой настоящим постановлением.

3. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Министр

Д.Л.Пиневич

## ИНСТРУКЦИЯ

О порядке участия в процедурах государственных закупок медицинских изделий, не зарегистрированных в установленном порядке

1. Настоящая Инструкция определяет порядок участия в процедурах государственных закупок медицинских изделий, не зарегистрированных в установленном порядке.

2. Заказчики (организаторы) при организации и проведении процедур государственных закупок медицинских изделий допускают к участию в процедуре государственной закупки участников, которые предлагают к поставке:

2.1. не зарегистрированные в Республике Беларусь в установленном порядке медицинские изделия, находящиеся в процессе регистрации (перерегистрации) на дату подачи предложения (ответа на запрос при проведении процедуры закупки из одного источника), за исключением имплантируемых полностью или частично в организм человека, при наличии в составе предложения участника:

копии действующего на дату подачи предложения (ответа на запрос при проведении процедуры закупки из одного источника) договора на оказание услуг (проведение работ) по регистрации (перерегистрации) медицинского изделия либо проведению комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением экспертиз, инспектирования промышленного производства изделий медицинского назначения и медицинской техники, испытаний и других исследований, предшествующих государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий, внесению изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь заключенного с республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – договор), содержащий наименование предлагаемого товара;

копии документа, подтверждающего факт оплаты услуг республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» по договору (платежное поручение или квитанция об оплате);

письменного обязательства участника в случае выбора его победителем (поставщиком) по результатам проведенной процедуры государственной закупки предоставить копию регистрационного удостоверения заказчику (организатору) в срок не более 150 календарных дней с даты ввода товара в эксплуатацию для медицинской техники, требующей монтажа, и не более 150 календарных дней с даты заключения договора для иных медицинских изделий;

2.2. не зарегистрированные в Республике Беларусь медицинские изделия, разрешенные к реализации и (или) медицинскому применению при наличии в составе предложения участника:

копии разрешения Министерства здравоохранения на реализацию и (или) медицинское применение не зарегистрированных в установленном порядке медицинских изделий.

3. Возможность приобретения не зарегистрированных в установленном порядке в Республике Беларусь медицинских изделий определяется заказчиком (организатором) по согласованию с Министерством здравоохранения на основании мотивированного письма заказчика (организатора) с приложением документов и информации о возможности такого допуска.

4. При организации и проведении процедуры государственной закупки медицинских изделий заказчики (организаторы) включают:

4.1. в документацию (конкурсные документы, аукционные документы, документы запроса ценовых предложений, документы, предоставляемые участнику при проведении закупки из одного источника) требование о предоставлении в качестве документов и (или) сведений, подтверждающих соответствие предмету закупки и требованиям к предмету закупки, соответствующих документов, указанных в подпунктах 2.1 и (или) 2.2 пункта 2 настоящей Инструкции;

4.2. в проект договора, заключаемого по результатам процедуры государственной закупки, условие об ответственности поставщика за нарушение обязательства предоставить копию регистрационного удостоверения на поставленный товар в сроки, предусмотренные договором.