

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

12 мая 2022 г. № 42

**Об утверждении регламентов административных
процедур в области здравоохранения**

Изменения и дополнения:

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15 сентября 2023 г. № 138 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/40583 от 20.10.2023 г.) <W22340583>;

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 ноября 2023 г. № 174 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/40713 от 28.11.2023 г.) <W22340713>;

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 марта 2024 г. № 54 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/41338 от 02.04.2024 г.) <W22441338>;

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 26 апреля 2024 г. № 80 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/41845 от 08.07.2024 г.) <W22441845>;

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30 июля 2024 г. № 125 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/42037 от 23.08.2024 г.) <W22442037>

На основании абзаца третьего статьи 9¹ Закона Республики Беларусь от 28 октября 2008 г. № 433-З «Об основах административных процедур», подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить:

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту¹ 1.3.11 «Получение заключения о подтверждении целевого назначения ввозимых (для целей определения ставки таможенной пошлины) изделий медицинского назначения, протезно-ортопедических изделий и медицинской техники либо сырья и материалов для их изготовления, комплектующих изделий для их производства, полуфабрикатов к ним» (прилагается);

¹ Для целей настоящего постановления под подпунктом понимается подпункт пункта единого перечня административных процедур, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548.

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 8.14.2 «Согласование рекламы лекарственного препарата, метода оказания медицинской помощи, работы или услуги, составляющих медицинскую деятельность, изделия медицинского назначения, медицинской техники, биологически активной добавки к пище» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.2.1 «Государственная регистрация и получение регистрационного удостоверения на биомедицинский клеточный продукт» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.2.2 «Подтверждение государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта и получение регистрационного удостоверения» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.2.3 «Внесение изменения в регистрационное досье на ранее зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.3.1 «Государственная регистрация и получение регистрационного удостоверения на изделие медицинского назначения или медицинскую технику» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.3.2 «Государственная перерегистрация изделия медицинского назначения или медицинской техники и получение регистрационного удостоверения» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.3.3 «Внесение изменения в регистрационное досье на изделие медицинского назначения или медицинскую технику» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.3.5 «Государственная регистрация и получение регистрационного удостоверения на изделие медицинского назначения или медицинскую технику, поставляемые в ограниченном количестве для государственных организаций здравоохранения в целях выполнения ими международных программ в области здравоохранения, для медицинского применения в условиях возникновения чрезвычайной ситуации или для диагностики новых, природно-очаговых или особо опасных инфекционных заболеваний, поступающие в качестве иностранной безвозмездной помощи» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.3.6 «Государственная регистрация и получение регистрационного удостоверения на изделие медицинского назначения или медицинскую технику в рамках Евразийского экономического союза» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.3.7 «Внесение изменения в регистрационное досье на изделие медицинского назначения или медицинскую технику в рамках Евразийского экономического союза» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.1 «Государственная регистрация и получение регистрационного удостоверения на лекарственный препарат или фармацевтическую субстанцию» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.2 «Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата и получение регистрационного удостоверения» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.3 «Внесение изменения в регистрационное досье» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.4 «Государственная регистрация в упрощенном порядке и получение регистрационного удостоверения на лекарственный препарат» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.5 «Условная государственная регистрация и получение регистрационного удостоверения на лекарственный препарат» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.6 «Подтверждение условной государственной регистрации и получение регистрационного удостоверения на лекарственный препарат» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.7 «Регистрация и получение регистрационного удостоверения на лекарственный препарат в соответствии с международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.8 «Подтверждение регистрации (перерегистрация) и получение регистрационного удостоверения на лекарственный препарат в соответствии

с международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.9 «Внесение изменения в регистрационное досье на ранее зарегистрированный лекарственный препарат в соответствии с международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.10 «Приведение регистрационного досье в соответствие с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств Евразийского экономического союза и получение регистрационного удостоверения на лекарственный препарат в соответствии с международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.12 «Регистрация предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.13 «Государственная регистрация по стандартной процедуре и получение регистрационного удостоверения на стратегически важный лекарственный препарат» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.14 «Условная государственная регистрация и получение регистрационного удостоверения на стратегически важный лекарственный препарат» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.15 «Условная государственная регистрация для экстренного применения и получение регистрационного удостоверения на стратегически важный лекарственный препарат» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.16 «Государственная регистрация в упрощенном порядке и получение регистрационного удостоверения на стратегически важный лекарственный препарат» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.17 «Подтверждение государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата по стандартной процедуре и получение регистрационного удостоверения на стратегически важный лекарственный препарат» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.18 «Подтверждение условной государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата и получение регистрационного удостоверения на стратегически важный лекарственный препарат» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.11.1 «Получение протокола испытания серии (партии) лекарственного средства при проведении контроля качества лекарственного средства до поступления в реализацию на соответствие всем или отдельным показателям качества нормативного документа по качеству, Государственной фармакопее Республики Беларусь, регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыш), документу, подтверждающему качество серии, сводному протоколу на серию, оформленному в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения, — для иммунологических лекарственных препаратов (вакцин, анатоксинов, иммуноглобулинов сывороток)» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.11.2 «Получение протокола испытания серии (партии) лекарственного средства при проведении контроля качества лекарственного препарата до поступления в реализацию на соответствие показателю «Описание» нормативного

документа по качеству и регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листку-вкладышу), документу, подтверждающему качество серии» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.22.1 «Получение разрешения на проведение клинических исследований (испытаний) лекарственного препарата» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.23.1 «Получение заключения о возможности проведения работ (оказания услуг) по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники (для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, не являющихся производителями медицинской техники)» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 25.12.6 «Получение заключения (разрешительного документа) на ввоз на территорию Республики Беларусь незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для государственной регистрации, использования в качестве выставочных образцов без права их дальнейшей реализации, зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения доклинических (неклинических) исследований, подтверждения государственной регистрации без права их дальнейшей реализации, а также предназначенных для проведения клинических исследований (испытаний)» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 25.12.7 «Получение заключения (разрешительного документа) на ввоз на территорию Республики Беларусь зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для предупреждения и устранения последствий чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, в том числе эпидемических заболеваний, а также незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с доказанной неэффективностью или непереносимостью зарегистрированных лекарственных средств, либо с орфанными (редкими) заболеваниями и (или) жизнеугрожающими заболеваниями, либо с тяжелыми инвалидизирующими заболеваниями» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 25.12.13 «Получение заключения (разрешительного документа) на ввоз на территорию Республики Беларусь зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных средств, ввозимых в качестве иностранной безвозмездной помощи» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 25.12.14 «Получение заключения (разрешительного документа) на ввоз на территорию Республики Беларусь незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения» (прилагается).

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

Министр

Д.Л.Пиневич

СОГЛАСОВАНО

Государственный пограничный комитет
Республики Беларусь

Государственный таможенный комитет
Республики Беларусь

Управление делами Президента
Республики Беларусь

Министерство антимонопольного
регулирования и торговли
Республики Беларусь

Министерство внутренних дел
Республики Беларусь

Министерство иностранных дел
Республики Беларусь

Министерство по налогам и сборам
Республики Беларусь

Министерство по чрезвычайным ситуациям
Республики Беларусь

Министерство финансов
Республики Беларусь

Министерство экономики
Республики Беларусь

Брестский областной
исполнительный комитет

Витебский областной
исполнительный комитет

Гомельский областной
исполнительный комитет

Гродненский областной
исполнительный комитет

Минский городской
исполнительный комитет

Минский областной
исполнительный комитет

Могилевский областной
исполнительный комитет

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 42

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 1.3.11 «Получение заключения о подтверждении целевого назначения ввозимых (для целей определения ставки таможенной пошлины) изделий медицинского назначения, протезно-ортопедических изделий и медицинской техники либо сырья и материалов для их изготовления, комплектующих изделий для их производства, полуфабрикатов к ним»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»;

1.2. нормативные правовые акты, международные договоры Республики Беларусь, международные правовые акты, содержащие обязательства Республики Беларусь, регулирующие порядок осуществления административной процедуры:

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 14 сентября 2021 г. № 80 «Об утверждении единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза и Единого таможенного тарифа Евразийского экономического союза, а также об изменении и признании утратившими силу некоторых решений Совета Евразийской экономической комиссии»;

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования».

2. Документы и (или) сведения, необходимые для осуществления административной процедуры, представляемые заинтересованным лицом:

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений
заявление	должно содержать сведения, предусмотренные в абзацах втором, третьем, шестом–девятом, одиннадцатом и двенадцатом части первой пункта 5 статьи 14 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица; посредством почтовой связи;
копия договора (контракта) на поставку в организацию здравоохранения с указанием в договоре (контракте) или приложениях к нему наименований товаров, названия изготовителя с указанием страны, количества, цены и общей стоимости товаров		нарочным (курьером)

При подаче заявления уполномоченный орган вправе потребовать от заинтересованного лица документы, предусмотренные в абзацах втором–седьмом части первой пункта 2 статьи 15 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур».

3. Сведения о справке или ином документе, выдаваемом (принимаемом, согласовываемом, утверждаемом) уполномоченным органом по результатам осуществления административной процедуры:

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
заключение о подтверждении целевого назначения ввозимых (для целей определения ставки таможенной пошлины) изделий медицинского назначения, протезно-ортопедических изделий и медицинской техники либо сырья и материалов для их изготовления, комплектующих изделий для их производства, полуфабрикатов к ним	бессрочно	письменная

4. Порядок подачи (отзыва) административной жалобы:

Наименование государственного органа (иной организации), рассматривающего административную жалобу	Форма подачи (отзыва) административной жалобы (электронная и (или) письменная форма)
Министерство здравоохранения	письменная

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 42

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов

хозяйствования, по подпункту 8.14.2 «Согласование рекламы лекарственного препарата, метода оказания медицинской помощи, работы или услуги, составляющих медицинскую деятельность, изделия медицинского назначения, медицинской техники, биологически активной добавки к пище»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

1.1¹. наименование государственного органа, иной организации, осуществляющих прием, подготовку к рассмотрению заявлений заинтересованных лиц и (или) выдачу административных решений, принятие административных решений об отказе в принятии заявлений заинтересованных лиц, – республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»;

1.2. нормативные правовые акты, международные договоры Республики Беларусь, международные правовые акты, содержащие обязательства Республики Беларусь, регулирующие порядок осуществления административной процедуры:

Закон Республики Беларусь от 10 мая 2007 г. № 225-З «О рекламе»;

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

Положение о порядке согласования наружной рекламы и рекламы на транспортном средстве, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 6 октября 2021 г. № 561 (далее – Положение);

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. общие требования к рекламе установлены в статье 10 Закона Республики Беларусь «О рекламе»;

1.3.2. требования к содержанию рекламы лекарственного препарата, метода оказания медицинской помощи, работы или услуги, составляющих медицинскую деятельность, изделия медицинского назначения, медицинской техники, биологически активной добавки к пище определены в пунктах 4, 5 и 7 статьи 15, пунктах 2 и 4 статьи 15¹ Закона Республики Беларусь «О рекламе»;

1.3.3. случаи запрета рекламы лекарственного препарата, метода оказания медицинской помощи, работы или услуги, составляющих медицинскую деятельность, изделия медицинского назначения, медицинской техники, биологически активной добавки к пище определены в пункте 2 статьи 15 и пункте 3 статьи 15¹ Закона Республики Беларусь «О рекламе»;

1.3.4. дополнительные основания для отказа в принятии заявления заинтересованного лица в осуществлении административной процедуры по сравнению с Законом Республики Беларусь «Об основах административных процедур» определены в пункте 4 и части третьей пункта 9 Положения соответственно;

1.3.5. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

2. Документы и (или) сведения, необходимые для осуществления административной процедуры, представляемые заинтересованным лицом:

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений
заявление	должно содержать сведения, предусмотренные в части первой пункта 5 статьи 14 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица; посредством почтовой связи; нарочным (курьером)
образцы рекламных материалов	на бумажном носителе в формате А4 в двух экземплярах и (или) мультимедийная реклама на электронном носителе	

копии документов, подтверждающих достоверность рекламы	на бумажном носителе	
образцы потребительской этикетки (для биологически активной добавки к пище)	на бумажном носителе	

При подаче заявления уполномоченный орган вправе потребовать от заинтересованного лица документы, предусмотренные в абзацах втором–седьмом части первой пункта 2 статьи 15 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур».

3. Сведения о справке или ином документе, выдаваемом (принимаемом, согласовываемом, утверждаемом) уполномоченным органом по результатам осуществления административной процедуры:

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
макет рекламы, содержащий гриф «СОГЛАСОВАНО», за исключением случая согласования мультимедийной рекламы, представленной на электронном носителе	1 год	письменная
заключение о согласовании мультимедийной рекламы, представленной на электронном носителе	1 год	письменная

4. Вид и размер платы, взимаемой при осуществлении административной процедуры, или перечень затрат, связанных с осуществлением административной процедуры, – плата за услуги:

4.1. затраты, непосредственно связанные с оказанием услуг (работ) при осуществлении административной процедуры:

оплата труда работников, принимающих непосредственное участие в оказании услуг (работ) при осуществлении административной процедуры, обязательные страховые взносы в бюджет государственного внебюджетного фонда социальной защиты населения Республики Беларусь, страховые взносы по обязательному страхованию от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний;

материалы, используемые при оказании услуг при осуществлении административной процедуры;

иные затраты, непосредственно связанные с оказанием услуг при осуществлении административной процедуры (в том числе амортизация основных средств и нематериальных активов, арендная плата, текущее обслуживание программных систем);

4.2. прочие затраты, которые не относятся напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуг (работ) при осуществлении административной процедуры:

коммунальные услуги;

услуги связи;

транспортные затраты;

иные услуги сторонних организаций (в том числе охрана, текущий ремонт и обслуживание);

командировочные расходы;

оплата труда работников, которые не принимают непосредственного участия в оказании услуг (работ) при осуществлении административной процедуры, обязательные страховые взносы в бюджет государственного внебюджетного фонда социальной защиты населения Республики Беларусь, страховые взносы по обязательному страхованию от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний;

прочие затраты (в том числе текущий ремонт зданий, текущий ремонт помещений, проверка, амортизация основных средств и нематериальных активов).

УТВЕРЖДЕНО

Постановление

Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

12.05.2022 № 42

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.2.1 «Государственная регистрация и получение регистрационного удостоверения на биомедицинский клеточный продукт»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

1.2. нормативные правовые акты, международные договоры Республики Беларусь, международные правовые акты, содержащие обязательства Республики Беларусь, регулирующие порядок осуществления административной процедуры:

Налоговый кодекс Республики Беларусь;

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 28 ноября 2014 г. № 1120 «О вопросах государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

Положение о комиссии по биомедицинским клеточным продуктам, утвержденное постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29 декабря 2014 г. № 116;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. заявителями являются лица, указанные в абзаце шестом пункта 3 Положения о порядке государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 ноября 2014 г. № 1120 (далее – Положение);

1.3.2. осуществлению административной процедуры предшествует комплекс предварительных технических работ, предусмотренный в абзаце седьмом пункта 3 Положения;

1.3.3. осуществляется в отношении биомедицинских клеточных продуктов, указанных в пункте 5 Положения;

1.3.4. не осуществляется в отношении биомедицинских клеточных продуктов, указанных в пункте 6 Положения;

1.3.5. административное решение принимается уполномоченным органом на основании заключения комиссии по биомедицинским клеточным продуктам;

1.3.6. требования к выдаче регистрационного удостоверения при государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов предусмотрены частью третьей пункта 11 Положения;

1.3.7. дополнительные основания для отказа в осуществлении административной процедуры по сравнению с Законом Республики Беларусь «Об основах административных процедур» определены в абзацах третьем и четвертом пункта 14 Положения;

1.3.8. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

2. Документы и (или) сведения, необходимые для осуществления административной процедуры, представляемые заинтересованным лицом:

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений	Необходимость легализации документа (проставления апостиля)
заявление на государственную регистрацию биомедицинского клеточного продукта	по форме согласно приложению 1; представляется на фирменном бланке заявителя, подписывается уполномоченным лицом заявителя с указанием его должности служащего, фамилии и инициалов.	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица; посредством почтовой связи;	

	В заявлении заполняются все предусмотренные графы	наличным (курьером)	
документ об уплате государственной пошлины (за исключением случая внесения платы посредством использования автоматизированной информационной системы единого расчетного и информационного пространства (далее – ЕРИП))	должен соответствовать требованиям, определенным в пункте 6 статьи 287 Налогового кодекса Республики Беларусь		
технические нормативные правовые акты на биомедицинские клеточные продукты (проект или копия)	заверяются производителем		
документы, удостоверяющие качество биомедицинских клеточных продуктов, в том числе документы, подтверждающие наличие у производителя системы управления качеством выпускаемой продукции (оригинал или копии, заверенные в установленном законодательством порядке) (для биомедицинского клеточного продукта зарубежного производства)	документ, составленный на иностранном языке, сопровождается переводом на белорусский или русский язык, верность перевода которого или подлинность подписи переводчика на котором должна быть засвидетельствована нотариально		на документе обязательно наличие легализации или проставления апостиля, если иное не предусмотрено частью первой пункта 6 статьи 15 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»
аналитический паспорт (проект или копия)	заверяется производителем; предоставляется на конкретный вид биомедицинского клеточного продукта; должен содержать сведения, актуальные на дату подачи заявления на государственную регистрацию биомедицинского клеточного продукта, включая технические характеристики. Аналитический паспорт биомедицинского клеточного продукта должен содержать следующие сведения: наименование и обозначение биомедицинского клеточного продукта, наименование производителя биомедицинского клеточного продукта; объем клеточного материала; количество клеток в 1 мл суспензии; дату (год, месяц, число, часы, минуты) изготовления биомедицинского клеточного продукта; дату (год, месяц, число, часы, минуты), до которой допускается безопасное применение биомедицинского клеточного продукта, если для него устанавливается ограниченный срок применения; дату (год, месяц, число, часы, минуты), выдачи клеток;		

	серийный номер или код партии (при наличии); условия хранения и (или) эксплуатации, показатели и характеристики культур, в соответствии с нормативной технической документацией, с результатами испытаний (анализа); заключение о соответствии биомедицинского клеточного продукта назначению		
копии нормативных документов на биомедицинские клеточные продукты (для биомедицинского клеточного продукта зарубежного производства)	заверяются производителем		
документ, содержащий описание технологических этапов производства, выданный производителем	должен содержать сведения, актуальные на дату подачи заявления о государственной биомедицинского клеточного продукта, включая технические характеристики		
инструкция по применению (проект или копия)	заверяется производителем; должна содержать сведения, актуальные на дату подачи заявления о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта, включая технические характеристики		
протоколы и (или) акты испытаний на соответствие требованиям технических нормативных правовых актов, выданные аккредитованными лабораториями (центрами) (для биомедицинского клеточного продукта зарубежного производства)			
протоколы и (или) акты клинических испытаний (определение жизнеспособности, подлинности, микробиологической безопасности), выданные государственными организациями здравоохранения (для биомедицинского клеточного продукта зарубежного производства)	по формам согласно приложениям 2 и 3		
макет графического оформления этикетки (проект или копия)	заверяется производителем; предоставляется на конкретный вид биомедицинского клеточного продукта в виде полноцветного макета (образца), заверенного производителем биомедицинского клеточного продукта, и который должен содержать сведения, актуальные на дату подачи заявления о государственной		

	регистрации биомедицинского клеточного продукта, включая технические характеристики. Макет графического оформления этикетки биомедицинского клеточного продукта должен содержать следующие сведения: наименование и обозначение биомедицинского клеточного продукта, наименование производителя биомедицинского клеточного продукта; объем суспензии биомедицинского клеточного продукта; количество биомедицинского клеточного продукта в 1 мл клеток; дату (год, месяц, число, часы, минуты) изготовления биомедицинского клеточного продукта; дату (год, месяц, число, часы, минуты), до которой допускается безопасное применение биомедицинского клеточного продукта, если для него устанавливается ограниченный срок применения; серийный номер или код партии (при наличии); слово «СТЕРИЛЬНО» для биомедицинского клеточного продукта, поставляемого в стерильном состоянии; условия хранения и (или) эксплуатации		
протоколы и (или) акты санитарно-гигиенических испытаний по показателям стерильности, отсутствия кожно-раздражающего, ирритативного и общетоксического действий, выданные аккредитованными лабораториями (центрами)	должны быть утверждены руководителем организации, проводившей испытания, либо лицом, им уполномоченным, подписаны исполнителями и содержать: наименование и адрес аккредитованной лаборатории (центра); место осуществления лабораторной деятельности; номер протокола, нумерацию страниц; наименование и контактные данные заявителя; обозначение и наименование технических нормативных правовых актов, на соответствие которым проводились испытания; обозначение и наименование документов на методы испытаний; описание биомедицинского клеточного продукта, обеспечивающее однозначную идентификацию и при необходимости состояние		

	образца (полное и точное название биомедицинского клеточного продукта, который был подвергнут испытаниям, и наименование его производителя); дату получения образца (образцов) для испытаний и дату отбора образца (образцов); дату (даты) осуществления лабораторной деятельности; результаты, где это применимо, с единицами измерения; дату выдачи протокола; рекомендации (если применимо) о возможности либо невозможности распространения полученных результатов испытаний на другие однотипные биомедицинские клеточные продукты; обоснованное заключение о соответствии (несоответствии) биомедицинского клеточного продукта требованиям технических нормативных правовых актов; рекомендации о возможности либо невозможности государственной регистрации		
--	--	--	--

При подаче заявления уполномоченный орган вправе потребовать от заинтересованного лица документы, предусмотренные в абзацах втором–седьмом части первой пункта 2 статьи 15 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур».

3. Сведения о справке или ином документе, выдаваемом (принимаемом, согласовываемом, утверждаемом) уполномоченным органом по результатам осуществления административной процедуры:

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
регистрационное удостоверение	5 лет	письменная

Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения, – внесение сведений о зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктах в Государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов Республики Беларусь.

4. Вид и размер платы, взимаемой при осуществлении административной процедуры, или перечень затрат, связанных с осуществлением административной процедуры: государственная пошлина в размере 10 базовых величин.

Приложение 1
к Регламенту административной процедуры,
осуществляемой в отношении субъектов
хозяйствования, по подпункту 9.2.1
«Государственная регистрация и получение
регистрационного удостоверения
на биомедицинский клеточный продукт»

Форма

ЗАЯВЛЕНИЕ
на государственную регистрацию биомедицинского клеточного продукта

1. Наименование заявителя (страна, место нахождения) _____

2. Наименование производителя (страна производителя, место нахождения) _____

3. Наименование производственной площадки (страна, адрес производственной площадки) _____

4. Название биомедицинского клеточного продукта, включая наименование нормативной технической документации, в соответствии с которой изготовлен биомедицинский клеточный продукт (при наличии) _____

5. Комплектация (состав заявляемого биомедицинского клеточного продукта (с указанием наименований) _____

6. Наличие СЕ-маркировки (описание упаковки, маркировки) _____

7. Основные показания для применения, способ применения биомедицинского клеточного продукта _____

8. Срок годности (эксплуатации) биомедицинского клеточного продукта _____

9. Условия хранения биомедицинского клеточного продукта _____

10. Цена биомедицинского клеточного продукта в стране производителя _____

11. Внесение платы посредством использования ЕРИП _____
(учетный номер операции (транзакции) в ЕРИП)

Заявитель гарантирует эффективность, безопасность и качество биомедицинского клеточного продукта, а также гарантирует достоверность информации, содержащейся в регистрационном досье и настоящем заявлении. Заявитель гарантирует, что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с государственной регистрацией биомедицинского клеточного продукта.

_____ 20__ г. _____
(подпись заявителя) (инициалы, фамилия)

Контактное лицо, действующее по поручению заявителя (заполняется при наличии контактного лица) _____
(инициалы, фамилия)

Адрес, телефон _____

к Регламенту административной процедуры,
осуществляемой в отношении субъектов
хозяйствования, по подпункту 9.2.1
«Государственная регистрация и получение
регистрационного удостоверения
на биомедицинский клеточный продукт»

Форма

ПРОТОКОЛ № _____
клинических испытаний

(вид биомедицинского клеточного продукта и его производитель)

Испытан _____
(вид биомедицинского клеточного продукта с указанием его идентификационного
номера (каталожный номер, индивидуальный номер), его производитель)

(место проведения клинических испытаний)

Оценка жизнеспособности, подлинности и микробиологической безопасности:

Показатель	Методика клинических испытаний согласно программе клинических испытаний

Результаты клинических испытаний:

Показатель	Результаты	Референтное значение	Заключение

Исследование проводили:

_____ (подпись)	_____ (инициалы, фамилия)
_____ (подпись)	_____ (инициалы, фамилия)

Приложение 3
к Регламенту административной процедуры,
осуществляемой в отношении субъектов
хозяйствования, по подпункту 9.2.1
«Государственная регистрация и получение
регистрационного удостоверения
на биомедицинский клеточный продукт»

Форма

УТВЕРЖДАЮ

(должность служащего руководителя и наименование
организации, проводившей клинические испытания)

(подпись) _____ (инициалы, фамилия)
_____ 20__ г.

АКТ № _____
клинических испытаний

(вид биомедицинского клеточного продукта с указанием его идентификационного номера

(каталожный номер, индивидуальный номер), его производитель)

составлен (наименование организации, проводившей клинические испытания)

1. В период с _____ по _____
исследователем (исследователями):
ответственный исследователь

(должность служащего, фамилия, инициалы)

исследователь

(должность служащего, фамилия, инициалы)

проведены клинические испытания

(вид биомедицинского клеточного

продукта и его производитель)

2. Для проведения клинических испытаний были предоставлены

(образцы вида биомедицинского клеточного продукта с указанием его

идентификационного номера

(каталожный номер, индивидуальный номер), года выпуска и перечень

представленных для проведения клинических испытаний документов)

3. Определены:

3.1. Оценка жизнеспособности, подлинности и микробиологической безопасности:

Показатель	Методика клинических испытаний согласно программе клинических испытаний

3.2. Результаты клинических испытаний:

Показатель	Результаты	Референтное значение	Заключение

4. Установлено:

4.1. проведенные клинические испытания указанного биомедицинского клеточного
продукта _____

(соответствуют или не соответствуют)

требованиям программы клинических испытаний;

4.2. данные, полученные при проведении указанного биомедицинского клеточного
продукта _____

(соответствуют или не соответствуют)

показателям жизнеспособности, подлинности, микробиологической безопасности;

4.3. государственная регистрация указанного биомедицинского клеточного продукта

(возможна, невозможна, иное)

5. Рекомендации:

(замечания или предложения по улучшению биомедицинского клеточного продукта;

при необходимости – пути устранения недостатков, выявленных в биомедицинском

клеточном продукте, не соответствующем установленным законодательством требованиям)

Приложения:

(перечень прилагаемых документов)

Исследование проводили:

(подпись)

(инициалы, фамилия)

(подпись)

(инициалы, фамилия)

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 42

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.2.2 «Подтверждение государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта и получение регистрационного удостоверения»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

1.2. нормативные правовые акты, международные договоры Республики Беларусь, международные правовые акты, содержащие обязательства Республики Беларусь, регулирующие порядок осуществления административной процедуры:

Налоговый кодекс Республики Беларусь;

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 28 ноября 2014 г. № 1120 «О вопросах государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

Положение о комиссии по биомедицинским клеточным продуктам, утвержденное постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29 декабря 2014 г. № 116;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. заявителями являются лица, указанные в абзаце шестом пункта 3 Положения о порядке государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 ноября 2014 г. № 1120 (далее – Положение);

1.3.2. осуществлению административной процедуры предшествует комплекс предварительных технических работ, предусмотренных в абзаце седьмом пункта 3 Положения;

1.3.3. осуществляется в отношении биомедицинских клеточных продуктов, указанных в пункте 5 Положения;

1.3.4. не осуществляется в отношении биомедицинских клеточных продуктов, указанных в пункте 6 Положения;

1.3.5. административное решение принимается уполномоченным органом с учетом заключения комиссии по биомедицинским клеточным продуктам;

1.3.6. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

2. Документы и (или) сведения, необходимые для осуществления административной процедуры, представляемые заинтересованным лицом:

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений	Необходимость легализации документа (проставления апостиля)
заявление на подтверждение государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта	по форме согласно приложению 1; представляется на фирменном бланке заявителя, подписывается уполномоченным лицом заявителя с указанием его должности служащего,	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица; посредством почтовой связи;	

	фамилии и инициалов. В заявлении заполняются все предусмотренные графы	нарочным (курьером)	
документ об уплате государственной пошлины (за исключением случая внесения платы посредством использования автоматизированной информационной системы единого расчетного и информационного пространства (далее – ЕРИП)	документ должен соответствовать требованиям, определенным в пункте 6 статьи 287 Налогового кодекса Республики Беларусь		
технические нормативные правовые акты на биомедицинские клеточные продукты (проект или копия)	заверяются производителем		
документы, удостоверяющие качество биомедицинских клеточных продуктов, в том числе документы, подтверждающие наличие у производителя системы управления качеством выпускаемой продукции (оригинал или копии, заверенные в установленном порядке) (для биомедицинского клеточного продукта зарубежного производства)	документ, составленный на иностранном языке, сопровождается переводом на белорусский или русский язык, верность перевода которого или подлинность подписи переводчика на котором должна быть засвидетельствована нотариально		на документе обязательно наличие легализации или проставления апостиля, если иное не предусмотрено частью первой пункта 6 статьи 15 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»
аналитический паспорт (проект или копия)	заверяется производителем; предоставляется на конкретный вид биомедицинского клеточного продукта, заверенный производителем биомедицинского клеточного продукта, и который должен содержать сведения, актуальные на дату подачи заявления на подтверждение государственной регистрации) биомедицинского клеточного продукта, включая технические характеристики. Аналитический паспорт биомедицинского клеточного продукта должен содержать следующие сведения: наименование и обозначение биомедицинского клеточного продукта, наименование производителя биомедицинского клеточного продукта; объем клеточного материала; количество клеток в 1 мл суспензии; дату (год, месяц, число, часы, минуты) изготовления		

	биомедицинского клеточного продукта; дату (год, месяц, число, часы, минуты), до которой допускается безопасное применение биомедицинского клеточного продукта, если для него устанавливается ограниченный срок применения; дату (год, месяц, число, часы, минуты), выдачи клеток; серийный номер или код партии (при наличии); условия хранения и (или) эксплуатации; показатели и характеристики культур, в соответствии с нормативной технической документацией, с результатами испытаний (анализа); заключение о соответствии биомедицинского клеточного продукта		
нормативные документы на биомедицинские клеточные продукты (для биомедицинского клеточного продукта зарубежного производства)	копия заверяется производителем		
документ, содержащий описание технологических этапов производства, выданный производителем	должен быть заверен производителем биомедицинского клеточного продукта и содержать сведения, актуальные на дату подачи заявления на подтверждение государственной регистрации) биомедицинского клеточного продукта, включая технические характеристики		
инструкция по применению (проект или копия)	заверяется производителем; должна содержать сведения, актуальные на дату подачи заявления на подтверждение государственной регистрации) биомедицинского клеточного продукта, включая технические характеристики		
протоколы и (или) акты испытаний на соответствие требованиям технических нормативных правовых актов, выданные аккредитованными лабораториями (центрами) (для биомедицинского клеточного продукта зарубежного производства)	должны быть утверждены руководителем организации, проводившей испытания, либо лицом, им уполномоченным, подписаны исполнителями и содержать: наименование и адрес аккредитованной лаборатории (центра); место осуществления		

	лабораторной деятельности; номер протокола, нумерацию страниц; наименование и контактные данные заявителя; обозначение и наименование технических нормативных правовых актов, на соответствие которым проводились испытания; обозначение и наименование документов на методы испытаний; описание биомедицинского клеточного продукта, обеспечивающее однозначную идентификацию и при необходимости состояние образца (полное и точное название биомедицинского клеточного продукта, который был подвергнут испытаниям, и наименование его производителя); дату получения образца (образцов) для испытаний и дату отбора образца (образцов); дату (даты) осуществления лабораторной деятельности; результаты, где это применимо, с единицами измерения; дату выдачи протокола; рекомендации (если применимо) о возможности либо невозможности распространения полученных результатов испытаний на другие однотипные биомедицинские клеточные продукты; обоснованное заключение о соответствии (несоответствии) биомедицинского клеточного продукта требованиям технических нормативных правовых актов		
протоколы и (или) акты клинических испытаний (определение жизнеспособности, подлинности, микробиологической безопасности), выданные государственными организациями здравоохранения (для биомедицинского клеточного продукта зарубежного производства)	по формам согласно приложениям 2 и 3		

макет графического оформления этикетки (проект или копия)	заверяется производителем; предоставляется на конкретный вид биомедицинского клеточного продукта в виде полноцветного макета (образца), заверенного производителем биомедицинского клеточного продукта и который должен содержать сведения, актуальные на дату подачи заявления на подтверждение государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта, включая технические характеристики. Макет графического оформления этикетки биомедицинского клеточного продукта должен содержать следующие сведения: наименование и обозначение биомедицинского клеточного продукта, наименование производителя биомедицинского клеточного продукта; объем суспензии биомедицинского клеточного продукта; количество биомедицинского клеточного продукта в 1 мл клеток; дату (год, месяц, число, часы, минуты) изготовления биомедицинского клеточного продукта; дату (год, месяц, число, часы, минуты), до которой допускается безопасное применение биомедицинского клеточного продукта, если для него устанавливается ограниченный срок применения; серийный номер или код партии (при наличии); слово «СТЕРИЛЬНО» для биомедицинского клеточного продукта, поставляемого в стерильном состоянии; условия хранения и (или) эксплуатации		
протоколы и (или) акты санитарно-гигиенических испытаний по показателям стерильности, отсутствия кожно-раздражающего, раздражительного и общетоксического	должны быть утверждены руководителем организации, проводившей испытания, либо лицом, им уполномоченным, подписаны исполнителями и содержать:		

действий, выданные аккредитованными лабораториями (центрами)	наименование и адрес аккредитованной лаборатории (центра); место осуществления лабораторной деятельности; номер протокола, нумерацию страниц; наименование и контактные данные заявителя; обозначение и наименование технических нормативных правовых актов, на соответствие которым проводились испытания; обозначение и наименование документов на методы испытаний; описание биомедицинского клеточного продукта, обеспечивающее однозначную идентификацию и при необходимости состояние образца (полное и точное название биомедицинского клеточного продукта, который был подвергнут испытаниям, и наименование его производителя); дату получения образца (образцов) для испытаний и дату отбора образца (образцов); дату (даты) осуществления лабораторной деятельности; результаты, где это применимо, с единицами измерения; дату выдачи протокола; рекомендации (если применимо) о возможности либо невозможности распространения полученных результатов испытаний на другие однотипные биомедицинские клеточные продукты; обоснованное заключение о соответствии (несоответствии) биомедицинского клеточного продукта требованиям технических нормативных правовых актов; рекомендации о возможности либо невозможности подтверждения государственной регистрации		
--	---	--	--

При подаче заявления уполномоченный орган вправе потребовать от заинтересованного лица документы, предусмотренные в абзацах втором–седьмом части

первой пункта 2 статьи 15 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур».

3. Сведения о справке или ином документе, выдаваемом (принимаемом, согласовываемом, утверждаемом) уполномоченным органом по результатам осуществления административной процедуры:

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
регистрационное удостоверение	бессрочно	письменная

4. Вид и размер платы, взимаемой при осуществлении административной процедуры, или перечень затрат, связанных с осуществлением административной процедуры: государственная пошлина в размере 10 базовых величин.

Приложение 1

к Регламенту административной процедуры,
осуществляемой в отношении субъектов
хозяйствования, по подпункту 9.2.2
«Подтверждение государственной регистрации
биомедицинского клеточного продукта
и получение регистрационного удостоверения»

Форма

ЗАЯВЛЕНИЕ
на подтверждение государственной регистрации биомедицинского
клеточного продукта

1. Наименование заявителя (страна, место нахождения) _____

2. Наименование производителя (страна производителя, место нахождения) _____

3. Наименование производственной площадки (страна, адрес производственной площадки) _____

4. Название биомедицинского клеточного продукта, включая наименование нормативной технической документации, в соответствии с которой изготовлен биомедицинский клеточный продукт (при наличии) _____

5. Комплектация (состав заявляемого биомедицинского клеточного продукта (с указанием наименований) _____

6. Наличие СЕ-маркировки (описание упаковки, маркировки) _____

7. Основные показания для применения, способ применения биомедицинского клеточного продукта _____

8. Срок годности (эксплуатации) биомедицинского клеточного продукта _____

9. Условия хранения биомедицинского клеточного продукта _____

10. Цена биомедицинского клеточного продукта в стране производителя _____

11. Внесение платы посредством использования ЕРИП _____
(учетный номер _____)

_____ операции (транзакции) в ЕРИП)

Заявитель гарантирует эффективность, безопасность и качество биомедицинского клеточного продукта, а также гарантирует достоверность информации, содержащейся в регистрационном досье и настоящем заявлении.

_____ 20__ г. _____
(подпись заявителя) (инициалы, фамилия)

Контактное лицо, действующее по поручению заявителя (заполняется при наличии контактного лица) _____
(инициалы, фамилия)

Адрес, телефон _____

Форма

Испытан	(вид биомедицинского клеточного продукта и его производитель)
	(вид биомедицинского клеточного продукта с указанием его идентификационного
	номера (каталожный номер, индивидуальный номер), его производитель)

Показатель	Методика клинических испытаний согласно программе клинических испытаний

Показатель	Результаты	Референтное значение	Заключение

_____ (подпись)	_____ (инициалы, фамилия)
_____ (подпись)	_____ (инициалы, фамилия)

Форма

(должность служащего руководителя и наименование
организации, проводившей клинические испытания)

АКТ № _____
клинических испытаний

(вид биомедицинского клеточного продукта с указанием его идентификационного номера

составлен _____
(каталожный номер, индивидуальный номер), его производитель)
_____ (наименование организации, проводившей клинические испытания)

1. В период с _____ по _____
исследователем (исследователями):
ответственный исследователь

_____ (должность служащего, фамилия, инициалы)
исследователь

_____ (должность служащего, фамилия, инициалы)
проведены клинические испытания

_____ (вид биомедицинского клеточного
продукта и его производитель)

2. Для проведения клинических испытаний были предоставлены

_____ (образцы вида биомедицинского клеточного продукта с указанием его
_____ идентификационного номера
_____ (каталожный номер, индивидуальный номер), года выпуска и перечень
_____ представленных для проведения клинических испытаний документов)

3. Определены:

3.1. Оценка жизнеспособности, подлинности и микробиологической безопасности:

Показатель	Методика клинических испытаний согласно программе клинических испытаний

3.2. Результаты клинических испытаний:

Показатель	Результаты	Референтное значение	Заключение

4. Установлено:

4.1. проведенные клинические испытания указанного биомедицинского клеточного
продукта _____
(соответствуют или не соответствуют)

требованиям программы клинических испытаний;

4.2. данные, полученные при проведении указанного биомедицинского клеточного
продукта _____
(соответствуют или не соответствуют)

показателям жизнеспособности, подлинности, микробиологической безопасности;

4.3. подтверждение государственной регистрации указанного биомедицинского клеточного
продукта _____
(возможно, невозможно, иное)

5. Рекомендации:

_____ (замечания или предложения по улучшению биомедицинского клеточного продукта;
_____ при необходимости – пути устранения недостатков, выявленных в биомедицинском
_____ клеточном продукте, не соответствующем установленным законодательством требованиям)

Приложения: _____
(перечень прилагаемых документов)

Исследование проводили:	_____	_____
	(подпись)	(инициалы, фамилия)
	_____	_____
	(подпись)	(инициалы, фамилия)

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 42

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.2.3 «Внесение изменения в регистрационное досье на ранее зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

1.2. нормативные правовые акты, международные договоры Республики Беларусь, международные правовые акты, содержащие обязательства Республики Беларусь, регулирующие порядок осуществления административной процедуры:

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 28 ноября 2014 г. № 1120 «О вопросах государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

Положение о комиссии по биомедицинским клеточным продуктам, утвержденное постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29 декабря 2014 г. № 116;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. административная процедура осуществляется в случае, указанном в пункте 20 Положения о порядке государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 ноября 2014 г. № 1120 (далее – Положение);

1.3.2. заявителями являются лица, указанные в абзаце шестом пункта 3 Положения;

1.3.3. административной процедуре предшествует комплекс предварительных технических работ, предусмотренных в абзаце седьмом пункта 3 Положения;

1.3.4. административное решение принимается уполномоченным органом с учетом заключения комиссии по биомедицинским клеточным продуктам;

1.3.5. требования к выдаче регистрационного удостоверения при внесении изменения в регистрационное досье на ранее зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт предусмотрены частью второй пункта 22, пунктом 23 Положения;

1.3.6. в период приостановления действия регистрационного удостоверения внесение изменений в регистрационное досье не осуществляется, за исключением случаев, когда это необходимо для устранения причин, повлекших приостановление действия регистрационного удостоверения;

1.3.7. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

2. Документы и (или) сведения, необходимые для осуществления административной процедуры, представляемые заинтересованным лицом:

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений
заявление о внесении изменения в регистрационное досье на ранее зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт	по форме согласно приложению	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица;
справка-обоснование вносимых изменений, выданная производителем	оформляется на фирменном бланке производителя, подписывается производителем или уполномоченным им лицом	посредством почтовой связи; наличным (курьером)

	с указанием должности служащего, фамилии и инициалов, даты	
--	--	--

При подаче заявления уполномоченный орган вправе потребовать от заинтересованного лица документы, предусмотренные в абзацах втором–седьмом части первой пункта 2 статьи 15 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур».

3. Сведения о справке или ином документе, выдаваемом (принимаемом, согласовываемом, утверждаемом) уполномоченным органом по результатам осуществления административной процедуры:

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
новое регистрационное удостоверение (в случае, если вносимые в регистрационное досье изменения касаются сведений, содержащихся в регистрационном удостоверении)	срок действия ранее выданного регистрационного удостоверения	письменная

Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения, – внесение сведений о зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктах в Государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов Республики Беларусь, если внесенные изменения одновременно влекут изменение информации, содержащейся в Государственном реестре биомедицинских клеточных продуктов Республики Беларусь.

Приложение
к Регламенту административной процедуры,
осуществляемой в отношении субъектов
хозяйствования, по подпункту 9.2.3
«Внесение изменения в регистрационное
досье на ранее зарегистрированный
биомедицинский клеточный продукт»

Форма

ЗАЯВЛЕНИЕ
о внесении изменения в регистрационное досье на ранее зарегистрированный
биомедицинский клеточный продукт

1. Наименование заявителя (страна, место нахождения) _____
2. Наименование производителя (страна производителя, место нахождения) _____
3. Наименование производственной площадки (страна, адрес производственной площадки) _____
4. Название биомедицинского клеточного продукта, включая наименование нормативной технической документации, в соответствии с которой изготовлен биомедицинский клеточный продукт (при наличии) _____
5. Изменения, произошедшие в регистрационном досье на биомедицинские клеточные продукты, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, с даты регистрации (указать) _____
(комплектация, маркировка, упаковка)
6. Изменения, произошедшие в регистрационном досье на биомедицинские клеточные продукты, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, с даты регистрации (указать), в которые вносятся изменения _____
(комплектация, маркировка, упаковка)
7. Основные показания для применения, способ применения биомедицинского клеточного продукта _____
8. Срок годности (эксплуатации) биомедицинского клеточного продукта _____
9. Условия хранения биомедицинского клеточного продукта _____
10. Цена биомедицинского клеточного продукта в стране производителя _____

Заявитель гарантирует эффективность, безопасность и качество биомедицинского клеточного продукта, а также гарантирует достоверность информации, содержащейся в регистрационном досье и настоящем заявлении.

_____ 20__ г.

(подпись заявителя)

(инициалы, фамилия)

Контактное лицо, действующее по поручению заявителя (заполняется при наличии контактного лица) _____

(инициалы, фамилия)

Адрес, телефон _____

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 42

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.3.1 «Государственная регистрация и получение регистрационного удостоверения на изделие медицинского назначения или медицинскую технику»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

1.2. нормативные правовые акты, международные договоры Республики Беларусь, международные правовые акты, содержащие обязательства Республики Беларусь, регулирующие порядок осуществления административной процедуры:

Налоговый кодекс Республики Беларусь;

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

Положение о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269 (далее – Положение);

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 апреля 2015 г. № 57 «Об утверждении Положения о комиссии по изделиям медицинского назначения и медицинской технике и признании утратившим силу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 октября 2008 г. № 171»;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. заявителями являются лица, указанные в подпункте 6.1 пункта 6 Положения;

1.3.2. осуществлению административной процедуры предшествует комплекс предварительных технических работ, предусмотренный в пункте 3 Положения;

1.3.3. осуществляется в отношении изделий медицинского назначения и медицинской техники, указанных в абзацах втором-шестом пункта 4 Положения;

1.3.4. не осуществляется в отношении изделий медицинского назначения и медицинской техники, указанных в пункте 5 Положения;

1.3.5. административное решение принимается уполномоченным органом с участием комиссии по изделиям медицинского назначения и медицинской технике согласно пункту 3¹ Положения;

1.3.6. после получения от Министерства здравоохранения письменной информации о государственной регистрации изделия медицинского назначения и медицинской техники заявитель оплачивает предусмотренную в соответствии с законодательством государственную пошлину за государственную регистрацию изделия медицинского назначения и медицинской техники;

1.3.7. дополнительные основания для отказа в осуществлении административной процедуры по сравнению с Законом Республики Беларусь «Об основах административных процедур» определены пунктом 24 Положения;

1.3.8. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

2. Документы и (или) сведения, необходимые для осуществления административной процедуры, представляемые заинтересованным лицом:

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений
---	---	--

заявление на государственную регистрацию изделия медицинского назначения или медицинской техники	по форме согласно приложению; представляется на фирменном бланке заявителя, подписывается уполномоченным лицом заявителя с указанием его должности служащего, фамилии и инициалов. В заявлении заполняются все предусмотренные графы	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица; посредством почтовой связи; наличным (курьером)
заключение республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям безопасности, эффективности и качества		

При подаче заявления уполномоченный орган вправе потребовать от заинтересованного лица документы, предусмотренные в абзацах втором–седьмом части первой пункта 2 статьи 15 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур».

3. Сведения о справке или ином документе, выдаваемом (принимаемом, согласовываемом, утверждаемом) уполномоченным органом по результатам осуществления административной процедуры:

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
регистрационное удостоверение	бессрочно	письменная

Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения, – внесение сведений о зарегистрированных изделиях медицинского назначения и медицинской технике в Государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники Республики Беларусь.

4. Вид и размер платы, взимаемой при осуществлении административной процедуры, или перечень затрат, связанных с осуществлением административной процедуры, – государственная пошлина в размере 10 базовых величин.

Приложение
к Регламенту административной процедуры,
осуществляемой в отношении субъектов
хозяйствования, по подпункту 9.3.1
«Государственная регистрация
и получение регистрационного удостоверения
на изделие медицинского назначения
или медицинскую технику»

Форма

ЗАЯВЛЕНИЕ
на государственную регистрацию изделия медицинского назначения или
медицинской техники

1. Наименование заявителя (страна, место нахождения) _____

2. Наименование производителя (страна производителя, место нахождения) _____

3. Наименование производственной площадки (страна производственной площадки, место нахождения) _____

4. Название изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники, включая типы, модели, размеры, наименование нормативной технической документации, в соответствии с которой изготовлены изделие медицинского назначения, медицинская техника (при наличии) _____

5. Комплектация (состав заявляемого(ой) изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники (с указанием наименований) _____

6. НОМЕНКЛАТУРА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

номенклатурная классификация медицинских изделий	коды по видам номенклатурной классификации медицинских изделий			
	AAA	BB	BB	GG

7. Наличие СЕ-маркировки (описание упаковки, маркировки) _____

8. Основные показания для применения, способ применения изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники _____

9. Срок годности (эксплуатации) изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники _____

10. Условия хранения изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники _____

11. Цена изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники в стране производителя _____

12. Внесение платы посредством использования автоматизированной информационной системы единого расчетного и информационного пространства (далее – ЕРИП) _____
(учетный номер операции (транзакции) в ЕРИП)

Заявитель гарантирует эффективность, безопасность и качество изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники, а также гарантирует достоверность информации, содержащейся в регистрационном досье и настоящем заявлении.

Заявитель гарантирует, что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с государственной регистрацией изделия медицинского назначения, медицинской техники.

____ 20__ г.

(подпись заявителя)

(инициалы, фамилия)

Контактное лицо, действующее по поручению заявителя (заполняется при наличии контактного лица) _____

(инициалы, фамилия)

Адрес, телефон _____

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 42

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.3.2 «Государственная перерегистрация изделия медицинского назначения или медицинской техники и получение регистрационного удостоверения»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

1.2. нормативные правовые акты, международные договоры Республики Беларусь, международные правовые акты, содержащие обязательства Республики Беларусь, регулирующие порядок осуществления административной процедуры:

Налоговый кодекс Республики Беларусь;

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

Положение о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269 (далее – Положение);

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 апреля 2015 г. № 57 «Об утверждении Положения о комиссии по изделиям медицинского назначения и медицинской технике и признании утратившим силу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 октября 2008 г. № 171»;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. заявителем для государственной перерегистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники могут быть лица, указанные в подпункте 6.1 пункта 6 Положения;

1.3.2. государственная перерегистрация изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляется в случаях, указанных в пункте 19 Положения;

1.3.3. решение вопросов государственной перерегистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляется с участием комиссии по изделиям медицинского назначения и медицинской технике согласно пункту 3¹ Положения;

1.3.4. осуществлению государственной перерегистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники предшествует комплекс предварительных технических работ, предусмотренный в пункте 3 Положения;

1.3.5. после получения от Министерства здравоохранения письменной информации о государственной перерегистрации изделия медицинского назначения и медицинской техники заявитель оплачивает предусмотренную в соответствии с законодательством государственную пошлину за государственную регистрацию изделия медицинского назначения и медицинской техники;

1.3.6. дополнительные основания для отказа в осуществлении административной процедуры по сравнению с Законом Республики Беларусь «Об основах административных процедур» определены пунктом 24 Положения;

1.3.7. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

2. Документы и (или) сведения, необходимые для осуществления административной процедуры, представляемые заинтересованным лицом:

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений
---	---	--

заявление на государственную перерегистрацию изделия медицинского назначения или медицинской техники	по форме согласно приложению; представляется на фирменном бланке заявителя, подписывается уполномоченным лицом заявителя с указанием его должности служащего, фамилии и инициалов. В заявлении заполняются все предусмотренные графы	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица; посредством почтовой связи; наличным (курьером)
заключение республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям безопасности, эффективности и качества		

При подаче заявления уполномоченный орган вправе потребовать от заинтересованного лица документы, предусмотренные в абзацах втором–седьмом части первой пункта 2 статьи 15 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур».

3. Сведения о справке или ином документе, выдаваемом (принимаемом, согласовываемом, утверждаемом) уполномоченным органом по результатам осуществления административной процедуры:

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
регистрационное удостоверение	бессрочно	письменная

Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения, – внесение сведений о зарегистрированных изделиях медицинского назначения и медицинской технике в Государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники Республики Беларусь.

4. Вид и размер платы, взимаемой при осуществлении административной процедуры, или перечень затрат, связанных с осуществлением административной процедуры, – государственная пошлина в размере 10 базовых величин.

Приложение
к Регламенту административной процедуры,
осуществляемой в отношении субъектов
хозяйствования, по подпункту 9.3.2
«Государственная перерегистрация изделия
медицинского назначения или медицинской техники
и получение регистрационного удостоверения»

Форма

ЗАЯВЛЕНИЕ
на государственную перерегистрацию изделия медицинского назначения или
медицинской техники

1. Наименование заявителя (страна, место нахождения) _____
2. Наименование производителя (страна производителя, место нахождения) _____
3. Наименование производственной площадки (страна производственной площадки, место нахождения) _____
4. Название изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники, включая типы, модели, размеры, наименование нормативной технической документации, в соответствии с которой изготовлены изделие медицинского назначения, медицинская техника (при наличии) _____
5. Комплектация (состав заявляемого(ой) изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники (с указанием наименований) _____
6. НОМЕНКЛАТУРА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

номенклатурная классификация медицинских изделий	коды по видам номенклатурной классификации медицинских изделий			
	AAA	ББ	ВВ	ГГ

7. Наличие СЕ-маркировки (описание упаковки, маркировки) _____
8. Основные показания для применения, способ применения изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники _____
9. Срок годности (эксплуатации) изделия медицинского назначения _____
- и (или) медицинской техники _____
10. Условия хранения изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники _____
11. Цена изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники в стране производителя _____
12. Внесение платы посредством использования автоматизированной информационной системы единого расчетного и информационного пространства (далее – ЕРИП) _____
(учетный номер операции (транзакции) в ЕРИП)

Заявитель гарантирует эффективность, безопасность и качество изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники, а также гарантирует достоверность информации, содержащейся в регистрационном досье и настоящем заявлении.

_____ 20__ г.

(подпись заявителя)

(инициалы, фамилия)

Контактное лицо, действующее по поручению заявителя (заполняется при наличии
контактного лица) _____

(инициалы, фамилия)

Адрес, телефон _____

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 42

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.3.3 «Внесение изменения в регистрационное досье на изделие медицинского назначения или медицинскую технику»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

1.2. нормативные правовые акты, международные договоры Республики Беларусь, международные правовые акты, содержащие обязательства Республики Беларусь, регулирующие порядок осуществления административной процедуры:

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

Положение о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269 (далее – Положение);

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 апреля 2015 г. № 57 «Об утверждении Положения о комиссии по изделиям медицинского назначения и медицинской технике и признании утратившим силу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 октября 2008 г. № 171»;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. заявителями являются лица, указанные в подпункте 6.1 пункта 6 Положения;

1.3.2. осуществлению административной процедуры предшествует комплекс предварительных технических работ, предусмотренных в пункте 3 Положения;

1.3.3. осуществляется в случаях, указанных в пункте 30¹ Положения;

1.3.4. не осуществляется в случае, определенном пунктом 37 Положения;

1.3.5. решение вопросов внесения изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, осуществляется с участием комиссии по изделиям медицинского назначения и медицинской технике согласно пункту 3¹ Положения;

1.3.6. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

2. Документы и (или) сведения, необходимые для осуществления административной процедуры, представляемые заинтересованным лицом:

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений
заявление о внесении изменения в регистрационное досье на изделия медицинского назначения или медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь	по форме согласно приложению; представляется на фирменном бланке заявителя, подписывается уполномоченным лицом заявителя с указанием его должности служащего, фамилии и инициалов. В заявлении заполняются все предусмотренные графы	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица; посредством почтовой связи; нарочным (курьером)
заключение республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии изделий медицинского назначения		

и медицинской техники требованиям безопасности, эффективности и качества		
--	--	--

При подаче заявления уполномоченный орган вправе потребовать от заинтересованного лица документы, предусмотренные в абзацах втором–седьмом части первой пункта 2 статьи 15 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур».

3. Сведения о справке или ином документе, выдаваемом (принимаемом, согласовываемом, утверждаемом) уполномоченным органом по результатам осуществления административной процедуры:

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
новое регистрационное удостоверение (в случае, если изменения, вносимые в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, одновременно влекут изменение информации, содержащейся в регистрационном удостоверении)	срок действия регистрационного удостоверения, выданного при государственной регистрации (перерегистрации)	письменная

Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения, – включение сведений о внесенных изменениях в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, в Государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники Республики Беларусь.

Приложение
к Регламенту административной процедуры,
осуществляемой в отношении субъектов
хозяйствования, по подпункту 9.3.3
«Внесение изменения в регистрационное
досье на изделие медицинского назначения
или медицинскую технику»

Форма

ЗАЯВЛЕНИЕ

**о внесении изменения в регистрационное досье на изделия медицинского назначения
или медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь**

1. Наименование заявителя (страна, место нахождения) _____
2. Наименование производителя (страна производителя, место нахождения) _____
3. Наименование производственной площадки (страна производственной площадки, место нахождения) _____
4. Номер регистрации изделия медицинского назначения и медицинской техники, название изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники, ранее зарегистрированного(ой) в Республике Беларусь, наименование нормативной технической документации, в соответствии с которой изготовлены изделия медицинского назначения, медицинская техника (при наличии) _____
5. Причина внесения изменений:
 - ☐ изменение названия изделия медицинского назначения и медицинской техники без изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность изделия медицинского назначения и медицинской техники, или совершенствование их свойств и характеристик при неизменности функционального назначения и (или) принципов действия (для изделия медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства);
 - ☐ внесение нового медицинского показания;
 - ☐ реорганизация и (или) изменение наименования юридического лица – производителя изделия медицинского назначения и медицинской техники, в том числе изменение места нахождения;
 - ☐ изменение производственной площадки изделия медицинского назначения и медицинской техники;
 - ☐ внесение изменений в технические нормативные правовые акты на изделия медицинского назначения и медицинскую технику (за исключением изменений, касающихся разработки нового вида (модификации) изделия медицинского назначения и медицинской техники) (для изделия медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства);
 - ☐ добавление (исключение) принадлежностей к изделиям медицинского назначения и (или) медицинской технике или изменение их наименования;
 - ☐ внесение изменений в маркировку и (или) упаковку изделия медицинского назначения и медицинской техники;
 - ☐ изменение сроков годности и (или) условий хранения изделия медицинского назначения и медицинской техники;
 - ☐ изменение класса потенциального риска изделия медицинского назначения и медицинской техники;
 - ☐ внесение изменений в инструкцию по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники;
 - ☐ внесение изменений в размерный ряд изделий медицинского назначения и (или) медицинской техники, не влияющих на принцип работы и функциональное назначение

(изменение параметров длины, диаметра, объема, размера), в дополнение к зарегистрированным медицинским изделиям.

Заявитель гарантирует эффективность, безопасность и качество изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники, а также гарантирует достоверность информации, содержащейся в регистрационном досье и настоящем заявлении.

___ 20__ г.

(подпись заявителя)

(инициалы, фамилия)

Контактное лицо, действующее по поручению заявителя (заполняется при наличии контактного лица) _____

(инициалы, фамилия)

Адрес, телефон _____

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 42

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.3.5 «Государственная регистрация и получение регистрационного удостоверения на изделие медицинского назначения или медицинскую технику, поставляемые в ограниченном количестве для государственных организаций здравоохранения в целях выполнения ими международных программ в области здравоохранения, для медицинского применения в условиях возникновения чрезвычайной ситуации или для диагностики новых, природно-очаговых или особо опасных инфекционных заболеваний, поступающие в качестве иностранной безвозмездной помощи»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

1.2. нормативные правовые акты, международные договоры Республики Беларусь, международные правовые акты, содержащие обязательства Республики Беларусь, регулирующие порядок осуществления административной процедуры:

Налоговый кодекс Республики Беларусь;

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

Положение о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269 (далее – Положение);

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 апреля 2015 г. № 57 «Об утверждении Положения о комиссии по изделиям медицинского назначения и медицинской технике и признании утратившим силу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 октября 2008 г. № 171»;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. заявителями являются лица, указанные в подпункте 6.2 пункта 6 Положения;

1.3.2. осуществлению административной процедуры предшествует комплекс предварительных технических работ, предусмотренных в пункте 3 Положения;

1.3.3. осуществляется в отношении изделий медицинского назначения и медицинской техники, указанной в абзацах седьмом-десятом пункта 4 Положения;

1.3.4. не осуществляется в отношении изделий медицинского назначения и медицинской техники, указанной в пункте 5 Положения;

1.3.5. решение вопросов государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляется с участием комиссии по изделиям медицинского назначения и медицинской технике согласно пункту 3¹ Положения;

1.3.6. после получения от Министерства здравоохранения письменной информации о государственной регистрации изделия медицинского назначения и медицинской техники заявитель оплачивает предусмотренную в соответствии с законодательством государственную пошлину за государственную регистрацию изделия медицинского назначения и медицинской техники;

1.3.7. дополнительные основания для отказа в осуществлении административной процедуры по сравнению с Законом Республики Беларусь «Об основах административных процедур» предусмотрены пунктом 24 Положения;

1.3.8. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

2. Документы и (или) сведения, необходимые для осуществления административной процедуры, представляемые заинтересованным лицом:

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений
заявление на государственную регистрацию изделия медицинского назначения или медицинской техники	по форме согласно приложению; представляется на фирменном бланке заявителя, подписывается уполномоченным лицом заявителя с указанием его должности служащего, фамилии и инициалов. В заявлении заполняются все предусмотренные графы	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица; посредством почтовой связи; наличным (курьером)
договор (контракт) на поставку в Республику Беларусь изделий медицинского назначения и медицинской техники, спецификация к нему	документы, составленные на иностранном языке, сопровождаются переводом на белорусский или русский язык	
договор (контракт) на поставку медицинских изделий, заключенный с организацией здравоохранения или организатором государственной закупки	документы, составленные на иностранном языке, сопровождаются переводом на белорусский или русский язык	
заключение республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям безопасности, эффективности и качества		

При подаче заявления уполномоченный орган вправе потребовать от заинтересованного лица документы, предусмотренные в абзацах втором–седьмом части первой пункта 2 статьи 15 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур».

3. Сведения о справке или ином документе, выдаваемом (принимаемом, согласовываемом, утверждаемом) уполномоченным органом по результатам осуществления административной процедуры:

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
регистрационное удостоверение на изделие медицинского назначения или медицинскую технику	бессрочно	письменная

Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения, – внесение сведений о зарегистрированных изделиях медицинского назначения и медицинской технике в Государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники Республики Беларусь.

4. Вид и размер платы, взимаемой при осуществлении административной процедуры, или перечень затрат, связанных с осуществлением административной процедуры: государственная пошлина в размере 10 базовых величин.

Приложение
к Регламенту административной процедуры,
осуществляемой в отношении субъектов
хозяйствования, по подпункту 9.3.5
«Государственная регистрация и получение
регистрационного удостоверения на изделие
медицинского назначения или медицинскую
технику, поставляемые в ограниченном
количестве для государственных организаций
здравоохранения в целях выполнения ими
международных программ в области
здравоохранения, для медицинского применения
в условиях возникновения чрезвычайной
ситуации или для диагностики новых,
природно-очаговых или особо опасных
инфекционных заболеваний, поступающие
в качестве иностранной безвозмездной помощи»

Форма

ЗАЯВЛЕНИЕ
на государственную регистрацию изделия медицинского назначения или
медицинской техники

1. Наименование заявителя (страна, место нахождения) _____

2. Наименование производителя (страна производителя, место нахождения) _____

3. Наименование производственной площадки (страна, адрес производственной площадки) _____

4. Название изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники, включая типы, модели, размеры, наименование нормативной технической документации, в соответствии с которой изготовлены изделие медицинского назначения, медицинская техника (при наличии) _____

5. Комплектация (состав заявляемого(ой) изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники (с указанием наименований) _____

6. НОМЕНКЛАТУРА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

номенклатурная классификация медицинских изделий	коды по видам номенклатурной классификации медицинских изделий			
	AAA	BB	BB	ГГ

7. Наличие СЕ-маркировки (описание упаковки, маркировки) _____

8. Основные показания для применения, способ применения изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники _____

9. Срок годности (эксплуатации) изделия медицинского назначения _____
и (или) медицинской техники _____

10. Условия хранения изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники _____

11. Цена изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники в стране производителя _____

12. Внесение платы посредством использования автоматизированной информационной системы единого расчетного и информационного пространства (далее – ЕРИП) _____

(учетный номер операции (транзакции) в ЕРИП)

Заявитель гарантирует эффективность, безопасность и качество изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники, а также гарантирует достоверность информации, содержащейся в регистрационном досье и настоящем заявлении.

Заявитель гарантирует, что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с государственной регистрацией изделия медицинского назначения, медицинской техники.

____ 20__ г.

(подпись заявителя)

(инициалы, фамилия)

Контактное лицо, действующее по поручению заявителя (заполняется при наличии контактного лица) _____

(инициалы, фамилия)

Адрес, телефон _____

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 42

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.3.6 «Государственная регистрация и получение регистрационного удостоверения на изделие медицинского назначения или медицинскую технику в рамках Евразийского экономического союза»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

1.2. нормативные правовые акты, международные договоры Республики Беларусь, международные правовые акты, содержащие обязательства Республики Беларусь, регулирующие порядок осуществления административной процедуры:

Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года (далее – Соглашение);

Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденные Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 (далее – Правила);

Налоговый кодекс Республики Беларусь;

Закон Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХІІ «О здравоохранении»;

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. заявителями являются лица, указанные в абзаце девятом пункта 3 Правил;

1.3.2. осуществлению административной процедуры предшествует экспертиза медицинского изделия экспертной организацией референтного государства и согласование экспертного заключения государствами признания;

1.3.3. осуществляется в соответствии со статьей 4 Соглашения;

1.3.4. не осуществляется в отношении медицинских изделий, указанных в пункте 11 статьи 4 Соглашения;

1.3.5. в случае если выводы экспертного заключения относительно возможности регистрации медицинского изделия в референтном государстве являются положительными, уполномоченный орган референтного государства в течение 5 рабочих дней со дня оформления экспертного заключения уведомляет заявителя о необходимости представления копий документов об оплате экспертизы и регистрации в государствах признания в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня размещения соответствующего уведомления в информационной системе уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства либо со дня получения уведомления заявителем лично под расписку, заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью;

1.3.6. дополнительные основания для отказа в осуществлении административной процедуры по сравнению с Законом Республики Беларусь «Об основах административных процедур» предусмотрены пунктом 27 Правил;

1.3.7. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

2. Документы и (или) сведения, необходимые для осуществления административной процедуры:

2.1. представляемые заинтересованным лицом:

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений
заявление о проведении регистрации медицинского изделия	по форме согласно приложению № 3 к Правилам	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица; посредством почтовой связи; наличным (курьером)

При подаче заявления уполномоченный орган вправе потребовать от заинтересованного лица документы, предусмотренные в абзацах втором–седьмом части первой пункта 2 статьи 15 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

2.2. запрашиваемые (получаемые) уполномоченным органом самостоятельно:

Наименование документа и (или) сведений	Наименование государственного органа, иной организации, у которых запрашиваются (получаются) документ и (или) сведения, либо государственного информационного ресурса (системы), из которого уполномоченному органу должны предоставляться необходимые сведения в автоматическом и (или) автоматизированном режиме посредством общегосударственной автоматизированной информационной системы
экспертное заключение об оценке безопасности, эффективности и качества медицинских изделий при регистрации	республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
заключение о подтверждении согласования (несогласования) экспертного заключения по результатам экспертизы безопасности, эффективности и качества медицинского изделия государства – члена Евразийского экономического союза, осуществляющего регистрацию медицинского изделия	

3. Сведения о справке или ином документе, выдаваемом (принимаемом, согласовываемом, утверждаемом) уполномоченным органом по результатам осуществления административной процедуры:

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
регистрационное удостоверение	бессрочно	письменная

Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения, – внесение сведений о зарегистрированных изделиях медицинского назначения и медицинской технике в единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза.

4. Вид и размер платы, взимаемой при осуществлении административной процедуры, или перечень затрат, связанных с осуществлением административной процедуры: государственная пошлина в размере 10 базовых величин.

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 42

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.3.7 «Внесение изменения в регистрационное досье

на изделие медицинского назначения или медицинскую технику в рамках Евразийского экономического союза»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

1.2. нормативные правовые акты, международные договоры Республики Беларусь, международные правовые акты, содержащие обязательства Республики Беларусь, регулирующие порядок осуществления административной процедуры:

Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года;

Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 (далее – Правила);

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. заявителями являются лица, указанные в абзаце восьмом пункта 2 Правил;

1.3.2. осуществлению административной процедуры предшествует экспертиза изменений, вносимых в регистрационное досье;

1.3.3. перечень изменений, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия в период действия регистрационного удостоверения и не требующих новой регистрации, определен приложением № 8 к Правилам;

1.3.4. внесение изменений в регистрационное досье осуществляется в соответствии с разделом IV Правил;

1.3.5. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

2. Документы и (или) сведения, необходимые для осуществления административной процедуры:

2.1. представляемые заинтересованным лицом:

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений
заявление о внесении изменения в регистрационное досье медицинского изделия	по форме согласно приложению № 7 к Правилам	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица; посредством почтовой связи; нарочным (курьером)

При подаче заявления уполномоченный орган вправе потребовать от заинтересованного лица документы, предусмотренные в абзацах втором–седьмом части первой пункта 2 статьи 15 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

2.2. запрашиваемые (получаемые) уполномоченным органом самостоятельно:

Наименование документа и (или) сведений	Наименование государственного органа, иной организации, у которых запрашиваются (получаются) документ и (или) сведения, либо государственного информационного ресурса (системы), из которого уполномоченному органу должны предоставляться необходимые сведения в автоматическом и (или) автоматизированном режиме посредством общегосударственной автоматизированной информационной системы
---	--

экспертное заключение о возможности (невозможности) внесения изменений в регистрационное досье на медицинское изделие	республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
---	---

3. Сведения о справке или ином документе, выдаваемом (принимаемом, согласовываемом, утверждаемом) уполномоченным органом по результатам осуществления административной процедуры:

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
регистрационное удостоверение (в случае если вносимые изменения касаются сведений, содержащихся в регистрационном удостоверении)	бессрочно	письменная

Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения, – внесение сведений о зарегистрированных изделиях медицинского назначения и медицинской технике в единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза.

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 42

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.1 «Государственная регистрация и получение регистрационного удостоверения на лекарственный препарат или фармацевтическую субстанцию»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

1.2. нормативные правовые акты, международные договоры Республики Беларусь, международные правовые акты, содержащие обязательства Республики Беларусь, регулирующие порядок осуществления административной процедуры:

Налоговый кодекс Республики Беларусь;

Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-3 «Об обращении лекарственных средств»;

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

Положение о порядке и условиях осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254 (далее – Положение);

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 ноября 2020 г. № 97 «Об утверждении Положения о комиссии по лекарственным средствам»;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. заявителями являются лица, указанные в части шестой статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств»;

1.3.2. осуществлению административной процедуры предшествует комплекс предварительных технических работ, предусмотренных в пункте 3 Положения;

1.3.3. не осуществляется в отношении лекарственных средств, указанных в части второй статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств»;

1.3.4. административное решение принимается уполномоченным органом с участием комиссии по лекарственным средствам согласно пункту 5 Положения;

1.3.5. после получения письменного уведомления о государственной регистрации лекарственного препарата, о государственной регистрации фармацевтической субстанции, заявителем или держателем регистрационного удостоверения* уплачивается государственная пошлина в соответствии с законодательством;

1.3.6. дополнительные основания для отказа в осуществлении административной процедуры по сравнению с Законом Республики Беларусь «Об основах административных процедур» определены в части двадцать второй статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств»;

1.3.7. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

* Под держателем регистрационного удостоверения для целей настоящего Регламента понимается юридическое лицо Республики Беларусь, индивидуальный предприниматель, зарегистрированный в Республике Беларусь, иностранное юридическое лицо, иностранная организация, созданные в соответствии с законодательством иностранных государств, которым предполагается выдача регистрационного удостоверения.

2. Документы и (или) сведения, необходимые для осуществления административной процедуры, представляемые заинтересованным лицом:

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений
заявление о государственной регистрации лекарственного препарата	по форме согласно приложению 1; представляется на фирменном бланке заявителя или держателя регистрационного удостоверения, подписывается уполномоченным лицом заявителя или держателя регистрационного удостоверения, с указанием его должности служащего, фамилии, собственного имени, отчества (если таковое имеется). В заявлении заполняются все предусмотренные графы	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица; посредством почтовой связи; наличным (курьером)
заявление о государственной регистрации фармацевтической субстанции	по форме согласно приложению 2; представляется на фирменном бланке заявителя или держателя регистрационного удостоверения, подписывается уполномоченным лицом заявителя или держателя регистрационного удостоверения, с указанием его должности служащего, фамилии, собственного имени, отчества (если таковое имеется). В заявлении заполняются все предусмотренные графы	
заключение республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии лекарственного средства требованиям безопасности, эффективности и качества		

При подаче заявления уполномоченный орган вправе потребовать от заинтересованного лица документы, предусмотренные в абзацах втором–седьмом части первой пункта 2 статьи 15 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур».

3. Сведения о справке или ином документе, выдаваемом (принимаемом, согласовываемом, утверждаемом) уполномоченным органом по результатам осуществления административной процедуры:

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
------------------------	---------------	---------------------

регистрационное удостоверение о государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственного препарата	5 лет	письменная
регистрационное удостоверение о государственной регистрации фармацевтической субстанции	бессрочно	

Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения, – внесение сведений о зарегистрированном лекарственном препарате, фармацевтической субстанции в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь.

4. Вид и размер платы, взимаемой при осуществлении административной процедуры, или перечень затрат, связанных с осуществлением административной процедуры, – государственная пошлина в размере 10 базовых величин, за исключением государственной регистрации фармацевтической субстанции зарубежного производства, представляемой на государственную регистрацию юридическим лицом Республики Беларусь, имеющим лицензию на осуществление фармацевтической деятельности.

Льготы по размеру платы, взимаемой при государственной регистрации и получении регистрационного удостоверения на лекарственный препарат или фармацевтическую субстанцию, установлены подпунктом 10.10 пункта 10 статьи 285 Налогового кодекса Республики Беларусь.

Форма

1. Держатель регистрационного удостоверения, место нахождения _____
2. Заявитель, место нахождения _____
3. Производитель, место нахождения _____
- В том числе:
осуществляющий производство готовой лекарственной формы _____
- _____
- осуществляющий фасовку и (или) упаковку _____
- _____
- осуществляющий контроль качества _____
- осуществляющий выдачу разрешения на выпуск лекарственного препарата _____
- _____
- иные участники производства и контроля качества лекарственного препарата _____
4. Производитель фармацевтической субстанции, место нахождения _____
5. Торговое наименование лекарственного препарата _____
6. Международное непатентованное наименование, а в случае его отсутствия – общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование _____
7. Состав лекарственного препарата (с указанием наименования и количества действующих и вспомогательных веществ) _____
8. Лекарственная форма с указанием дозы действующего вещества (для однокомпонентного или двухкомпонентного лекарственного препарата) _____
9. Стандартная упаковка (первичная, вторичная, промежуточная – при наличии) с указанием количества доз в упаковке (указывается материал первичной упаковки (пленка поливинилхлоридная, алюминиевая фольга), вид первичной упаковки (ампулы, флаконы, контурная ячейковая упаковка), количество единиц продукции в первичной упаковке (количество таблеток в контурной ячейковой упаковке), вторичная и, при наличии, промежуточная упаковка, количество первичных упаковок во вторичной (промежуточной) упаковке (количество контурных ячейковых упаковок во вторичной упаковке), информация о наличии поглотителя влаги, листка-вкладыша (инструкции по медицинскому применению), комплектности (игла, капельница, мерная ложка) _____
10. Способ применения лекарственного препарата (внутреннее, наружное, для парентерального введения и другое) _____
11. Фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтико-химической классификации _____

12. Срок годности _____
13. Условия хранения _____

14. Защищенность патентами в Республике Беларусь (владелец патента, номер, дата выдачи, срок действия) _____

15. Данные об уполномоченном лице по фармаконадзору в Республике Беларусь _____

16. Место осуществления основной деятельности по фармаконадзору _____

17. Местонахождение мастер-файла системы фармаконадзора _____

Держатель регистрационного удостоверения гарантирует эффективность, безопасность и качество лекарственного препарата.

Держатель регистрационного удостоверения (заявитель) гарантирует достоверность информации, содержащейся в регистрационном досье и настоящем заявлении.

Держатель регистрационного удостоверения гарантирует, что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с государственной регистрацией лекарственного препарата.

_____ 202__ г.

_____ (подпись)

_____ (инициалы, фамилия)

Контактное лицо

(при наличии) _____

_____ (инициалы, фамилия)

Место нахождения, телефон _____

Приложение 2

к Регламенту административной процедуры,
осуществляемой в отношении субъектов
хозяйствования, по подпункту 9.4.1
«Государственная регистрация
и получение регистрационного
удостоверения на лекарственный препарат
или фармацевтическую субстанцию»

Форма

ЗАЯВЛЕНИЕ

о государственной регистрации фармацевтической субстанции

1. Держатель регистрационного удостоверения, место нахождения _____

2. Заявитель, место нахождения _____

3. Производитель, место нахождения _____

4. Наименование фармацевтической субстанции _____

5. Срок годности _____

6. Условия хранения _____

7. Упаковка (указывается материал первичной упаковки, вид первичной упаковки, вторичная и, при наличии, промежуточная упаковка, другая информация, имеющая значение) _____

8. Защищенность патентами в Республике Беларусь (владелец патента, номер, дата выдачи, срок действия) _____

9. Внесение платы посредством использования автоматизированной информационной системы единого расчетного и информационного пространства (далее – ЕРИП)

_____ (учетный номер операции (транзакции) в ЕРИП)

Держатель регистрационного удостоверения гарантирует эффективность, безопасность и качество фармацевтической субстанции.

Держатель регистрационного удостоверения (заявитель) гарантирует достоверность информации, содержащейся в регистрационном досье и настоящем заявлении.

Держатель регистрационного удостоверения гарантирует, что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с государственной регистрацией фармацевтической субстанции.

___ 202__ г.

(подпись)

(инициалы, фамилия)

Контактное лицо

(при наличии)

(инициалы, фамилия)

Место нахождения, телефон

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 42

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.2 «Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата и получение регистрационного удостоверения»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

1.2. нормативные правовые акты, международные договоры Республики Беларусь, международные правовые акты, содержащие обязательства Республики Беларусь, регулирующие порядок осуществления административной процедуры:

Налоговый кодекс Республики Беларусь;

Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-3 «Об обращении лекарственных средств»;

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

Положение о порядке и условиях осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254 (далее – Положение);

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 ноября 2020 г. № 97 «Об утверждении Положения о комиссии по лекарственным средствам»;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. заявителями являются лица, указанные в части шестой статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств»;

1.3.2. осуществлению административной процедуры предшествует комплекс предварительных технических работ, предусмотренных в пункте 3 Положения;

1.3.3. административное решение принимается уполномоченным органом с участием комиссии по лекарственным средствам согласно пункту 5 Положения;

1.3.4. после получения письменного уведомления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата, заявителем или держателем регистрационного удостоверения уплачивается государственная пошлина в соответствии с законодательством;

1.3.5. дополнительные основания для отказа в осуществлении административной процедуры по сравнению с Законом Республики Беларусь «Об основах административных процедур» определены в части двадцать второй статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств»;

1.3.6. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

2. Документы и (или) сведения, необходимые для осуществления административной процедуры, представляемые заинтересованным лицом:

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений
заявление о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата	по форме согласно приложению; представляется на фирменном бланке заявителя или держателя регистрационного удостоверения, подписывается уполномоченным лицом заявителя или держателя	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица; посредством почтовой связи;

	регистрационного удостоверения, с указанием его должности служащего, фамилии, собственного имени, отчества (если таковое имеется). В заявлении заполняются все предусмотренные графы	нарочным (курьером)
заключение республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии лекарственного средства требованиям безопасности, эффективности и качества		

При подаче заявления уполномоченный орган вправе потребовать от заинтересованного лица документы, предусмотренные в абзацах втором–седьмом части первой пункта 2 статьи 15 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур».

3. Сведения о справке или ином документе, выдаваемом (принимаемом, согласовываемом, утверждаемом) уполномоченным органом по результатам осуществления административной процедуры:

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
регистрационное удостоверение о государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственного препарата	бессрочно	письменная

Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения, – внесение сведений о лекарственном препарате, прошедшем подтверждение государственной регистрации, в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь.

4. Вид и размер платы, взимаемой при осуществлении административной процедуры, или перечень затрат, связанных с осуществлением административной процедуры, – государственная пошлина в размере 10 базовых величин.

Форма

1. Держатель регистрационного удостоверения, место нахождения

2. Заявитель, место нахождения

3. Производитель, место нахождения

В том числе:

осуществляющий производство готовой лекарственной формы

осуществляющий фасовку и (или) упаковку

осуществляющий контроль качества

осуществляющий выдачу разрешения на выпуск лекарственного препарата

иные участники производства и контроля качества лекарственного препарата

4. Производитель	фармацевтической	субстанции,	место	нахождения
------------------	------------------	-------------	-------	------------

5. Торговое наименование лекарственного препарата

6. Международное непатентованное наименование, в случае отсутствия – общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование

7. Состав лекарственного препарата (с указанием наименования и количества действующих и вспомогательных веществ)

8. Лекарственная форма (для однокомпонентного	форма или двухкомпонентного	с указанием дозы действующего лекарственного	вещества препарата)

9. Стандартная упаковка (первичная, вторичная, промежуточная – при наличии) с указанием количества доз в упаковке (указывается материал первичной упаковки (пленка поливинилхлоридная, алюминиевая фольга), вид первичной упаковки (ампулы, флаконы, контурная ячейковая упаковка), количество единиц продукции в первичной упаковке (количество таблеток в контурной ячейковой упаковке), вторичная и, при наличии, промежуточная упаковка, количество первичных упаковок во вторичной (промежуточной) упаковке (количество контурных ячейковых упаковок во вторичной упаковке), информация о наличии поглотителя влаги, листка-вкладыша (инструкции по медицинскому применению), комплектности (игла, капельница, мерная ложка)

10. Способ применения лекарственного препарата (внутреннее, наружное, для парентерального введения и другое)

11. Фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической классификации

12. Срок годности _____
13. Условия хранения _____
14. Произошли ли какие-либо изменения с момента государственной регистрации лекарственного препарата, указать какие _____

15. Защищенность патентами в Республике Беларусь (владелец патента, номер, дата выдачи, срок действия) _____

16. Данные об уполномоченном лице по фармаконадзору в Республике Беларусь _____

17. Место осуществления основной деятельности по фармаконадзору _____

18. Местонахождение мастер-файла системы фармаконадзора _____

Держатель регистрационного удостоверения гарантирует эффективность, безопасность и качество лекарственного препарата.

Держатель регистрационного удостоверения (заявитель) гарантирует достоверность информации, содержащейся в регистрационном досье и настоящем заявлении.

_____ 202__ г.

(подпись)

(инициалы, фамилия)

Контактное лицо

(при наличии) _____

(инициалы, фамилия)

Место нахождения, телефон _____

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 42

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.3 «Внесение изменения в регистрационное досье»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

1.2. нормативные правовые акты, международные договоры Республики Беларусь, международные правовые акты, содержащие обязательства Республики Беларусь, регулирующие порядок осуществления административной процедуры:

Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств»;

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

Положение о порядке и условиях осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254 (далее – Положение);

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 ноября 2020 г. № 97 «Об утверждении Положения о комиссии по лекарственным средствам»;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. осуществлению административной процедуры предшествует комплекс предварительных технических работ, предусмотренных в пункте 3 Положения;

1.3.2. административная процедура осуществляется при изменении сведений, содержащихся в документах, составляющих регистрационное досье, указанных в пункте 9 Положения;

1.3.3. административное решение принимается уполномоченным органом с участием комиссии по лекарственным средствам согласно пункту 5 Положения;

1.3.4. дополнительные основания для отказа в осуществлении административной процедуры по сравнению с Законом Республики Беларусь «Об основах административных процедур» определены в части двадцать второй статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств»;

1.3.5. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

2. Документы и (или) сведения, необходимые для осуществления административной процедуры, представляемые заинтересованным лицом:

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений
заявление о внесении изменения в регистрационное досье на лекарственный препарат	по форме согласно приложению 1; представляется на фирменном бланке заявителя или держателя регистрационного удостоверения, подписывается уполномоченным лицом заявителя или держателя регистрационного удостоверения, с указанием его должности служащего, фамилии, собственного имени, отчества (если таковое имеется). В заявлении заполняются все предусмотренные графы	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица; посредством почтовой связи; нарочным (курьером)

заявление о внесении изменения в регистрационное досье на фармацевтическую субстанцию	по форме согласно приложению 2; представляется на фирменном бланке заявителя или держателя регистрационного удостоверения, подписывается уполномоченным лицом заявителя или держателя регистрационного удостоверения, с указанием его должности служащего, фамилии, собственного имени, отчества (если таковое имеется). В заявлении заполняются все предусмотренные графы	
заключение республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии лекарственного средства требованиям безопасности, эффективности и качества		

При подаче заявления уполномоченный орган вправе потребовать от заинтересованного лица документы, предусмотренные в абзацах втором–седьмом части первой пункта 2 статьи 15 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур».

3. Сведения о справке или ином документе, выдаваемом (принимаемом, согласовываемом, утверждаемом) уполномоченным органом по результатам осуществления административной процедуры:

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
новое регистрационное удостоверение о государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственного препарата с приложением к нему	на срок действия регистрационного удостоверения, выданного при государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации), государственной регистрации в упрощенном порядке, условной государственной регистрации (подтверждении условной государственной регистрации) лекарственного препарата, государственной регистрации фармацевтической субстанции	письменная
новое регистрационное удостоверение о государственной регистрации фармацевтической субстанции с приложением к нему		

Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения, – сведения о внесенных изменениях в регистрационное досье в течение 5 рабочих дней включаются в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь.

ЗАЯВЛЕНИЕ
о внесении изменения в регистрационное досье на лекарственный препарат

1. Держатель регистрационного удостоверения, место нахождения _____

2. Заявитель, место нахождения _____

3. Производитель, место нахождения _____

В том числе:

осуществляющий производство готовой лекарственной формы _____

осуществляющий фасовку и (или) упаковку _____

осуществляющий контроль качества _____

осуществляющий выдачу разрешения на выпуск лекарственного препарата _____

иные участники производства и контроля качества лекарственного препарата _____

4. Производитель фармацевтической субстанции, место нахождения _____

5. Торговое наименование лекарственного препарата _____

6. Международное непатентованное наименование, в случае отсутствия – общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование _____

7. Состав лекарственного препарата (с указанием наименования и количества действующих и вспомогательных веществ) _____

8. Лекарственная форма с указанием дозировки действующего вещества (для однокомпонентного или двухкомпонентного лекарственного препарата) _____

9. Стандартная упаковка (первичная, вторичная, промежуточная, при наличии) с указанием количества доз в упаковке (указывается материал первичной упаковки (пленка поливинилхлоридная, алюминиевая фольга), вид первичной упаковки (ампулы, флаконы, контурная ячейковая упаковка), количество единиц продукции в первичной упаковке (количество таблеток в контурной ячейковой упаковке), вторичная и, при наличии, промежуточная упаковка, количество первичных упаковок во вторичной (промежуточной) упаковке (количество контурных ячейковых упаковок во вторичной упаковке), информация о наличии поглотителя влаги, листка-вкладыша (инструкции по медицинскому применению), комплектности (игла, капельница, мерная ложка) _____

10. Способ применения лекарственного препарата (внутреннее, наружное, для парентерального введения и другое) _____

11. Фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической классификации _____

12. Срок годности _____

13. Условия хранения _____

14. Разделы регистрационного досье, в которые вносятся изменения

Держатель регистрационного удостоверения гарантирует эффективность, безопасность и качество лекарственного препарата.

Держатель регистрационного удостоверения (заявитель) гарантирует достоверность информации, содержащейся в регистрационном досье и настоящем заявлении.

___ 202__ г.

(подпись)

(инициалы, фамилия)

Контактное лицо

(при наличии)

(инициалы, фамилия)

Место нахождения, телефон

Приложение 2

к Регламенту административной процедуры,
осуществляемой в отношении субъектов
хозяйствования, по подпункту 9.4.3
«Внесение изменения в регистрационное досье»

Форма

ЗАЯВЛЕНИЕ

о внесении изменения в регистрационное досье на фармацевтическую субстанцию

1. Держатель регистрационного удостоверения, место нахождения

2. Заявитель, место нахождения

3. Производитель, место нахождения

4. Наименование фармацевтической субстанции

5. Срок годности

6. Условия хранения

7. Упаковка (указывается материал первичной упаковки, вид первичной упаковки, вторичная и, при наличии, промежуточная упаковка, другая информация, имеющая значение)

8. Разделы регистрационного досье, в которые вносятся изменения

Держатель регистрационного удостоверения гарантирует эффективность, безопасность и качество фармацевтической субстанции.

Держатель регистрационного удостоверения (заявитель) гарантирует достоверность информации, содержащейся в регистрационном досье и настоящем заявлении.

___ 202__ г.

(подпись)

(инициалы, фамилия)

Контактное лицо

(при наличии)

(инициалы, фамилия)

Место нахождения, телефон

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 42

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.4 «Государственная регистрация в упрощенном порядке и получение регистрационного удостоверения на лекарственный препарат»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

1.2. нормативные правовые акты, международные договоры Республики Беларусь, международные правовые акты, содержащие обязательства Республики Беларусь, регулирующие порядок осуществления административной процедуры:

Налоговый кодекс Республики Беларусь;

Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-3 «Об обращении лекарственных средств»;

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

Указ Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499 «Об обращении лекарственных средств» (далее – Указ);

Положение об упрощенном порядке осуществления государственной регистрации лекарственных средств, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2020 г. № 191 (далее – Положение);

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. административная процедура осуществляется в отношении лекарственных средств, указанных в приложении 1 к Указу;

1.3.2. заявителями являются лица, указанные в части шестой статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств»;

1.3.3. осуществлению административной процедуры предшествует комплекс предварительных технических работ, предусмотренных в части первой пункта 3 Положения;

1.3.4. в случае принятия Министерством здравоохранения решения о государственной регистрации лекарственного средства заявитель не позднее 5 рабочих дней после принятия такого решения письменно уведомляется Министерством здравоохранения о принятом решении и необходимости уплаты государственной пошлины;

1.3.5. дополнительные основания для отказа в осуществлении административной процедуры по сравнению с Законом Республики Беларусь «Об основах административных процедур» определены в части двадцать второй статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств»;

1.3.6. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

2. Документы и (или) сведения, необходимые для осуществления административной процедуры, представляемые заинтересованным лицом:

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений
заявление о государственной регистрации лекарственного средства в упрощенном порядке	по форме согласно приложению 2 к Положению	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица;

		посредством почтовой связи; наличным (курьером)
закончение о возможности осуществления государственной регистрации лекарственного препарата в упрощенном порядке	по форме согласно приложению 1 к Положению	

При подаче заявления уполномоченный орган вправе потребовать от заинтересованного лица документы, предусмотренные в абзацах втором–седьмом части первой пункта 2 статьи 15 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур».

3. Сведения о справке или ином документе, выдаваемом (принимаемом, согласовываемом, утверждаемом) уполномоченным органом по результатам осуществления административной процедуры:

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
регистрационное удостоверение	5 лет	письменная

Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения, – внесение сведений о зарегистрированном лекарственном средстве в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь.

4. Вид и размер платы, взимаемой при осуществлении административной процедуры, или перечень затрат, связанных с осуществлением административной процедуры: государственная пошлина в размере 10 базовых величин.

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 42

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.5 «Условная государственная регистрация и получение регистрационного удостоверения на лекарственный препарат»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

1.2. нормативные правовые акты, международные договоры Республики Беларусь, международные правовые акты, содержащие обязательства Республики Беларусь, регулирующие порядок осуществления административной процедуры:

Налоговый кодекс Республики Беларусь;

Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств»;

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

Положение о порядке и условиях осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254 (далее – Положение);

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 ноября 2020 г. № 97 «Об утверждении Положения о комиссии по лекарственным средствам»;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. административная процедура осуществляется в отношении лекарственных препаратов, указанных в части четвертой статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств»;

1.3.2. заявителями являются лица, указанные в части шестой статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств»;

1.3.3. осуществлению административной процедуры предшествует комплекс предварительных технических работ, предусмотренных в пункте 3 Положения;

1.3.4. административное решение принимается уполномоченным органом с участием комиссии по лекарственным средствам согласно пункту 5 Положения;

1.3.5. после получения письменного уведомления об условной государственной регистрации лекарственного препарата заявителем или держателем регистрационного удостоверения* уплачивается государственная пошлина в соответствии с законодательством;

1.3.6. дополнительные основания для отказа в осуществлении административной процедуры по сравнению с Законом Республики Беларусь «Об основах административных процедур» определены в части двадцать второй статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств»;

1.3.7. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

* Под держателем регистрационного удостоверения для целей настоящего Регламента понимается юридическое лицо Республики Беларусь, индивидуальный предприниматель, зарегистрированный в Республике Беларусь, иностранное юридическое лицо, иностранная организация, созданные в соответствии с законодательством иностранных государств, которым предполагается выдача регистрационного удостоверения.

2. Документы и (или) сведения, необходимые для осуществления административной процедуры, представляемые заинтересованным лицом:

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений
заявление об условной государственной регистрации лекарственного препарата	по форме согласно приложению; представляется на фирменном бланке заявителя или держателя регистрационного удостоверения, подписывается уполномоченным лицом заявителя или держателя регистрационного удостоверения, с указанием его должности служащего, фамилии, собственного имени, отчества (если таковое имеется). В заявлении заполняются все предусмотренные графы	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица; посредством почтовой связи; наличным (курьером)
заключение республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии лекарственного препарата требованиям безопасности, эффективности и качества		

При подаче заявления уполномоченный орган вправе потребовать от заинтересованного лица документы, предусмотренные в абзацах втором–седьмом части первой пункта 2 статьи 15 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур».

3. Сведения о справке или ином документе, выдаваемом (принимаемом, согласовываемом, утверждаемом) уполномоченным органом по результатам осуществления административной процедуры:

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
------------------------	---------------	---------------------

регистрационное удостоверение об условной государственной регистрации (подтверждении условной государственной регистрации) лекарственного препарата	1 год	письменная
---	-------	------------

Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения, – внесение сведений о зарегистрированном лекарственном препарате в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь.

4. Вид и размер платы, взимаемой при осуществлении административной процедуры, или перечень затрат, связанных с осуществлением административной процедуры: государственная пошлина в размере 10 базовых величин.

Форма

1. Держатель регистрационного удостоверения, место нахождения _____
-
2. Заявитель, место нахождения _____
3. Производитель, место нахождения _____
- В том числе:
- осуществляющий производство готовой лекарственной формы _____
-
- осуществляющий фасовку и (или) упаковку _____
-
- осуществляющий контроль качества _____
- осуществляющий выдачу разрешения на выпуск лекарственного препарата _____
-
- иные участники производства и контроля качества лекарственного препарата _____
-
4. Производитель фармацевтической субстанции, место нахождения _____
-
5. Торговое наименование лекарственного препарата _____
-
6. Международное непатентованное наименование, в случае отсутствия – общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование _____
-
7. Состав лекарственного препарата (с указанием наименования и количества действующих и вспомогательных веществ) _____
8. Лекарственная форма с указанием дозы действующего вещества (для однокомпонентного или двухкомпонентного лекарственного препарата) _____
-
9. Стандартная упаковка (первичная, вторичная, промежуточная – при наличии) с указанием количества доз в упаковке (указывается материал первичной упаковки (пленка поливинилхлоридная, алюминиевая фольга), вид первичной упаковки (ампулы, флаконы, контурная ячейковая упаковка), количество единиц продукции в первичной упаковке (количество таблеток в контурной ячейковой упаковке), вторичная и, при наличии, промежуточная упаковка, количество первичных упаковок во вторичной (промежуточной) упаковке (количество контурных ячейковых упаковок во вторичной упаковке), информация о наличии поглотителя влаги, листка-вкладыша (инструкции по медицинскому применению), комплектности (игла, капельница, мерная ложка) _____
-
10. Способ применения лекарственного препарата (внутреннее, наружное, для парентерального введения и другое) _____
-
11. Фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтико-химической классификации _____
12. Срок годности _____

13. Условия хранения _____
14. Защищенность патентами в Республике Беларусь (владелец патента, номер, дата выдачи, срок действия) _____
15. Данные об уполномоченном лице по фармаконадзору в Республике Беларусь _____
-
16. Место осуществления основной деятельности по фармаконадзору _____
-
17. Местонахождение мастер-файла системы фармаконадзора _____
-

Держатель регистрационного удостоверения гарантирует эффективность, безопасность и качество лекарственного препарата.

Держатель регистрационного удостоверения (заявитель) гарантирует достоверность информации, содержащейся в регистрационном досье и настоящем заявлении.

Держатель регистрационного удостоверения гарантирует, что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с государственной регистрацией лекарственного препарата.

— _____ 202__ г.

(подпись)

(инициалы (инициал
собственного имени), фамилия)

Контактное лицо
(при наличии) _____

(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

Место нахождения, телефон _____

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 42

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.6 «Подтверждение условной государственной регистрации и получение регистрационного удостоверения на лекарственный препарат»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

1.2. нормативные правовые акты, международные договоры Республики Беларусь, международные правовые акты, содержащие обязательства Республики Беларусь, регулирующие порядок осуществления административной процедуры:

Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств»;

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

Положение о порядке и условиях осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254 (далее – Положение);

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 ноября 2020 г. № 97 «Об утверждении Положения о комиссии по лекарственным средствам»;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. заявителями являются лица, указанные в части шестой статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств»;

1.3.2. осуществлению административной процедуры предшествует комплекс предварительных технических работ, предусмотренных в пункте 3 Положения;

1.3.3. административное решение принимается уполномоченным органом с участием комиссии по лекарственным средствам согласно пункту 5 Положения;

1.3.4. после получения письменного уведомления о подтверждении условной государственной регистрации лекарственного препарата заявителем или держателем регистрационного удостоверения уплачивается государственная пошлина в соответствии с законодательством;

1.3.5. дополнительные основания для отказа в осуществлении административной процедуры по сравнению с Законом Республики Беларусь «Об основах административных процедур» определены в части двадцать второй статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств»;

1.3.6. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

2. Документы и (или) сведения, необходимые для осуществления административной процедуры, представляемые заинтересованным лицом:

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений
заявление о подтверждении условной государственной регистрации лекарственного препарата	по форме согласно приложению; представляется на фирменном бланке заявителя или держателя регистрационного удостоверения, подписывается уполномоченным лицом заявителя или держателя	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица; посредством почтовой связи;

	регистрационного удостоверения, с указанием его должности служащего, фамилии, собственного имени, отчества (если таковое имеется). В заявлении заполняются все предусмотренные графы	нарочным (курьером)
заключение республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии лекарственного препарата требованиям безопасности, эффективности и качества		

При подаче заявления уполномоченный орган вправе потребовать от заинтересованного лица документы, предусмотренные в абзацах втором–седьмом части первой пункта 2 статьи 15 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур».

3. Сведения о справке или ином документе, выдаваемом (принимаемом, согласовываемом, утверждаемом) уполномоченным органом по результатам осуществления административной процедуры:

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
регистрационное удостоверение об условной государственной регистрации (подтверждении условной государственной регистрации) лекарственного препарата	1 год	письменная

Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения, – внесение сведений о подтверждении условной государственной регистрации в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь.

4. Вид и размер платы, взимаемой при осуществлении административной процедуры, или перечень затрат, связанных с осуществлением административной процедуры – государственная пошлина в размере 10 базовых величин.

Приложение
к Регламенту административной процедуры,
осуществляемой в отношении субъектов
хозяйствования, по подпункту 9.4.6
«Подтверждение условной государственной
регистрации и получение регистрационного
удостоверения на лекарственный препарат»

Форма

ЗАЯВЛЕНИЕ

о подтверждении условной государственной регистрации лекарственного препарата

1. Держатель регистрационного удостоверения, место нахождения _____
2. Заявитель, место нахождения _____
3. Производитель, место нахождения _____
В том числе:
осуществляющий производство готовой лекарственной формы _____
осуществляющий фасовку и (или) упаковку _____
осуществляющий контроль качества _____
осуществляющий выдачу разрешения на выпуск лекарственного препарата _____
иные участники производства и контроля качества лекарственного препарата _____
4. Производитель фармацевтической субстанции, место нахождения _____
5. Торговое наименование лекарственного препарата _____
6. Международное непатентованное наименование, в случае отсутствия – общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование _____
7. Состав лекарственного препарата (с указанием наименования и количества действующих и вспомогательных веществ) _____
8. Лекарственная форма с указанием дозы действующего вещества (для однокомпонентного или двухкомпонентного лекарственного препарата) _____
9. Стандартная упаковка (первичная, вторичная, промежуточная – при наличии) с указанием количества доз в упаковке (указывается материал первичной упаковки (пленка поливинилхлоридная, алюминиевая фольга), вид первичной упаковки (ампулы, флаконы, контурная ячейковая упаковка), количество единиц продукции в первичной упаковке (количество таблеток в контурной ячейковой упаковке), вторичная и, при наличии, промежуточная упаковка, количество первичных упаковок во вторичной (промежуточной) упаковке (количество контурных ячейковых упаковок во вторичной упаковке), информация о наличии поглотителя влаги, листка-вкладыша (инструкции по медицинскому применению), комплектности (игла, капельница, мерная ложка) _____
10. Способ применения лекарственного препарата (внутреннее, наружное, для парентерального введения и другое) _____
11. Фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтико-химической классификации _____
12. Срок годности _____

13. Условия хранения _____

14. Произошли ли какие-либо изменения с момента условной государственной регистрации лекарственного препарата, указать какие _____

15. Защищенность патентами в Республике Беларусь (владелец патента, номер, дата выдачи, срок действия) _____

16. Данные об уполномоченном лице по фармаконадзору в Республике Беларусь _____

17. Место осуществления основной деятельности по фармаконадзору _____

18. Местонахождение мастер-файла системы фармаконадзора _____

Держатель регистрационного удостоверения гарантирует эффективность, безопасность и качество лекарственного препарата.

Держатель регистрационного удостоверения (заявитель) гарантирует достоверность информации, содержащейся в регистрационном досье и настоящем заявлении.

_____ 202__ г.

(подпись)

(инициалы (инициал
собственного имени), фамилия)

Контактное лицо

(при наличии) _____

(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

Место нахождения, телефон _____

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 42

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.7 «Регистрация и получение регистрационного удостоверения на лекарственный препарат в соответствии с международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

1.2. нормативные правовые акты, международные договоры Республики Беларусь, международные правовые акты, содержащие обязательства Республики Беларусь, регулирующие порядок осуществления административной процедуры:

Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года (далее – Соглашение);

Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 (далее – Правила);

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;
постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. заявителями являются лица, указанные в абзаце семнадцатом пункта 19 Правил;

1.3.2. не осуществляется в отношении лекарственных средств, указанных в пункте 6 статьи 7 Соглашения и в пунктах 3а и 5 Правил;

1.3.3. осуществлению административной процедуры предшествует экспертиза, предусмотренная пунктом 10 Правил, проводимой экспертной организацией – республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»;

1.3.4. дополнительные основания для отказа в принятии заявления заинтересованного лица по сравнению с Законом Республики Беларусь «Об основах административных процедур» определены в пунктах 51, 70 и 92 Правил;

1.3.5. дополнительные основания для отказа в осуществлении административной процедуры по сравнению с Законом Республики Беларусь «Об основах административных процедур» определены в пунктах 64, 81, 114 Правил;

1.3.6. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

2. Документы и (или) сведения, необходимые для осуществления административной процедуры:

2.1. представляемые заинтересованным лицом:

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений
заявление о регистрации лекарственного препарата	по форме согласно приложению; представляется на фирменном бланке заявителя или держателя регистрационного удостоверения*, подписывается уполномоченным лицом заявителя или держателя регистрационного удостоверения, с указанием его должности	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица; посредством почтовой связи; наличным (курьером)

	служащего, фамилии, собственного имени, отчества (если таковое имеется). В заявлении заполняются все предусмотренные графы	
документ об уплате государственной пошлины (за исключением случая внесения платы посредством использования автоматизированной информационной системы единого расчетного и информационного пространства (далее – ЕРИП))	должен соответствовать требованиям, определенным в пункте 6 статьи 287 Налогового кодекса Республики Беларусь	
замечания от государства признания (в случае если Республика Беларусь – государство признания)	по форме согласно приложению 18 к Правилам	

* Под держателем регистрационного удостоверения для целей настоящего Регламента понимается юридическое лицо Республики Беларусь, индивидуальный предприниматель, зарегистрированный в Республике Беларусь, иностранное юридическое лицо, иностранная организация, созданные в соответствии с законодательством иностранных государств, которым предполагается выдача регистрационного удостоверения.

При подаче заявления уполномоченный орган вправе потребовать от заинтересованного лица документы, предусмотренные в абзацах втором–седьмом части первой пункта 2 статьи 15 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

2.2. запрашиваемые (получаемые) уполномоченным органом самостоятельно:

Наименование документа и (или) сведений	Наименование государственного органа, иной организации, у которых запрашиваются (получаются) документ и (или) сведения, либо государственного информационного ресурса (системы), из которого уполномоченному органу должны предоставляться необходимые сведения в автоматическом и (или) автоматизированном режиме посредством общегосударственной автоматизированной информационной системы
экспертный отчет об оценке безопасности, эффективности и качества (в случае если Республика Беларусь – референтное государство)	республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

3. Сведения о справке или ином документе, выдаваемом (принимаемом, согласовываемом, утверждаемом) уполномоченным органом по результатам осуществления административной процедуры:

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения	5 лет	письменная

Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения, – внесений сведений о зарегистрированном лекарственном препарате и входящих в его состав активных фармацевтических субстанциях в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.

4. Вид и размер платы, взимаемой при осуществлении административной процедуры, или перечень затрат, связанных с осуществлением административной процедуры, – государственная пошлина в размере 10 базовых величин.

Приложение
к Регламенту административной процедуры,
осуществляемой в отношении субъектов
хозяйствования, по подпункту 9.4.7
«Регистрация и получение регистрационного
удостоверения на лекарственный препарат
в соответствии с международно-правовыми
актами, составляющими право Евразийского
экономического союза»

Форма

ЗАЯВЛЕНИЕ о регистрации лекарственного препарата

1. Держатель регистрационного удостоверения, место нахождения _____

2. Заявитель, место нахождения _____
3. Производитель, место нахождения _____
В том числе:
осуществляющий производство готовой лекарственной формы _____

- осуществляющий фасовку и (или) упаковку _____

- осуществляющий контроль качества _____
осуществляющий выдачу разрешения на выпуск лекарственного препарата _____

- иные участники производства и контроля качества лекарственного препарата _____

4. Производитель фармацевтической субстанции, место нахождения _____

5. Торговое наименование лекарственного препарата _____

6. Международное непатентованное наименование (в случае отсутствия международного непатентованного наименования указывается общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование) _____

7. Состав лекарственного препарата (с указанием наименования и количества действующих и вспомогательных веществ) _____

8. Лекарственная форма с указанием дозы действующего вещества (для однокомпонентного или двухкомпонентного лекарственного препарата) _____

9. Стандартная упаковка (первичная, вторичная, промежуточная – при наличии) с указанием количества доз в упаковке (указывается материал первичной упаковки (пленка поливинилхлоридная, алюминиевая фольга), вид первичной упаковки (ампулы, флаконы, контурная ячейковая упаковка), количество единиц продукции в первичной упаковке (количество таблеток в контурной ячейковой упаковке), вторичная и, при наличии, промежуточная упаковка, количество первичных упаковок во вторичной (промежуточной) упаковке (количество контурных ячейковых упаковок во вторичной упаковке), информация о наличии поглотителя влаги, листка-вкладыша (инструкции по медицинскому применению), комплектности (игла, капельница, мерная ложка) _____

10. Способ применения лекарственного препарата (внутреннее, наружное, для парентерального введения и другое) _____

11. Фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической классификации _____

12. Срок годности _____

13. Условия хранения _____

14. Защищенность патентами в Республике Беларусь (владелец патента, номер, дата выдачи, срок действия) _____

15. Данные об уполномоченном лице по фармаконадзору в Республике Беларусь _____

16. Место осуществления основной деятельности по фармаконадзору _____

17. Местонахождение мастер-файла системы фармаконадзора _____

18. Внесение платы посредством использования ЕРИП _____
(учетный номер

_____ операции (транзакции) в ЕРИП)

Держатель регистрационного удостоверения гарантирует эффективность, безопасность и качество лекарственного препарата.

Держатель регистрационного удостоверения (заявитель) гарантирует достоверность информации, содержащейся в регистрационном досье и настоящем заявлении.

Держатель регистрационного удостоверения гарантирует, что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с государственной регистрацией лекарственного препарата.

_____ 202__ г.

_____ (подпись)

_____ (инициалы (инициал
собственного имени), фамилия)

Контактное лицо
(при наличии) _____

(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

Место нахождения, телефон _____

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 42

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.8 «Подтверждение регистрации (перерегистрация) и получение регистрационного удостоверения на лекарственный препарат в соответствии с международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

1.2. нормативные правовые акты, международные договоры Республики Беларусь, международные правовые акты, содержащие обязательства Республики Беларусь, регулирующие порядок осуществления административной процедуры:

Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года (далее – Соглашение);

Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 (далее – Правила);

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;
постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. заявителем и держателем регистрационного удостоверения являются лица, указанные в абзацах четырнадцатом и семнадцатом пункта 19 Правил;

1.3.2. осуществлению административной процедуры предшествует экспертиза, предусмотренная пунктом 10 Правил, проводимых экспертной организацией – республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»;

1.3.3. дополнительные основания для отказа в принятии заявления заинтересованного лица по сравнению с Законом Республики Беларусь «Об основах административных процедур» определены в пункте 131 Правил;

1.3.4. дополнительные основания для отказа в осуществлении административной процедуры по сравнению с Законом Республики Беларусь «Об основах административных процедур» определены в части первой пункта 141 и пункте 146 Правил;

1.3.5. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

2. Документы и (или) сведения, необходимые для осуществления административной процедуры:

2.1. представляемые заинтересованным лицом:

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений
заявление о подтверждении регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата	по форме согласно приложению; представляется на фирменном бланке заявителя или держателя регистрационного удостоверения, подписывается уполномоченным лицом заявителя или держателя регистрационного удостоверения, с указанием его должности	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица; посредством почтовой связи; нарочным (курьером)

	служащего, фамилии, собственного имени, отчества (если таковое имеется). В заявлении заполняются все предусмотренные графы	
документ об уплате государственной пошлины (за исключением случая внесения платы посредством использования автоматизированной информационной системы единого расчетного и информационного пространства (далее – ЕРИП))	должен соответствовать требованиям, определенным в пункте 6 статьи 287 Налогового кодекса Республики Беларусь	
замечания от государства признания (в случае если Республика Беларусь – государство признания)	по форме согласно приложению 18 к Правилам	

При подаче заявления уполномоченный орган вправе потребовать от заинтересованного лица документы, предусмотренные в абзацах втором–седьмом части первой пункта 2 статьи 15 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

2.2. запрашиваемые (получаемые) уполномоченным органом самостоятельно:

Наименование документа и (или) сведений	Наименование государственного органа, иной организации, у которых запрашиваются (получаются) документ и (или) сведения, либо государственного информационного ресурса (системы), из которого уполномоченному органу должны предоставляться необходимые сведения в автоматическом и (или) автоматизированном режиме посредством общегосударственной автоматизированной информационной системы
экспертный отчет об оценке безопасности, эффективности и качества (в случае если Республика Беларусь – референтное государство)	республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

3. Сведения о справке или ином документе, выдаваемом (принимаемом, согласовываемом, утверждаемом) уполномоченным органом по результатам осуществления административной процедуры:

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения	бессрочно	письменная

4. Вид и размер платы, взимаемой при осуществлении административной процедуры, или перечень затрат, связанных с осуществлением административной процедуры, – государственная пошлина в размере 10 базовых величин.

Приложение
к Регламенту административной процедуры,
осуществляемой в отношении субъектов
хозяйствования, по подпункту 9.4.8
«Подтверждение регистрации (перерегистрация)
и получение регистрационного удостоверения
на лекарственный препарат в соответствии
с международно-правовыми актами,
составляющими право Евразийского
экономического союза»

Форма

ЗАЯВЛЕНИЕ
о подтверждении регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата

1. Держатель регистрационного удостоверения, место нахождения _____

2. Заявитель, место нахождения _____

3. Производитель, место нахождения _____

В том числе:

осуществляющий производство готовой лекарственной формы _____

осуществляющий фасовку и (или) упаковку _____

осуществляющий контроль качества _____

осуществляющий выдачу разрешения на выпуск лекарственного препарата _____

иные участники производства и контроля качества лекарственного препарата _____

4. Производитель фармацевтической субстанции, место нахождения _____

5. Торговое наименование лекарственного препарата _____

6. Международное непатентованное наименование (в случае отсутствия международного непатентованного наименования указывается общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование) _____

7. Состав лекарственного препарата (с указанием наименования и количества действующих и вспомогательных веществ) _____

8. Лекарственная форма с указанием дозы действующего вещества (для однокомпонентного или двухкомпонентного лекарственного препарата) _____

9. Стандартная упаковка (первичная, вторичная, промежуточная – при наличии) с указанием количества доз в упаковке (указывается материал первичной упаковки (пленка поливинилхлоридная, алюминиевая фольга), вид первичной упаковки (ампулы, флаконы, контурная ячейковая упаковка), количество единиц продукции в первичной упаковке (количество таблеток в контурной ячейковой упаковке), вторичная и, при наличии, промежуточная упаковка, количество первичных упаковок во вторичной (промежуточной) упаковке (количество контурных ячейковых упаковок во вторичной упаковке), информация о наличии поглотителя влаги, листка-вкладыша (инструкции по медицинскому применению), комплектности (игла, капельница, мерная ложка) _____

10. Способ применения лекарственного препарата (внутреннее, наружное, для парентерального введения и другое) _____

11. Фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической классификации _____

12. Срок годности _____

13. Условия хранения _____

14. Произошли ли какие-либо изменения с момента государственной регистрации, указать какие (заполняется в случае подтверждения государственной регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата) _____

15. Защищенность патентами в Республике Беларусь (владелец патента, номер, дата выдачи, срок действия) _____

16. Данные об уполномоченном лице по фармаконадзору в Республике Беларусь _____

17. Место осуществления основной деятельности по фармаконадзору _____

18. Местонахождение мастер-файла системы фармаконадзора _____

19. Внесение платы посредством использования ЕРИП _____
(учетный номер

операции (транзакции) в ЕРИП)

Держатель регистрационного удостоверения гарантирует эффективность, безопасность и качество лекарственного препарата.

Держатель регистрационного удостоверения (заявитель) гарантирует достоверность информации, содержащейся в регистрационном досье и настоящем заявлении.

_____ 202__ г.

(подпись)

(инициалы (инициал
собственного имени), фамилия)

Контактное лицо
(при наличии) _____

(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

Место нахождения, телефон _____

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 42

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.9 «Внесение изменения в регистрационное досье на ранее зарегистрированный лекарственный препарат в соответствии с международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

1.2. нормативные правовые акты, международные договоры Республики Беларусь, международные правовые акты, содержащие обязательства Республики Беларусь, регулирующие порядок осуществления административной процедуры:

Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года (далее – Соглашение);

Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 (далее – Правила);

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;
постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. заявителями и держателями регистрационного удостоверения являются лица, указанные в абзацах четырнадцатом и семнадцатом пункта 19 Правил;

1.3.2. осуществлению административной процедуры предшествует экспертиза, предусмотренная пунктом 10 Правил, проводимой экспертной организацией – республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»;

1.3.3. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

2. Документы и (или) сведения, необходимые для осуществления административной процедуры:

2.1. представляемые заинтересованным лицом:

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений
заявление о внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата	по форме согласно приложению; представляется на фирменном бланке заявителя или держателя регистрационного удостоверения, подписывается уполномоченным лицом заявителя или держателя регистрационного удостоверения, с указанием его должности служащего, фамилии, собственного имени, отчества (если таковое имеется). В заявлении заполняются все предусмотренные графы	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица; посредством почтовой связи; нарочным (курьером)
замечания от государства признания (в случае если	по форме согласно приложению 18 к Правилам	

Республика Беларусь – государство признания)		
--	--	--

При подаче заявления уполномоченный орган вправе потребовать от заинтересованного лица документы, предусмотренные в абзацах втором–седьмом части первой пункта 2 статьи 15 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

2.2. запрашиваемые (получаемые) уполномоченным органом самостоятельно:

Наименование документа и (или) сведений	Наименование государственного органа, иной организации, у которых запрашиваются (получаются) документ и (или) сведения, либо государственного информационного ресурса (системы), из которого уполномоченному органу должны предоставляться необходимые сведения в автоматическом и (или) автоматизированном режиме посредством общегосударственной автоматизированной информационной системы
экспертный отчет об оценке безопасности, эффективности и качества (в случае если Республика Беларусь – референтное государство)	республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

3. Сведения о справке или ином документе, выдаваемом (принимаемом, согласовываемом, утверждаемом) уполномоченным органом по результатам осуществления административной процедуры:

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
новое регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения – в случае, если вносимые изменения затрагивают информацию и данные регистрационного удостоверения	на остаточный срок действия регистрации лекарственного препарата	письменная

Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения, – внесений сведений о каждом внесенном изменении с указанием его реквизитов и раздела досье, в которое было внесено изменение в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.

Приложение
к Регламенту административной процедуры,
осуществляемой в отношении субъектов
хозяйствования, по подпункту 9.4.9
«Внесение изменения в регистрационное
досье на ранее зарегистрированный
лекарственный препарат в соответствии
с международно-правовыми актами,
составляющими право Евразийского
экономического союза»

Форма

ЗАЯВЛЕНИЕ

о внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата

1. Держатель регистрационного удостоверения, место нахождения _____

2. Заявитель, место нахождения _____

3. Производитель, место нахождения _____

В том числе:

осуществляющий производство готовой лекарственной формы _____

осуществляющий фасовку и (или) упаковку _____

осуществляющий контроль качества _____

осуществляющий выдачу разрешения на выпуск лекарственного препарата _____

иные участники производства и контроля качества лекарственного препарата _____

4. Производитель фармацевтической субстанции, место нахождения _____

5. Торговое наименование лекарственного препарата _____

6. Международное непатентованное наименование (в случае отсутствия международного непатентованного наименования указывается общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование) _____

7. Состав лекарственного препарата (с указанием наименования и количества действующих и вспомогательных веществ) _____

8. Лекарственная форма с указанием дозировки действующего вещества (для однокомпонентного или двухкомпонентного лекарственного препарата) _____

9. Стандартная упаковка (первичная, вторичная, промежуточная, при наличии) с указанием количества доз в упаковке (указывается материал первичной упаковки (пленка поливинилхлоридная, алюминиевая фольга), вид первичной упаковки (ампулы, флаконы, контурная ячейковая упаковка), количество единиц продукции в первичной упаковке (количество таблеток в контурной ячейковой упаковке), вторичная и, при наличии, промежуточная упаковка, количество первичных упаковок во вторичной (промежуточной) упаковке (количество контурных ячейковых упаковок во вторичной упаковке), информация о наличии поглотителя влаги, листка-вкладыша (инструкции по медицинскому применению), комплектности (игла, капельница, мерная ложка) _____

10. Способ применения лекарственного препарата (внутреннее, наружное, для парентерального введения и другое) _____

11. Фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической классификации _____

12. Срок годности _____

13. Условия хранения _____

14. Разделы регистрационного досье, в которые вносятся изменения _____

Держатель регистрационного удостоверения гарантирует эффективность, безопасность и качество лекарственного препарата.

Держатель регистрационного удостоверения (заявитель) гарантирует достоверность информации, содержащейся в регистрационном досье и настоящем заявлении.

_____ 202__ г.

(подпись)

(инициалы (инициал
собственного имени), фамилия)

Контактное лицо

(при наличии) _____

(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

Место нахождения, телефон _____

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 42

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.10 «Приведение регистрационного досье в соответствие с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств Евразийского экономического союза и получение регистрационного удостоверения на лекарственный препарат в соответствии с международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

1.2. нормативные правовые акты, международные договоры Республики Беларусь, международные правовые акты, содержащие обязательства Республики Беларусь, регулирующие порядок осуществления административной процедуры:

Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года (далее – Соглашение);

Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 (далее – Правила);

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;
постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. заявителями и держателями регистрационного удостоверения являются лица, указанные в абзацах четырнадцатом и семнадцатом пункта 19 Правил;

1.3.2. осуществлению административной процедуры предшествует экспертиза, предусмотренная пунктом 10 Правил, проводимой экспертной организацией – республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»;

1.3.3. дополнительные основания для отказа в принятии заявления заинтересованного лица по сравнению с Законом Республики Беларусь «Об основах административных процедур» определены в части второй пункта 176 Правил;

1.3.4. дополнительные основания для отказа в осуществлении административной процедуры по сравнению с Законом Республики Беларусь «Об основах административных процедур» определены в пунктах 179 Правил;

1.3.5. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

2. Документы и (или) сведения, необходимые для осуществления административной процедуры:

2.1. представляемые заинтересованным лицом:

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений
заявление о приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза	по форме согласно приложению; представляется на фирменном бланке заявителя или держателя регистрационного удостоверения, подписывается уполномоченным лицом заявителя или держателя регистрационного удостоверения,	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица; посредством почтовой связи;

	с указанием его должности служащего, фамилии, собственного имени, отчества (если таковое имеется). В заявлении заполняются все предусмотренные графы	нарочным (курьером)
замечания от государства признания (в случае если Республика Беларусь – государство признания)	по форме согласно приложению 18 к Правилам	

При подаче заявления уполномоченный орган вправе потребовать от заинтересованного лица документы, предусмотренные в абзацах втором–седьмом части первой пункта 2 статьи 15 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

2.2. запрашиваемые (получаемые) уполномоченным органом самостоятельно:

Наименование документа и (или) сведений	Наименование государственного органа, иной организации, у которых запрашиваются (получаются) документ и (или) сведения, либо государственного информационного ресурса (системы), из которого уполномоченному органу должны предоставляться необходимые сведения в автоматическом и (или) автоматизированном режиме посредством общегосударственной автоматизированной информационной системы
экспертный отчет об оценке безопасности, эффективности и качества (в случае если Республика Беларусь – референтное государство)	республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

3. Сведения о справке или ином документе, выдаваемом (принимаемом, согласовываемом, утверждаемом) уполномоченным органом по результатам осуществления административной процедуры:

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения	5 лет; бессрочно – в случае если лекарственный препарат зарегистрирован в соответствии с законодательством государств-членов Евразийского экономического союза до 31 декабря 2020 г. и обращается 5 лет и более на рынке не менее 3 государств-членов Евразийского экономического союза	письменная

Приложение

к Регламенту административной процедуры,
осуществляемой в отношении субъектов
хозяйствования, по подпункту 9.4.10
«Приведение регистрационного досье
в соответствие с Правилами регистрации
и экспертизы лекарственных средств
Евразийского экономического союза
и получение регистрационного удостоверения
на лекарственный препарат в соответствии
с международно-правовыми актами,
составляющими право Евразийского
экономического союза»

Форма

ЗАЯВЛЕНИЕ

**о приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие
с требованиями Евразийского экономического союза**

1. Держатель регистрационного удостоверения, место нахождения _____

2. Заявитель, место нахождения _____

3. Производитель, место нахождения _____

В том числе:

осуществляющий производство готовой лекарственной формы _____

осуществляющий фасовку и (или) упаковку _____

осуществляющий контроль качества _____

осуществляющий выдачу разрешения на выпуск лекарственного препарата _____

иные участники производства и контроля качества лекарственного препарата _____

4. Производитель фармацевтической субстанции, место нахождения _____

5. Торговое наименование лекарственного препарата _____

6. Международное непатентованное наименование (в случае отсутствия международного непатентованного наименования указывается общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование) _____

7. Состав лекарственного препарата (с указанием наименования и количества действующих и вспомогательных веществ) _____

8. Лекарственная форма с указанием дозы действующего вещества (для однокомпонентного или двухкомпонентного лекарственного препарата) _____

9. Стандартная упаковка (первичная, вторичная, промежуточная – при наличии) с указанием количества доз в упаковке (указывается материал первичной упаковки (пленка поливинилхлоридная, алюминиевая фольга), вид первичной упаковки (ампулы, флаконы, контурная ячейковая упаковка), количество единиц продукции в первичной упаковке (количество таблеток в контурной ячейковой упаковке), вторичная и, при наличии, промежуточная упаковка, количество первичных упаковок во вторичной (промежуточной) упаковке (количество контурных ячейковых упаковок во вторичной упаковке), информация о наличии поглотителя влаги, листка-вкладыша (инструкции по медицинскому

применению), комплектности (игла, капельница, мерная ложка)

10. Способ применения лекарственного препарата (внутреннее, наружное, для парентерального введения и другое) _____

11. Фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической классификации _____

12. Срок годности _____

13. Условия хранения _____

14. Защищенность патентами в Республике Беларусь (владелец патента, номер, дата выдачи, срок действия) _____

15. Данные об уполномоченном лице по фармаконадзору в Республике Беларусь _____

16. Место осуществления основной деятельности по фармаконадзору _____

17. Местонахождение мастер-файла системы фармаконадзора _____

Держатель регистрационного удостоверения гарантирует эффективность, безопасность и качество лекарственного препарата.

Держатель регистрационного удостоверения (заявитель) гарантирует достоверность информации, содержащейся в регистрационном досье и настоящем заявлении.

Держатель регистрационного удостоверения гарантирует, что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с приведением регистрационного досье в соответствие с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств Евразийского экономического союза.

_____ 202__ г.

_____ (подпись)

_____ (инициалы (инициал
собственного имени), фамилия)

Контактное лицо

(при наличии) _____
(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

Место нахождения, телефон _____

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 42
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
15.09.2023 № 138)

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.12 «Регистрация предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

1.2. наименование государственного органа, иной организации, осуществляющих прием, подготовку к рассмотрению заявлений заинтересованных лиц и (или) выдачу административных решений, принятие административных решений об отказе в принятии заявлений заинтересованных лиц, – республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»;

1.3. нормативные правовые акты, международные договоры Республики Беларусь, международные правовые акты, содержащие обязательства Республики Беларусь, регулирующие порядок осуществления административной процедуры:

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

Указ Президента Республики Беларусь от 22 августа 2018 г. № 345 «О регистрации цен на лекарственные средства»;

Положение о порядке регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 31 октября 2018 г. № 776 (далее – Положение);

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

постановление Министерства антимонопольного регулирования и торговли Республики Беларусь от 11 июля 2023 г. № 45 «Об утверждении Инструкции о методике расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты»;

1.4. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.4.1. осуществляется в отношении лекарственных препаратов, предельные отпускные цены на которые подлежат регистрации, определенных постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 31 октября 2018 г. № 776 «О регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства»;

1.4.2. дополнительное основание для отказа в осуществлении административной процедуры по сравнению с Законом Республики Беларусь «Об основах административных процедур» определено в абзаце третьем части второй пункта 12 Положения;

1.4.3. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

2. Документы и (или) сведения, необходимые для осуществления административной процедуры:

2.1. представляемые заинтересованным лицом:

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений
заявление о регистрации предельной отпускной цены	по форме согласно приложению к Положению	в письменной форме (в двух экземплярах): в ходе приема

производителя на лекарственный препарат		заинтересованного лица; посредством почтовой связи; нарочным (курьером)
документы, подтверждающие полномочия лица, представившего заявление	оригинал или копия на бумажном носителе (в двух экземплярах) и (или) в электронном виде на электронном носителе копия документа заверяется держателем регистрационного удостоверения (уполномоченным им лицом) документ, составленный на иностранном языке, сопровождается переводом на белорусский или русский язык, верность перевода которого или подлинность подписи переводчика на котором должна быть засвидетельствована нотариально	
документы, подготовленные с учетом требований и в соответствии с формами, определенными методикой, предусмотренной абзацем четвертым пункта 4 Положения	на бумажном носителе (в двух экземплярах) и (или) в электронном виде на электронном носителе документ, составленный на иностранном языке, сопровождается переводом на белорусский или русский язык, верность перевода которого заверяется держателем регистрационного удостоверения (уполномоченным им лицом)	

При подаче заявления в письменной форме уполномоченный орган вправе потребовать от заинтересованного лица документы, предусмотренные в абзацах втором–седьмом части первой пункта 2 статьи 15 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

2.2. запрашиваемые (получаемые) уполномоченным органом самостоятельно:

Наименование документа и (или) сведений	Наименование государственного органа, иной организации, у которых запрашиваются (получаются) документ и (или) сведения, либо государственного информационного ресурса (системы), из которого уполномоченному органу должны предоставляться необходимые сведения в автоматическом и (или) автоматизированном режиме посредством общегосударственной автоматизированной информационной системы
согласование предельной отпускной цены или отказ в таком согласовании	Министерство антимонопольного регулирования и торговли

3. Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения, – включение сведений о зарегистрированном лекарственном препарате в государственный реестр предельных отпускных цен производителей лекарственных средств на лекарственные препараты.

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 42

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.13 «Государственная регистрация по стандартной процедуре и получение регистрационного удостоверения на стратегически важный лекарственный препарат»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

1.2. нормативные правовые акты, международные договоры Республики Беларусь, международные правовые акты, содержащие обязательства Республики Беларусь, регулирующие порядок осуществления административной процедуры:

Налоговый кодекс Республики Беларусь;

Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-3 «Об обращении лекарственных средств»;

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

Положение о порядке и условиях осуществления государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 8 октября 2021 г. № 570 (далее – Положение);

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29 октября 2021 г. № 116 «Об установлении перечня стратегически важных лекарственных препаратов»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 декабря 2021 г. № 126 «О комплексе предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов»;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. заявителями являются лица, указанные в части шестой статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств»;

1.3.2. осуществлению административной процедуры предшествует комплекс предварительных технических работ, предусмотренных в пункте 4 Положения;

1.3.3. осуществляется в отношении лекарственных препаратов, включенных в перечень стратегически важных лекарственных препаратов, установленный согласно приложению к постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29 октября 2021 г. № 116, за исключением случаев, указанных в пунктах 8–11 Положения;

1.3.4. не осуществляется в отношении лекарственных препаратов, указанных в части второй статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств»;

1.3.5. после получения письменного уведомления о государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата заявителем или держателем регистрационного удостоверения* уплачивается государственная пошлина в соответствии с законодательством;

1.3.6. дополнительные основания для отказа в осуществлении административной процедуры по сравнению с Законом Республики Беларусь «Об основах административных процедур» определены в части двадцать второй статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств»;

1.3.7. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

* Под держателем регистрационного удостоверения для целей настоящего Регламента понимается юридическое лицо Республики Беларусь, индивидуальный предприниматель, зарегистрированный в Республике Беларусь, иностранное юридическое лицо, иностранная организация, созданные в соответствии с законодательством иностранных государств, которым предполагается выдача регистрационного удостоверения.

2. Документы и (или) сведения, необходимые для осуществления административной процедуры, представляемые заинтересованным лицом:

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений
заявление о государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата по стандартной процедуре	должно содержать сведения, предусмотренные в части первой пункта 5 статьи 14 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур», а также следующую информацию: наименование и место нахождения держателя	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица; посредством почтовой

	регистрационного удостоверения, заявителя, производителя (производителей) стратегически важного лекарственного препарата, в том числе производителя, осуществляющего производство готовой лекарственной формы, осуществляющего фасовку и (или) упаковку, осуществляющего выпускающий контроль качества, осуществляющего выдачу разрешения на выпуск стратегически важного лекарственного препарата, а также иных участников производства и контроля качества стратегически важного лекарственного препарата; наименование и место нахождения производителя фармацевтической субстанции; торговое наименование; международное непатентованное наименование (в случае его отсутствия – общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование); состав стратегически важного лекарственного препарата (с указанием наименования и количества действующих и вспомогательных веществ); лекарственная форма с указанием дозы действующего вещества (для однокомпонентного, двухкомпонентного или трехкомпонентного стратегически важного лекарственного препарата); информация о стандартной упаковке (первичная, вторичная, промежуточная – при наличии) с указанием количества доз в упаковке (фасовке). Указывается материал первичной упаковки, вид первичной упаковки, количество единиц продукции в первичной упаковке, вторичная и, при наличии, промежуточная упаковка, количество первичных упаковок во вторичной (промежуточной) упаковке (включая количество контурных ячейковых упаковок во вторичной упаковке) информация о наличии поглотителя влаги, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), комплектности, информация о виде и количестве в упаковке нерасфасованной продукции (при наличии); способ применения стратегически важного лекарственного препарата (внутреннее, наружное, для парентерального введения и другое); фармакотерапевтическая группа (код анатомо-терапевтическо-химической классификации; срок годности; условия хранения; защищенность патентами в Республике Беларусь (владелец патента, номер, дата выдачи, срок действия); сведения об уполномоченном лице по фармаконадзору в Республике Беларусь; место осуществления основной деятельности по фармаконадзору; местонахождение мастер-файла системы фармаконадзора; информацию о том, что держатель регистрационного удостоверения берет на себя ответственность за эффективность,	связи; нарочным (курьером)
--	--	--

	безопасность и качество стратегически важного лекарственного препарата; информацию о том, что держатель регистрационного удостоверения (заявитель) гарантирует достоверность информации, содержащейся в регистрационном досье и в заявлении, и что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с государственной регистрацией стратегически важного лекарственного препарата; обоснование о возможности применения государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата по стандартной процедуре; сведения о контактном лице (при его наличии), его месте нахождения, телефон. Заявление представляется на фирменном бланке заявителя или держателя регистрационного удостоверения, подписывается уполномоченным лицом заявителя или держателя регистрационного удостоверения с указанием его должности служащего, фамилии, собственного имени, отчества (если таковое имеется)	
заключение республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии (несоответствии) стратегически важного лекарственного препарата требованиям безопасности, эффективности и качества		

При подаче заявления уполномоченный орган вправе потребовать от заинтересованного лица документы, предусмотренные в абзацах втором–седьмом части первой пункта 2 статьи 15 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур».

3. Сведения о справке или ином документе, выдаваемом (принимаемом, согласовываемом, утверждаемом) уполномоченным органом по результатам осуществления административной процедуры:

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
регистрационное удостоверение о государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата по стандартной процедуре или в упрощенном порядке	5 лет	письменная

Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения, – включение сведений о зарегистрированном стратегически важном лекарственном препарате по стандартной процедуре в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь.

4. Вид и размер платы, взимаемой при осуществлении административной процедуры, или перечень затрат, связанных с осуществлением административной процедуры, – государственная пошлина в размере 10 базовых величин.

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
 Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь
 12.05.2022 № 42

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.14 «Условная государственная регистрация и получение регистрационного удостоверения на стратегически важный лекарственный препарат»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

1.2. нормативные правовые акты, международные договоры Республики Беларусь, международные правовые акты, содержащие обязательства Республики Беларусь, регулирующие порядок осуществления административной процедуры:

Налоговый кодекс Республики Беларусь;

Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств»;

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

Положение о порядке и условиях осуществления государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 8 октября 2021 г. № 570 (далее – Положение);

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 декабря 2021 г. № 126 «О комплексе предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов»;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. заявителями являются лица, указанные в части шестой статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств»;

1.3.2. осуществлению административной процедуры предшествует комплекс предварительных технических работ, предусмотренных в пункте 4 Положения;

1.3.3. осуществляется при соблюдении в совокупности условий, предусмотренных в пункте 8 Положения;

1.3.4. не осуществляется в отношении стратегически важных лекарственных препаратов, указанных в части второй статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств»;

1.3.5. после получения письменного уведомления о государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата заявителем или держателем регистрационного удостоверения* уплачивается государственная пошлина в соответствии с законодательством;

1.3.6. дополнительные основания для отказа в осуществлении административной процедуры по сравнению с Законом Республики Беларусь «Об основах административных процедур» определены в части двадцать второй статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств»;

1.3.7. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

* Под держателем регистрационного удостоверения для целей настоящего Регламента понимается юридическое лицо Республики Беларусь, индивидуальный предприниматель, зарегистрированный в Республике Беларусь, иностранное юридическое лицо, иностранная организация, созданные в соответствии с законодательством иностранных государств, которым предполагается выдача регистрационного удостоверения.

2. Документы и (или) сведения, необходимые для осуществления административной процедуры, представляемые заинтересованным лицом:

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений
---	---	--

заявление об условной государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата	должно содержать сведения, предусмотренные в части первой пункта 5 статьи 14 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур», а также следующую информацию: наименование и место нахождения держателя регистрационного удостоверения, заявителя, производителя (производителей) стратегически важного лекарственного препарата, в том числе производителя, осуществляющего производство готовой лекарственной формы, осуществляющего фасовку и (или) упаковку, осуществляющего выпускающий контроль качества, осуществляющего выдачу разрешения на выпуск стратегически важного лекарственного препарата, а также иных участников производства и контроля качества стратегически важного лекарственного препарата; наименование и место нахождения производителя фармацевтической субстанции; торговое наименование; международное непатентованное наименование (в случае его отсутствия – общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование); состав стратегически важного лекарственного препарата (с указанием наименования и количества действующих и вспомогательных веществ); лекарственная форма с указанием дозы действующего вещества (для однокомпонентного, двухкомпонентного или трехкомпонентного стратегически важного лекарственного препарата); информация о стандартной упаковке (первичная, вторичная, промежуточная – при наличии) с указанием количества доз в упаковке (фасовке). Указывается материал первичной упаковки, вид первичной упаковки, количество единиц продукции в первичной упаковке, вторичная и, при наличии, промежуточная упаковка, количество первичных упаковок во вторичной (промежуточной) упаковке (включая количество контурных ячейковых упаковок во вторичной упаковке) информация о наличии поглотителя влаги, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), комплектности, информация о виде и количестве в упаковке нерасфасованной продукции (при наличии); способ применения стратегически важного лекарственного препарата (внутреннее, наружное, для парентерального введения и другое); фармакотерапевтическая группа (код анатомо-терапевтическо-химической классификации); срок годности; условия хранения; защищенность патентами в Республике Беларусь (владелец патента, номер, дата выдачи, срок действия);	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица; посредством почтовой связи; нарочным (курьером)
--	---	---

	сведения об уполномоченном лице по фармаконадзору в Республике Беларусь; место осуществления основной деятельности по фармаконадзору; местонахождение мастер-файла системы фармаконадзора; информацию о том, что держатель регистрационного удостоверения берет на себя ответственность за эффективность, безопасность и качество стратегически важного лекарственного препарата; информацию о том, что держатель регистрационного удостоверения (заявитель) гарантирует достоверность информации, содержащейся в регистрационном досье и в заявлении, и что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с государственной регистрацией стратегически важного лекарственного препарата; обоснование о соответствии стратегически важного лекарственного препарата условиям для применения процедуры условной государственной регистрации; сведения о контактном лице (при его наличии), его месте нахождения, телефон. Заявление представляется на фирменном бланке заявителя или держателя регистрационного удостоверения, подписывается уполномоченным лицом заявителя или держателя регистрационного удостоверения с указанием его должности служащего, фамилии, собственного имени, отчества (если таковое имеется)	
заключение республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии (несоответствии) стратегически важного лекарственного препарата требованиям безопасности, эффективности и качества		

При подаче заявления уполномоченный орган вправе потребовать от заинтересованного лица документы, предусмотренные в абзацах втором–седьмом части первой пункта 2 статьи 15 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур».

3. Сведения о справке или ином документе, выдаваемом (принимаемом, согласовываемом, утверждаемом) уполномоченным органом по результатам осуществления административной процедуры:

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
регистрационное удостоверение об условной государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата	1 год	письменная

Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения, – включение сведений об условно зарегистрированном стратегически важном лекарственном препарате в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь.

4. Вид и размер платы, взимаемой при осуществлении административной процедуры, или перечень затрат, связанных с осуществлением административной процедуры, – государственная пошлина в размере 10 базовых величин.

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 42

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.15 «Условная государственная регистрация для экстренного применения и получение регистрационного удостоверения на стратегически важный лекарственный препарат»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

1.2. нормативные правовые акты, международные договоры Республики Беларусь, международные правовые акты, содержащие обязательства Республики Беларусь, регулирующие порядок осуществления административной процедуры:

Налоговый кодекс Республики Беларусь;

Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-3 «Об обращении лекарственных средств»;

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

Положение о порядке и условиях осуществления государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 8 октября 2021 г. № 570 (далее – Положение);

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 декабря 2021 г. № 126 «О комплексе предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов»;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. заявителями являются лица, указанные в части шестой статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств»;

1.3.2. осуществлению административной процедуры предшествует комплекс предварительных технических работ, предусмотренных в пункте 4 Положения;

1.3.3. осуществляется в случае соответствия стратегически важных лекарственных препаратов одному из критериев, предусмотренных в части второй пункта 10 Положения;

1.3.4. не осуществляется в отношении стратегически важных лекарственных препаратов, указанных в части второй статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств»;

1.3.5. после получения письменного уведомления об условной государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата для экстренного применения заявителем или держателем регистрационного удостоверения* уплачивается государственная пошлина в соответствии с законодательством;

1.3.6. дополнительные основания для отказа в осуществлении административной процедуры по сравнению с Законом Республики Беларусь «Об основах административных процедур» определены в части двадцать второй статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств»;

1.3.7. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

* Под держателем регистрационного удостоверения для целей настоящего Регламента понимается юридическое лицо Республики Беларусь, индивидуальный предприниматель, зарегистрированный в Республике Беларусь, иностранное юридическое лицо, иностранная организация, созданные в соответствии с законодательством иностранных государств, которым предполагается выдача регистрационного удостоверения.

2. Документы и (или) сведения, необходимые для осуществления административной процедуры, представляемые заинтересованным лицом:

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений
заявление об условной государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата для экстренного применения	должно содержать сведения, предусмотренные в части первой пункта 5 статьи 14 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур», а также следующую информацию: наименование и место нахождения держателя регистрационного удостоверения, заявителя, производителя (производителей) стратегически важного лекарственного препарата, в том числе производителя, осуществляющего производство готовой лекарственной формы, осуществляющего фасовку и (или) упаковку, осуществляющего выпускающий контроль качества, осуществляющего выдачу разрешения на выпуск стратегически важного лекарственного препарата, а также иных участников производства и контроля качества стратегически важного лекарственного препарата; наименование и место нахождения производителя фармацевтической субстанции; торговое наименование; международное непатентованное наименование (в случае его отсутствия указывается общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование); состав стратегически важного лекарственного препарата (с указанием наименования и количества действующих и вспомогательных веществ); лекарственная форма с указанием дозы действующего вещества (для однокомпонентного, двухкомпонентного или трехкомпонентного стратегически важного лекарственного препарата); информация о стандартной упаковке (первичная, вторичная, промежуточная – при наличии) с указанием количества доз в упаковке (фасовке). Указывается материал первичной упаковки, вид первичной упаковки, количество единиц продукции в первичной упаковке, вторичная и, при наличии, промежуточная упаковка, количество первичных упаковок во вторичной (промежуточной) упаковке, информация о наличии поглотителя влаги, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), комплектности, информация о виде и количестве в упаковке нерасфасованной продукции (при наличии); способ применения стратегически важного лекарственного препарата (в том числе внутреннее, наружное, для парентерального введения); фармакотерапевтическая группа (код анатомо-терапевтико-химической классификации);	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица; посредством почтовой связи; нарочным (курьером)

	срок годности; условия хранения; защищенность патентами в Республике Беларусь (владелец патента, номер, дата выдачи, срок действия); сведения об уполномоченном лице по фармаконадзору в Республике Беларусь; место осуществления основной деятельности по фармаконадзору; местонахождение мастер-файла системы фармаконадзора; информацию о том, что держатель регистрационного удостоверения берет на себя ответственность за эффективность, безопасность и качество стратегически важного лекарственного препарата; информацию о том, что держатель регистрационного удостоверения (заявитель) гарантирует достоверность информации, содержащейся в регистрационном досье и в заявлении, и что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с государственной регистрацией стратегически важного лекарственного препарата; обоснование о возможности применения процедуры условной государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата для экстренного применения; сведения о контактном лице (при его наличии), его месте нахождения, телефон. Заявление представляется на фирменном бланке заявителя или держателя регистрационного удостоверения, подписывается уполномоченным лицом заявителя или держателя регистрационного удостоверения с указанием его должности служащего, фамилии, собственного имени, отчества (если таковое имеется)	
заключение республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о возможности (невозможности) экстренного применения стратегически важного лекарственного препарата		

При подаче заявления уполномоченный орган вправе потребовать от заинтересованного лица документы, предусмотренные в абзацах втором–седьмом части первой пункта 2 статьи 15 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур».

3. Сведения о справке или ином документе, выдаваемом (принимаемом, согласовываемом, утверждаемом) уполномоченным органом по результатам осуществления административной процедуры:

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
регистрационное удостоверение об условной государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата для экстренного применения	1 год	письменная

Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения, – включение сведений об условно зарегистрированном

стратегически важном лекарственном препарате для экстренного применения в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь.

4. Вид и размер платы, взимаемой при осуществлении административной процедуры, или перечень затрат, связанных с осуществлением административной процедуры, – государственная пошлина в размере 10 базовых величин.

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 42

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.16 «Государственная регистрация в упрощенном порядке и получение регистрационного удостоверения на стратегически важный лекарственный препарат»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

1.2. нормативные правовые акты, международные договоры Республики Беларусь, международные правовые акты, содержащие обязательства Республики Беларусь, регулирующие порядок осуществления административной процедуры:

Налоговый кодекс Республики Беларусь;

Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств»;

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

Положение о порядке и условиях осуществления государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 8 октября 2021 г. № 570 (далее – Положение);

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 декабря 2021 г. № 126 «О комплексе предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов»;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. исключен;

1.3.2. заявителями являются лица, указанные в части шестой статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств»;

1.3.3. осуществлению административной процедуры предшествует комплекс предварительных технических работ, предусмотренных в пункте 4 Положения;

1.3.4. не осуществляется в отношении стратегически важных лекарственных препаратов, указанных в части второй статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств»;

1.3.5. после получения письменного уведомления о государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата в упрощенном порядке заявителем или держателем регистрационного удостоверения* уплачивается государственная пошлина в соответствии с законодательством;

1.3.6. дополнительные основания для отказа в осуществлении административной процедуры по сравнению с Законом Республики Беларусь «Об основах административных процедур» определены в части двадцать второй статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств»;

1.3.7. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

* Под держателем регистрационного удостоверения для целей настоящего Регламента понимается юридическое лицо Республики Беларусь, индивидуальный предприниматель, зарегистрированный в Республике Беларусь, иностранное юридическое лицо, иностранная организация, созданные в соответствии с законодательством иностранных государств, которым предполагается выдача регистрационного удостоверения.

2. Документы и (или) сведения, необходимые для осуществления административной процедуры, представляемые заинтересованным лицом:

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений
заявление о государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата в упрощенном порядке	должно содержать сведения, предусмотренные в части первой пункта 5 статьи 14 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур», а также следующую информацию: наименование и место нахождения держателя регистрационного удостоверения, заявителя, производителя (производителей) стратегически важного лекарственного препарата, в том числе производителя, осуществляющего производство готовой лекарственной формы, осуществляющего фасовку и (или) упаковку, осуществляющего выпускающий контроль качества, осуществляющего выдачу разрешения на выпуск стратегически важного лекарственного препарата, а также иных участников производства и контроля качества стратегически важного лекарственного препарата; наименование и место нахождения производителя фармацевтической субстанции; торговое наименование; международное непатентованное наименование (в случае его отсутствия указывается общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование); состав стратегически важного лекарственного препарата (с указанием наименования и количества действующих и вспомогательных веществ); лекарственная форма с указанием дозы действующего вещества (для однокомпонентного, двухкомпонентного или трехкомпонентного стратегически важного лекарственного препарата); стандартная упаковка (первичная, вторичная, промежуточная – при наличии) с указанием количества доз в упаковке (фасовке). Указывается материал первичной упаковки, вид первичной упаковки, количество единиц продукции в первичной упаковке, вторичная и, при наличии, промежуточная упаковка, количество первичных упаковок во вторичной (промежуточной) упаковке, информация о наличии поглотителя влаги, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), комплектности, информация о виде и количестве в упаковке нерасфасованной продукции (при наличии); способ применения стратегически важного лекарственного препарата (в том числе внутреннее, наружное, для парентерального введения);	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица; посредством почтовой связи; наличным (курьером)

	фармакотерапевтическая группа (код анатомо-терапевтическо-химической классификации); срок годности; условия хранения; защищенность патентами в Республике Беларусь (владелец патента, номер, дата выдачи, срок действия); сведения об уполномоченном лице по фармаконадзору в Республике Беларусь; место осуществления основной деятельности по фармаконадзору; местонахождение мастер-файла системы фармаконадзора; информацию о том, что держатель регистрационного удостоверения берет на себя ответственность за эффективность, безопасность и качество стратегически важного лекарственного препарата; информацию о том, что держатель регистрационного удостоверения (заявитель) гарантирует достоверность информации, содержащейся в регистрационном досье и в заявлении, и что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с государственной регистрацией стратегически важного лекарственного препарата; обоснование о возможности применения процедуры государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата в упрощенном порядке; сведения о контактном лице (при его наличии), его месте нахождения, телефон.	
заключение республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии (несоответствии) стратегически важного лекарственного препарата требованиям безопасности, эффективности и качества		

При подаче заявления уполномоченный орган вправе потребовать от заинтересованного лица документы, предусмотренные в абзацах втором–седьмом части первой пункта 2 статьи 15 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур».

3. Сведения о справке или ином документе, выдаваемом (принимаемом, согласовываемом, утверждаемом) уполномоченным органом по результатам осуществления административной процедуры:

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
регистрационное удостоверение о государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата по стандартной процедуре или в упрощенном порядке	5 лет	письменная

Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения, – включение сведений о зарегистрированном стратегически важном лекарственном препарате в упрощенном порядке в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь.

4. Вид и размер платы, взимаемой при осуществлении административной процедуры, или перечень затрат, связанных с осуществлением административной процедуры, – государственная пошлина в размере 10 базовых величин.

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 42
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
19.03.2024 № 54)

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.17 «Подтверждение государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата по стандартной процедуре и получение регистрационного удостоверения на стратегически важный лекарственный препарат»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

1.2. нормативные правовые акты, международные договоры Республики Беларусь, международные правовые акты, содержащие обязательства Республики Беларусь, регулирующие порядок осуществления административной процедуры:

Налоговый кодекс Республики Беларусь;

Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-3 «Об обращении лекарственных средств»;

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

Положение о порядке и условиях осуществления государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 8 октября 2021 г. № 570 (далее – Положение);

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 ноября 2020 г. № 97 «Об утверждении Положения о комиссии по лекарственным средствам»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 декабря 2021 г. № 126 «О комплексе предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов»;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. заявителями являются лица, указанные в части шестой статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств»;

1.3.2. осуществлению административной процедуры предшествует комплекс предварительных технических работ, осуществляемых в соответствии с пунктом 4 Положения;

1.3.3. не осуществляются в отношении стратегически важных лекарственных препаратов, указанных в части второй статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств»;

1.3.4. после получения письменного уведомления о подтверждении государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата по стандартной процедуре

заявителем или держателем регистрационного удостоверения уплачивается государственная пошлина в соответствии с законодательством;

1.3.5. дополнительные основания для отказа в осуществлении административной процедуры по сравнению с Законом Республики Беларусь «Об основах административных процедур» определены в части двадцать второй статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств»;

1.3.6. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

2. Документы и (или) сведения, необходимые для осуществления административной процедуры, представляемые заинтересованным лицом:

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений
заявление о подтверждении государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата по стандартной процедуре	должно содержать следующие сведения: наименование и место нахождения держателя регистрационного удостоверения, заявителя, производителя (производителей) стратегически важного лекарственного препарата, в том числе производителя, осуществляющего производство готовой лекарственной формы, осуществляющего фасовку и (или) упаковку, осуществляющего выпускающий контроль качества, осуществляющего выдачу разрешения на выпуск стратегически важного лекарственного препарата, а также иных участников производства и контроля качества стратегически важного лекарственного препарата; наименование и место нахождения производителя фармацевтической субстанции; торговое наименование; международное непатентованное наименование (в случае его отсутствия – общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование); состав стратегически важного лекарственного препарата (с указанием наименования и количества действующих и вспомогательных веществ); лекарственная форма с указанием дозы действующего вещества (для однокомпонентного, двухкомпонентного или трехкомпонентного стратегически важного лекарственного препарата); информация о стандартной упаковке (первичная, вторичная, промежуточная – при наличии) с указанием количества доз в упаковке (фасовке). Указываются материал первичной упаковки, вид первичной упаковки, количество единиц продукции в первичной упаковке, вторичная и при наличии промежуточная упаковка, количество первичных упаковок во вторичной (промежуточной) упаковке (включая количество контурных ячейковых упаковок во вторичной упаковке), информация о наличии поглотителя влаги, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), комплектности, информация о виде и количестве в упаковке нерасфасованной продукции (при наличии); способ применения стратегически важного лекарственного препарата (внутреннее, наружное, для парентерального введения и другое); фармакотерапевтическая группа (код анатомо-терапевтическо-химической классификации);	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица; посредством почтовой связи; нарочным (курьером)

	срок годности; условия хранения; защищенность патентами в Республике Беларусь (владелец патента, номер, дата выдачи, срок действия); сведения об уполномоченном лице по фармаконадзору в Республике Беларусь; место осуществления основной деятельности по фармаконадзору; местонахождение мастер-файла системы фармаконадзора; информация о том, что держатель регистрационного удостоверения берет на себя ответственность за эффективность, безопасность и качество стратегически важного лекарственного препарата; информация о том, что держатель регистрационного удостоверения (заявитель) гарантирует достоверность информации, содержащейся в регистрационном досье и в заявлении, и что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с подтверждением государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата по стандартной процедуре; обоснование о возможности применения подтверждения государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата по стандартной процедуре; сведения о контактном лице (при его наличии), его месте нахождения, телефон. Заявление представляется на фирменном бланке заявителя или держателя регистрационного удостоверения, подписывается уполномоченным лицом заявителя или держателя регистрационного удостоверения с указанием его должности служащего, фамилии, собственного имени, отчества (если таковое имеется)	
заключение республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии (несоответствии) стратегически важного лекарственного препарата требованиям безопасности, эффективности и качества		

При подаче заявления уполномоченный орган вправе потребовать от заинтересованного лица документы, предусмотренные в абзацах втором–седьмом части первой пункта 2 статьи 15 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур».

3. Сведения о справке или ином документе, выдаваемом (принимаемом, согласовываемом, утверждаемом) уполномоченным органом по результатам осуществления административной процедуры:

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
регистрационное удостоверение о государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) стратегически важного лекарственного препарата по стандартной процедуре или в упрощенном порядке	бессрочно	письменная

Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения, – внесение сведений о стратегически важном лекарственном препарате, прошедшем подтверждение государственной регистрации по стандартной процедуре, в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь.

4. Вид и размер платы, взимаемой при осуществлении административной процедуры, или перечень затрат, связанных с осуществлением административной процедуры, – государственная пошлина в размере 10 базовых величин за подтверждение государственной регистрации лекарственного средства.

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 42
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
19.03.2024 № 54)

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.18 «Подтверждение условной государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата и получение регистрационного удостоверения на стратегически важный лекарственный препарат»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

1.2. нормативные правовые акты, международные договоры Республики Беларусь, международные правовые акты, содержащие обязательства Республики Беларусь, регулирующие порядок осуществления административной процедуры:

Налоговый кодекс Республики Беларусь;

Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств»;

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

Положение о порядке и условиях осуществления государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 8 октября 2021 г. № 570 (далее – Положение);

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 ноября 2020 г. № 97 «Об утверждении Положения о комиссии по лекарственным средствам»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 декабря 2021 г. № 126 «О комплексе предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов»;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. заявителями являются лица, указанные в части шестой статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств»;

1.3.2. осуществлению административной процедуры предшествует комплекс предварительных технических работ, осуществляемых в соответствии с пунктом 4 Положения;

1.3.3. не осуществляются в отношении стратегически важных лекарственных препаратов, указанных в части второй статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств»;

1.3.4. после получения письменного уведомления о подтверждении условной государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата заявителем или держателем регистрационного удостоверения уплачивается государственная пошлина в соответствии с законодательством;

1.3.5. дополнительные основания для отказа в осуществлении административной процедуры по сравнению с Законом Республики Беларусь «Об основах административных процедур» определены в части двадцать второй статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств»;

1.3.6. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

2. Документы и (или) сведения, необходимые для осуществления административной процедуры, представляемые заинтересованным лицом:

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений
заявление о подтверждении условной государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата	должно содержать следующие сведения: наименование и место нахождения держателя регистрационного удостоверения, заявителя, производителя (производителей) стратегически важного лекарственного препарата, в том числе производителя, осуществляющего производство готовой лекарственной формы, осуществляющего фасовку и (или) упаковку, осуществляющего выпускающий контроль качества, осуществляющего выдачу разрешения на выпуск стратегически важного лекарственного препарата, а также иных участников производства и контроля качества стратегически важного лекарственного препарата; наименование и место нахождения производителя фармацевтической субстанции; торговое наименование; международное непатентованное наименование (в случае его отсутствия – общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование); состав стратегически важного лекарственного препарата (с указанием наименования и количества действующих и вспомогательных веществ); лекарственная форма с указанием дозы действующего вещества (для однокомпонентного, двухкомпонентного или трехкомпонентного стратегически важного лекарственного препарата); информация о стандартной упаковке (первичная, вторичная, промежуточная – при наличии) с указанием количества доз в упаковке (фасовке). Указываются материал первичной упаковки, вид первичной упаковки, количество единиц продукции в первичной упаковке, вторичная и при наличии промежуточная упаковка, количество первичных упаковок во вторичной (промежуточной) упаковке (включая количество контурных ячейковых упаковок во вторичной упаковке), информация о наличии поглотителя влаги, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), комплектности, информация о виде и количестве в упаковке нерасфасованной продукции (при наличии); способ применения стратегически важного лекарственного препарата (внутреннее,	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица; посредством почтовой связи; нарочным (курьером)

	наружное, для парентерального введения и другое); фармакотерапевтическая группа (код анатомо-терапевтическо-химической классификации); срок годности; условия хранения; защищенность патентами в Республике Беларусь (владелец патента, номер, дата выдачи, срок действия); сведения об уполномоченном лице по фармаконадзору в Республике Беларусь; место осуществления основной деятельности по фармаконадзору; местонахождение мастер-файла системы фармаконадзора; информация о том, что держатель регистрационного удостоверения берет на себя ответственность за эффективность, безопасность и качество стратегически важного лекарственного препарата; информация о том, что держатель регистрационного удостоверения (заявитель) гарантирует достоверность информации, содержащейся в регистрационном досье и в заявлении, и что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с подтверждением условной государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата; обоснование о возможности применения подтверждения условной государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата; сведения о контактном лице (при его наличии), его месте нахождения, телефон. Заявление представляется на фирменном бланке заявителя или держателя регистрационного удостоверения, подписывается уполномоченным лицом заявителя или держателя регистрационного удостоверения с указанием его должности служащего, фамилии, собственного имени, отчества (если таковое имеется)	
заключение республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии (несоответствии) стратегически важного лекарственного препарата требованиям безопасности, эффективности и качества		

При подаче заявления уполномоченный орган вправе потребовать от заинтересованного лица документы, предусмотренные в абзацах втором–седьмом части первой пункта 2 статьи 15 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур».

3. Сведения о справке или ином документе, выдаваемом (принимаемом, согласовываемом, утверждаемом) уполномоченным органом по результатам осуществления административной процедуры:

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
регистрационное удостоверение об условной государственной регистрации (подтверждении условной государственной регистрации) стратегически важного лекарственного препарата	1 год	письменная

Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения, – внесение сведений о стратегически важном лекарственном препарате, прошедшем подтверждение условной государственной регистрации, в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь.

4. Вид и размер платы, взимаемой при осуществлении административной процедуры, или перечень затрат, связанных с осуществлением административной процедуры, – государственная пошлина в размере 10 базовых величин за подтверждение условной государственной регистрации лекарственного препарата.

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 42

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.11.1 «Получение протокола испытания серии (партии) лекарственного средства при проведении контроля качества лекарственного средства до поступления в реализацию на соответствие всем или отдельным показателям качества нормативного документа по качеству, Государственной фармакопее Республики Беларусь, регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладышу), документу, подтверждающему качество серии, сводному протоколу на серию, оформленному в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения, – для иммунологических лекарственных препаратов (вакцин, анатоксинов, иммуноглобулинов сывороток)»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – испытательная лаборатория, аккредитованная в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств, перечень которых установлен постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 марта 2010 г. № 20 «О проведении контроля качества лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь» (далее – испытательная лаборатория);

1.2. нормативные правовые акты, международные договоры Республики Беларусь, международные правовые акты, содержащие обязательства Республики Беларусь, регулирующие порядок осуществления административной процедуры:

Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств»;

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

Указ Президента Республики Беларусь от 31 ноября 2019 г. № 499 «Об обращении лекарственных средств»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 марта 2010 г. № 20.

2. Документы и (или) сведения, необходимые для осуществления административной процедуры, представляемые заинтересованным лицом:

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений
---	---	--

заявление	должно содержать сведения, предусмотренные в части первой пункта 5 статьи 14 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица; посредством почтовой связи; наличным (курьером)
документ производителя лекарственного средства, подтверждающего качество лекарственного средства, сводного протокола на серию (партию), оформленного в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения, – для иммунологических лекарственных препаратов (вакцин, анатоксинов, иммуноглобулинов, сывороток) оригинал или копия договора (контракта) купли-продажи, заключенный с производителем или держателем регистрационного удостоверения на лекарственное средство, или оригинал или копия договора (контракта) купли-продажи, заключенный с официальным дистрибьютором (дилером) производителя или держателя регистрационного удостоверения лекарственного средства, а также оригинал или копия договора (соглашения, контракта) между производителем или держателем регистрационного удостоверения и его официальным дистрибьютором (дилером), подтверждающие получение лекарственных средств официальным дистрибьютором у производителя, или иной официальный документ, подтверждающий статус официального дистрибьютора (оригинал представляется при первой поставке на территорию Республики Беларусь и первом обращении в испытательные лаборатории, – для испытаний лекарственных средств)	оригинал или копия	
спецификация к договору (контракту) купли-продажи (поставки) лекарственного средства, в которой должны быть указаны наименование лекарственного средства, страна производителя, название производителя лекарственного средства, лекарственная форма, доза, количество упаковок и цена ввозимого лекарственного средства		

При подаче заявления уполномоченный орган вправе потребовать от заинтересованного лица документы, предусмотренные в абзацах втором–седьмом части первой пункта 2 статьи 15 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур».

3. Сведения о справке или ином документе, выдаваемом (принимаемом, согласовываемом, утверждаемом) уполномоченным органом по результатам осуществления административной процедуры:

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
протокол испытания серии (партии) лекарственного средства	в течение срока годности лекарственного средства	письменная

4. Вид и размер платы, взимаемой при осуществлении административной процедуры, или перечень затрат, связанных с осуществлением административной процедуры, – плата за услуги:

4.1. затраты, непосредственно связанные с оказанием услуг (работ) при осуществлении административной процедуры:

оплата труда работников, принимающих непосредственное участие в оказании услуг (работ) при осуществлении административной процедуры, обязательные страховые взносы в бюджет государственного внебюджетного фонда социальной защиты населения Республики Беларусь, страховые взносы по обязательному страхованию от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний;

материалы, используемые при оказании услуг при осуществлении административной процедуры;

иные затраты, непосредственно связанные с оказанием услуг при осуществлении административной процедуры (в том числе амортизация основных средств и нематериальных активов, арендная плата, текущее обслуживание программных систем);

4.2. прочие затраты, которые не относятся напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуг (работ) при осуществлении административной процедуры:

коммунальные услуги;

услуги связи;

транспортные затраты;

иные услуги сторонних организаций (в том числе охрана, текущий ремонт и обслуживание);

командировочные расходы;

оплата труда работников, которые не принимают непосредственного участия в оказании услуг (работ) при осуществлении административной процедуры, обязательные страховые взносы в бюджет государственного внебюджетного фонда социальной защиты населения Республики Беларусь, страховые взносы по обязательному страхованию от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний;

прочие затраты (в том числе текущий ремонт зданий, текущий ремонт помещений, проверка, амортизация основных средств и нематериальных активов).

5. Порядок подачи (отзыва) административной жалобы:

Наименование государственного органа (иной организации), рассматривающего административную жалобу	Форма подачи (отзыва) административной жалобы (электронная и (или) письменная форма)
Министерство здравоохранения	письменная

УТВЕРЖДЕНО

Постановление

Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

12.05.2022 № 42

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.11.2 «Получение протокола испытания серии (партии) лекарственного средства при проведении контроля качества лекарственного препарата до поступления в реализацию на соответствие показателю «Описание» нормативного документа по качеству и регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листку-вкладышу), документу, подтверждающему качество серии»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – испытательная лаборатория, аккредитованная в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств, перечень

которых установлен постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 марта 2010 г. № 20 «О проведении контроля качества лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь» (далее – испытательная лаборатория);

1.2. нормативные правовые акты, международные договоры Республики Беларусь, международные правовые акты, содержащие обязательства Республики Беларусь, регулирующие порядок осуществления административной процедуры:

Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств»;

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

Указ Президента Республики Беларусь от 31 ноября 2019 г. № 499 «Об обращении лекарственных средств»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 марта 2010 г. № 20.

2. Документы и (или) сведения, необходимые для осуществления административной процедуры, представляемые заинтересованным лицом:

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений
заявление	должно содержать сведения, предусмотренные в части первой пункта 5 статьи 14 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица;
договор (контракт) купли-продажи, заключенный с производителем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного средства, или оригинал или копия договора (контракта) купли-продажи, заключенный заявителем с официальным дистрибьютором (дилером) производителя или держателя регистрационного удостоверения лекарственного средства, а также оригинал или копия договора (соглашения, контракта) между производителем или держателем регистрационного удостоверения и его официальным дистрибьютором (дилером), подтверждающие получение лекарственных средств официальным дистрибьютором у производителя, или иной официальный документ, подтверждающий статус официального дистрибьютора (оригинал представляется при первой поставке на территорию Республики Беларусь и первом обращении в испытательные лаборатории – для испытаний лекарственных средств)	оригинал или копия	посредством почтовой связи; нарочным (курьером)
спецификация к договору (контракту) купли-продажи (поставки) лекарственного средства	оригинал или копия; указывается наименование лекарственного средства, название производителя лекарственного средства, страна производителя, лекарственная форма, доза, количество упаковок и цена ввозимого лекарственного средства	

При подаче заявления уполномоченный орган вправе потребовать от заинтересованного лица документы, предусмотренные в абзацах втором–седьмом части первой пункта 2 статьи 15 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур».

3. Сведения о справке или ином документе, выдаваемом (принимаемом, согласовываемом, утверждаемом) уполномоченным органом по результатам осуществления административной процедуры:

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
протокол испытания серии (партии) лекарственного средства	в течение срока годности лекарственного средства	письменная

4. Вид и размер платы, взимаемой при осуществлении административной процедуры, или перечень затрат, связанных с осуществлением административной процедуры, – плата за услуги:

4.1. затраты, непосредственно связанные с оказанием услуг (работ) при осуществлении административной процедуры:

оплата труда работников, принимающих непосредственное участие в оказании услуг (работ) при осуществлении административной процедуры, обязательные страховые взносы в бюджет государственного внебюджетного фонда социальной защиты населения Республики Беларусь, страховые взносы по обязательному страхованию от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний;

материалы, используемые при оказании услуг при осуществлении административной процедуры;

иные затраты, непосредственно связанные с оказанием услуг при осуществлении административной процедуры (в том числе амортизация основных средств и нематериальных активов, арендная плата, текущее обслуживание программных систем);

4.2. прочие затраты, которые не относятся напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуг (работ) при осуществлении административной процедуры:

коммунальные услуги;

услуги связи;

транспортные затраты;

иные услуги сторонних организаций (в том числе охрана, текущий ремонт и обслуживание);

командировочные расходы;

оплата труда работников, которые не принимают непосредственного участия в оказании услуг (работ) при осуществлении административной процедуры, обязательные страховые взносы в бюджет государственного внебюджетного фонда социальной защиты населения Республики Беларусь, страховые взносы по обязательному страхованию от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний;

прочие затраты (в том числе текущий ремонт зданий, текущий ремонт помещений, проверка, амортизация основных средств и нематериальных активов).

5. Порядок подачи (отзыва) административной жалобы:

Наименование государственного органа (иной организации), рассматривающего административную жалобу	Форма подачи (отзыва) административной жалобы (электронная и (или) письменная форма)
Министерство здравоохранения	письменная

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 42

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов

хозяйствования, по подпункту 9.22.1 «Получение разрешения на проведение клинических исследований (испытаний) лекарственного препарата»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

1.2. нормативные правовые акты, международные договоры Республики Беларусь, международные правовые акты, содержащие обязательства Республики Беларусь, регулирующие порядок осуществления административной процедуры:

Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств»;

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

Положение о порядке и условиях проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов, утвержденное постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 ноября 2020 г. № 94;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. осуществлению административной процедуры предшествует проведение комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением экспертиз, апробации методик контроля качества лекарственного препарата и контроля качества этого лекарственного препарата с использованием таких методик, осуществляемый республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»;

1.3.2. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

2. Документы и (или) сведения, необходимые для осуществления административной процедуры:

2.1. представляемые заинтересованным лицом:

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений
заявление	должно содержать сведения, предусмотренные в абзацах втором, третьем, пятом–девятом, одиннадцатом и двенадцатом части первой пункта 5 статьи 14 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица; посредством почтовой связи; нарочным (курьером)

При подаче заявления уполномоченный орган вправе потребовать от заинтересованного лица документы, предусмотренные в абзацах втором–седьмом части первой пункта 2 статьи 15 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

2.2. запрашиваемые (получаемые) уполномоченным органом самостоятельно:

Наименование документа и (или) сведений	Наименование государственного органа, иной организации, у которых запрашиваются (получаются) документ и (или) сведения, либо государственного информационного ресурса (системы), из которого уполномоченному органу должны предоставляться необходимые сведения в автоматическом и (или) автоматизированном режиме посредством общегосударственной автоматизированной информационной системы
заключение о наличии (отсутствии) оснований для выдачи Министерством здравоохранения разрешения на проведение клинического исследования	республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

3. Сведения о справке или ином документе, выдаваемом (принимаемом, согласовываемом, утверждаемом) уполномоченным органом по результатам осуществления административной процедуры:

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
разрешение на проведение клинических исследований (испытаний) лекарственного препарата	бессрочно	письменная

Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения, – включение сведений о клиническом исследовании в реестр разрешений на проведение клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов.

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 42

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.23.1 «Получение заключения о возможности проведения работ (оказания услуг) по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники (для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, не являющихся производителями медицинской техники)»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»;

1.2. нормативные правовые акты, международные договоры Республики Беларусь, международные правовые акты, содержащие обязательства Республики Беларусь, регулирующие порядок осуществления административной процедуры:

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 октября 2006 г. № 78 «Об утверждении Инструкции о порядке организации технического обслуживания и ремонта медицинской техники».

2. Документы и (или) сведения, необходимые для осуществления административной процедуры:

2.1. представляемые заинтересованным лицом:

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений
заявление о выдаче заключения о возможности проведения работ (услуг) по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники	по форме согласно приложению 1; оформляется на фирменном бланке заявителя	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица; посредством почтовой связи;
перечень медицинской техники, в отношении которой заявитель предполагает проводить работы по техническому обслуживанию и ремонту	по форме согласно приложению 2	
копии документов специалистов (не менее двух), состоящих в штате заявителя по основному месту работы, имеющих	копии документов, исполненных	

высшее или среднее специальное техническое образование и общий стаж работы по профилю деятельности (в области производства и (или) технического обслуживания и (или) ремонта медицинской техники) не менее 1 года; копии дипломов о высшем или среднем специальном техническом образовании; копии документов об обучении специалистов у производителя и (или) уполномоченного представителя производителя правилам технического обслуживания и ремонта медицинской техники либо документа от производителя, подтверждающего, что заявитель (юридическое лицо или индивидуальный предприниматель) уполномочен производителем на право проведения технического обслуживания и ремонта медицинской техники, либо письменного обоснования заявителя о применении документов об обучении правилам технического обслуживания и ремонта аналогичной медицинской техники иного производителя (в случае, если медицинская техника снята с производства, истек срок действия регистрационного удостоверения либо для эксплуатируемой в учреждениях здравоохранения медицинской техники, на которую не выдавались регистрационные удостоверения); копии документов, подтверждающих квалификационную группу допуска по электробезопасности и технической эксплуатации электрооборудования, а также сосудов, работающих под избыточным давлением (при наличии в заявленном перечне); копии трудовых книжек; копии трудовых договоров (контрактов)	на иностранном языке, сопровождаются переводом на русский или белорусский язык, при этом верность перевода или подлинность подписи переводчика должны быть засвидетельствованы нотариально	нарочным (курьером)
информация о специалистах	по форме согласно приложению 3	
перечень принадлежащего заявителю на праве собственности или ином законном основании технологического, контрольно-измерительного оборудования и инструмента, необходимого для обеспечения всего комплекса работ, включая контроль технических характеристик (для средств измерения)	по форме согласно приложению 4	

При подаче заявления в письменной форме уполномоченный орган вправе потребовать от заинтересованного лица документы, предусмотренные в абзацах втором–седьмом части первой пункта 2 статьи 15 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

2.2. запрашиваемые (получаемые) уполномоченным органом самостоятельно:

Наименование документа и (или) сведений	Наименование государственного органа, иной организации, у которых запрашиваются (получаются) документ и (или) сведения, либо государственного информационного ресурса (системы), из которого уполномоченному органу должны предоставляться необходимые сведения в автоматическом и (или) автоматизированном режиме посредством общегосударственной автоматизированной информационной системы
информация о правах и ограничениях (обременениях) прав на капитальное строение (здание, сооружение) или изолированное помещение	Единый государственный регистр недвижимого имущества, прав на него и сделок с ним

3. Сведения о справке или ином документе, выдаваемом (принимаемом, согласовываемом, утверждаемом) уполномоченным органом по результатам осуществления административной процедуры:

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
заключение о возможности проведения работ (оказания услуг) по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники (для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей,	бессрочно	письменная

не являющихся производителями медицинской техники)		
--	--	--

4. Вид и размер платы, взимаемой при осуществлении административной процедуры, или перечень затрат, связанных с осуществлением административной процедуры, – плата за услуги:

4.1. затраты, непосредственно связанные с оказанием услуг (работ) при осуществлении административной процедуры:

оплата труда работников, принимающих непосредственное участие в оказании услуг (работ) при осуществлении административной процедуры, обязательные страховые взносы в бюджет государственного внебюджетного фонда социальной защиты населения Республики Беларусь, страховые взносы по обязательному страхованию от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний;

материалы, используемые при оказании услуг при осуществлении административной процедуры;

иные затраты, непосредственно связанные с оказанием услуг при осуществлении административной процедуры (в том числе амортизация основных средств и нематериальных активов, арендная плата, текущее обслуживание программных систем);

4.2. прочие затраты, которые не относятся напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуг (работ) при осуществлении административной процедуры:

коммунальные услуги;

услуги связи;

транспортные затраты;

иные услуги сторонних организаций (в том числе охрана, текущий ремонт и обслуживание);

командировочные расходы;

оплата труда работников, которые не принимают непосредственного участия в оказании услуг (работ) при осуществлении административной процедуры, обязательные страховые взносы в бюджет государственного внебюджетного фонда социальной защиты населения Республики Беларусь, страховые взносы по обязательному страхованию от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний;

прочие затраты (в том числе текущий ремонт зданий, текущий ремонт помещений, проверка, амортизация основных средств и нематериальных активов).

5. Порядок подачи (отзыва) административной жалобы:

Наименование государственного органа (иной организации), рассматривающего административную жалобу	Форма подачи (отзыва) административной жалобы (электронная и (или) письменная форма)
Министерство здравоохранения	письменная

Приложение 1

к Регламенту административной процедуры,
осуществляемой в отношении субъектов
хозяйствования, по подпункту 9.23.1

«Получение заключения о возможности проведения
работ (оказания услуг) по техническому обслуживанию
и ремонту медицинской техники (для юридических лиц
и индивидуальных предпринимателей, не являющихся
производителями медицинской техники)»

(в редакции постановления

Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

20.11.2023 № 174)

Форма

ЗАЯВЛЕНИЕ

**о выдаче заключения о возможности проведения работ (услуг) по техническому
обслуживанию и ремонту медицинской техники**

(полное наименование, место нахождения – для юридического лица или фамилия, собственное имя,

отчество (если таковое имеется), адрес места жительства – для индивидуального предпринимателя,

адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются),

банковские реквизиты)

код учетного	_____	номер	_____	адрес	_____
номера		телефона		электронной	
плательщика				почты	

в лице _____

(должность служащего, фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется))

руководителя (уполномоченного руководителем лица) с указанием реквизитов

уполномочивающего документа)

прошу выдать заключение о возможности проведения работ (услуг) по техническому
обслуживанию и ремонту медицинской техники (перечень приведен в приложении
к заявлению на ____ л.).

Сведения об имеющихся на праве собственности или ином законном основании
помещениях, необходимых для осуществления заявленных работ (услуг)

(инвентарный номер имущества, кадастровый номер земельного участка)

Сведения о внесении платы посредством использования платежной системы в едином
расчетном _____ и информационном _____ пространстве _____ (далее – ЕРИП)

(учетный номер операции (транзакции) в ЕРИП)

или реквизиты документа о плате за услуги (работы), оказываемые (выполняемые) уполномоченным
органом при осуществлении административной процедуры)

Руководитель организации
(уполномоченное руководителем
должностное лицо организации)
или индивидуальный предприниматель _____

Главный бухгалтер (иное
должностное лицо, уполномоченное
на выделение финансовых средств)

(подпись)

(инициалы, фамилия)

_____ 20 ____ г.

(подпись)

(инициалы, фамилия)

_____ 20 ____ г.

Приложение 2

к Регламенту административной процедуры,
осуществляемой в отношении субъектов
хозяйствования, по подпункту 9.23.1
«Получение заключения о возможности
проведения работ (оказания услуг)
по техническому обслуживанию и ремонту
медицинской техники (для юридических лиц
и индивидуальных предпринимателей,
не являющихся производителями
медицинской техники)»

ПЕРЕЧЕНЬ медицинской техники, в отношении которой

(полное наименование заявителя)
предполагает проводить работы
по техническому обслуживанию и ремонту

Область применения медицинской техники	Наименование медицинской техники	Модель медицинской техники	Наименование производителя	Фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) специалистов заявителя, имеющих документ об обучении у данного производителя по данной медицинской технике, либо дата и номер документа от производителя, подтверждающего, что заявитель (юридическое лицо или индивидуальный предприниматель) уполномочен производителем на право проведения технического обслуживания и ремонта медицинской техники
1	2	3	4	5

Руководитель организации
(уполномоченное руководителем
должностное лицо) организации
или индивидуальный предприниматель

(подпись)

(инициалы, фамилия)

_____ 20 ____ г.

Приложение 3

к Регламенту административной процедуры,
осуществляемой в отношении субъектов

хозяйствования, по подпункту 9.23.1
«Получение заключения о возможности
проведения работ (оказания услуг)
по техническому обслуживанию и ремонту
медицинской техники (для юридических лиц
и индивидуальных предпринимателей,
не являющихся производителями
медицинской техники)»

Форма

ИНФОРМАЦИЯ О СПЕЦИАЛИСТАХ

Фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) специалиста	Должность служащего, номер трудовой книжки, номер и срок действия контракта	Номер диплома, полученная специальность, наименование учреждения образования	Общий стаж работы по профилю деятельности	Документ, подтверждающий квалификационную группу допуска по электробезопасности и технической эксплуатации электрооборудования, а также сосудов, работающих под избыточным давлением
1	2	3	4	5

Руководитель организации
(уполномоченное руководителем
должностное лицо) организации
или индивидуальный предприниматель

_____ (подпись)

_____ (инициалы, фамилия)

_____ 20 ____ г.

Приложение 4

к Регламенту административной процедуры,
осуществляемой в отношении субъектов
хозяйствования, по подпункту 9.23.1
«Получение заключения о возможности
проведения работ (оказания услуг)
по техническому обслуживанию и ремонту
медицинской техники (для юридических лиц
и индивидуальных предпринимателей,
не являющихся производителями
медицинской техники)»

Форма

ПЕРЕЧЕНЬ

**принадлежащего заявителю на праве собственности или ином законном основании
технологического, контрольно-измерительного оборудования и инструмента,
необходимого для обеспечения всего комплекса работ, включая контроль
технических характеристик**

Название медицинской техники	Модель медицинской техники	Наименование выполняемых работ (услуг)/ технической характеристики	Наименование технологического, контрольно- измерительного оборудования и инструмента, пределы измерения применяемого средства измерения и контроля	Документ, подтверждающий право собственности или иное законное основание принадлежности заявителю	Сведения о поверке (калибровке)/ аттестации, межповерочный интервал (для средств измерения)
1	2	3	4	5	6

К заявлению прилагаются копии документов, подтверждающих принадлежность заявителю технологического, контрольно-измерительного оборудования и инструмента, и копии документов о поверке (калибровке)/аттестации, межповерочного интервала.

Руководитель организации
(уполномоченное руководителем
должностное лицо) организации
или индивидуальный предприниматель

(подпись)

(инициалы, фамилия)

_____ 20 ____ г.

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 42

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 25.12.6 «Получение заключения (разрешительного документа) на ввоз на территорию Республики Беларусь незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для государственной регистрации, использования в качестве выставочных образцов без права их дальнейшей реализации, зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения доклинических (неклинических) исследований, подтверждения государственной регистрации без права их дальнейшей реализации, а также предназначенных для проведения клинических исследований (испытаний)»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

1.2. нормативные правовые акты, международные договоры Республики Беларусь, международные правовые акты, содержащие обязательства Республики Беларусь, регулирующие порядок осуществления административной процедуры:

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2012 г. № 45 «О единой форме заключения (разрешительного документа) на ввоз, вывоз и транзит отдельных товаров, включенных в единый перечень товаров, к которым применяются меры нетарифного регулирования в торговле с третьими странами, и методических указаниях по ее заполнению»;

Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств»;

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

Положение о порядке и условиях выдачи Министерством здравоохранения заключений (разрешительных документов) на ввоз на территорию Республики Беларусь лекарственных средств, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 23 сентября 2008 г. № 1397 (далее – Положение);

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. заявителями являются лица, указанные в пункте 1 Положения;

1.3.2. осуществляется при наличии лицензии на осуществление фармацевтической или медицинской деятельности в случаях, указанных в пункте 8 Положения;

1.3.3. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

2. Документы и (или) сведения, необходимые для осуществления административной процедуры:

2.1. представляемые заинтересованным лицом:

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений
заявление	должно содержать сведения, предусмотренные в абзацах втором, третьем, пятом–девятом, одиннадцатом и двенадцатом части первой пункта 5 статьи 14 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур», а также сведения о торговом	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица; посредством почтовой связи;

	и международном непатентованном наименовании ввозимого лекарственного средства, страны производителя, производителя, формы выпуска, дозы, количества этого лекарственного средства и конкретной цели ввоза	нарочным (курьером)
копия договора (контракта), в соответствии с которым планируется осуществление ввоза лекарственных средств, спецификаций к нему либо счетов-фактур с указанием названия, страны производителя, производителя, формы выпуска, дозы, количества, цены и общей стоимости ввозимых лекарственных средств, а в случае их отсутствия – заверенная копия документа, подтверждающего намерения сторон	заверяется заявителем; документ, составленный на иностранном языке, сопровождается переводом на белорусский или русский язык, верность перевода которого или подлинность подписи переводчика на котором должна быть засвидетельствована нотариально	
документ, содержащий сведения о названии лекарственного средства, лекарственной форме, дозе, концентрации, фасовке, стране производителя, производителе, – при ввозе образцов лекарственных средств для проведения государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации), внесения изменений в регистрационное досье		
расчет количества лекарственного средства для проведения экспертизы при государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации), внесении изменений в регистрационное досье и фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций) для производства опытных партий и необходимых доклинических (неклинических) исследований, клинических и иных исследований (испытаний)		
копия документа производителя, подтверждающего качество лекарственного средства, – для лекарственного средства, предназначенного для проведения клинических исследований (испытаний)	заверяется заявителем; документ, составленный на иностранном языке, сопровождается переводом на белорусский или русский язык, верность перевода которого или подлинность подписи переводчика на котором должна быть засвидетельствована нотариально	
проект заключения (разрешительного документа) на ввоз на территорию Республики Беларусь незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для государственной регистрации, использования в качестве выставочных образцов без права их дальнейшей реализации, зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения доклинических (неклинических) исследований, подтверждения государственной регистрации без права их дальнейшей реализации,	представляется в формате Microsoft EXCEL на электронном носителе	

а также предназначенных для проведения клинических исследований (испытаний) (далее – заключение (разрешительный документ))		
--	--	--

При подаче заявления уполномоченный орган вправе потребовать от заинтересованного лица документы, предусмотренные в абзацах втором–седьмом части первой пункта 2 статьи 15 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

2.2. запрашиваемые (получаемые) уполномоченным органом самостоятельно:

Наименование документа и (или) сведений	Наименование государственного органа, иной организации, у которых запрашиваются (получаются) документ и (или) сведения, либо государственного информационного ресурса (системы), из которого уполномоченному органу должны предоставляться необходимые сведения в автоматическом и (или) автоматизированном режиме посредством общегосударственной автоматизированной информационной системы
заключение о наличии или отсутствии оснований для выдачи заключения (разрешительного документа)	республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

3. Сведения о справке или ином документе, выдаваемом (принимаемом, согласовываемом, утверждаемом) уполномоченным органом по результатам осуществления административной процедуры:

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
заключение (разрешительный документ)	бессрочно	письменная

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 42

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 25.12.7 «Получение заключения (разрешительного документа) на ввоз на территорию Республики Беларусь зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для предупреждения и устранения последствий чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, в том числе эпидемических заболеваний, а также незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с доказанной неэффективностью или непереносимостью зарегистрированных лекарственных средств, либо с орфанными (редкими) заболеваниями и (или) жизнеугрожающими заболеваниями, либо с тяжелыми инвалидизирующими заболеваниями»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

1.2. нормативные правовые акты, международные договоры Республики Беларусь, международные правовые акты, содержащие обязательства Республики Беларусь, регулирующие порядок осуществления административной процедуры:

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2012 г. № 45 «О единой форме заключения (разрешительного документа) на ввоз, вывоз и транзит

отдельных товаров, включенных в единый перечень товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами-членами Таможенного союза в рамках Евразийского экономического сообщества в торговле с третьими странами и методических указаниях по его заполнению»;

Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств»;

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

Положение о порядке и условиях выдачи Министерством здравоохранения заключений (разрешительных документов) на ввоз на территорию Республики Беларусь лекарственных средств, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 23 сентября 2008 г. № 1397 (далее – Положение);

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. осуществляется в отношении юридических лиц Республики Беларусь и индивидуальных предпринимателей, зарегистрированных в Республике Беларусь, иностранных юридических лиц, иностранных организаций, созданных в соответствии с законодательством иностранных государств, осуществляющих ввоз на таможенную территорию Евразийского экономического союза в Республике Беларусь и в Республику Беларусь с территории государств – членов Евразийского экономического союза;

1.3.2. осуществляется при наличии лицензии на осуществление фармацевтической или медицинской деятельности в случаях, указанных в пункте 8 Положения;

1.3.3. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

2. Документы и (или) сведения, необходимые для осуществления административной процедуры:

2.1. представляемые заинтересованным лицом:

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений
заявление	должно содержать сведения, предусмотренные в абзацах втором, третьем, пятом–девятом, одиннадцатом и двенадцатом части первой пункта 5 статьи 14 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур», а также сведения о торговом и международном непатентованном наименовании ввозимого лекарственного средства, страны производителя, производителя, формы выпуска, дозы, фасовки, количества этого лекарственного средства и конкретной цели ввоза	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица; посредством почтовой связи; наличным (курьером)
копия договора (контракта), в соответствии с которым планируется осуществление ввоза лекарственных средств, спецификаций к нему либо счетов-фактур с указанием названия, страны производителя, производителя, формы выпуска, дозы, фасовки, количества, цены и общей стоимости ввозимых лекарственных средств, а в случае их отсутствия – заверенная заявителем копия документа, подтверждающего намерения сторон	заверяются заявителем; документ, составленный на иностранном языке, сопровождается переводом на белорусский или русский язык, верность перевода которого или подлинность подписи переводчика на котором должна быть засвидетельствована нотариально	
копия документа, подтверждающего регистрацию лекарственного средства в стране производителя или стране, для которой оно было произведено	заверяется заявителем; документ, составленный на иностранном языке, сопровождается переводом	

(регистрационное удостоверение, или сертификат фармацевтического продукта, или сертификат свободной продажи), либо распечатка графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет, содержащая информацию о регистрации лекарственного средства в стране производителя или в стране, для которой оно было произведено, или о прохождении средством программы преквалификации Всемирной организации здравоохранения, с указанием сайта, на котором размещена такая информация, – для незарегистрированного лекарственного средства, предназначенного для предупреждения и устранения последствий чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, в том числе эпидемических заболеваний, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с доказанной неэффективностью или непереносимостью зарегистрированных лекарственных средств, либо с орфанными (редкими) заболеваниями и (или) жизнеугрожающими заболеваниями, либо с тяжелыми инвалидизирующими заболеваниями	на белорусский или русский язык, верность перевода которого или подлинность подписи переводчика на котором должна быть засвидетельствована нотариально	
копия документа производителя, подтверждающего качество лекарственного средства, – для лекарственного средства, предназначенного для предупреждения и устранения последствий чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, в том числе эпидемических заболеваний, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с доказанной неэффективностью или непереносимостью зарегистрированных лекарственных средств, либо с орфанными (редкими) заболеваниями и (или) жизнеугрожающими заболеваниями, либо с тяжелыми инвалидизирующими заболеваниями	заверяется заявителем; документ, составленный на иностранном языке, сопровождается переводом на белорусский или русский язык, верность перевода которого или подлинность подписи переводчика на котором должна быть засвидетельствована нотариально	
копия документа, выданная местными органами управления здравоохранением или государственными организациями здравоохранения, подчиненными Министерству здравоохранения, с обоснованием целесообразности и расчетами количества лекарственных средств – для лекарственного средства, предназначенного для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с доказанной неэффективностью или непереносимостью зарегистрированных лекарственных средств, либо с орфанными (редкими) заболеваниями и (или)	заверяется заявителем	

жизнеугрожающими заболеваниями, либо с тяжелыми инвалидизирующими заболеваниями		
копии макетов упаковок (первичная, вторичная) и инструкции по медицинскому применению		
проект заключения (разрешительного документа) на ввоз на территорию Республики Беларусь зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для предупреждения и устранения последствий чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, в том числе эпидемических заболеваний, а также незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с доказанной неэффективностью или непереносимостью зарегистрированных лекарственных средств, либо с орфанными (редкими) заболеваниями и (или) жизнеугрожающими заболеваниями, либо с тяжелыми инвалидизирующими заболеваниями (далее – заключение (разрешительный документ))	представляется в формате Microsoft EXCEL на электронном носителе	

При подаче заявления уполномоченный орган вправе потребовать от заинтересованного лица документы, предусмотренные в абзацах втором–седьмом части первой пункта 2 статьи 15 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

2.2. запрашиваемые (получаемые) уполномоченным органом самостоятельно:

Наименование документа и (или) сведений	Наименование государственного органа, иной организации, у которых запрашиваются (получаются) документ и (или) сведения, либо государственного информационного ресурса (системы), из которого уполномоченному органу должны предоставляться необходимые сведения в автоматическом и (или) автоматизированном режиме посредством общегосударственной автоматизированной информационной системы
заключение о наличии или отсутствии оснований для выдачи заключения (разрешительного документа)	республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

3. Сведения о справке или ином документе, выдаваемом (принимаемом, согласовываемом, утверждаемом) уполномоченным органом по результатам осуществления административной процедуры:

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
заключение (разрешительный документ)	6 месяцев со дня принятия решения о выдаче заключения (разрешительного документа)	письменная

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 42

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 25.12.13 «Получение заключения (разрешительного документа) на ввоз на территорию Республики Беларусь зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных средств, ввозимых в качестве иностранной безвозмездной помощи»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

1.2. нормативные правовые акты, международные договоры Республики Беларусь, международные правовые акты, содержащие обязательства Республики Беларусь, регулирующие порядок осуществления административной процедуры:

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2012 г. № 45 «О единой форме заключения (разрешительного документа) на ввоз, вывоз и транзит отдельных товаров, включенных в единый перечень товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами-членами Таможенного союза в рамках Евразийского экономического сообщества в торговле с третьими странами и методических указаний по его заполнению»;

Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств»;

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

Положение о порядке и условиях выдачи Министерством здравоохранения заключений (разрешительных документов) на ввоз на территорию Республики Беларусь лекарственных средств, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 23 сентября 2008 г. № 1397 (далее – Положение);

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. заявителями являются лица, указанные в абзаце первом части первой пункта 1 Положения;

1.3.2. осуществляется при наличии лицензии на осуществление фармацевтической или медицинской деятельности в случаях, указанных в пункте 8 Положения;

1.3.3. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

2. Документы и (или) сведения, необходимые для осуществления административной процедуры:

2.1. представляемые заинтересованным лицом:

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений
заявление	должно содержать сведения, предусмотренные в абзацах втором, третьем, пятом–девятом, одиннадцатом и двенадцатом части первой пункта 5 статьи 14 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур», а также сведения о торговом и международном непатентованном наименовании ввозимого лекарственного средства, страны производителя, производителя, формы выпуска, количества, дозы, фасовки лекарственного средства и конкретной цели ввоза	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица; посредством почтовой связи; нарочным (курьером)
копии договора (контракта), в соответствии с которым планируется осуществление ввоза лекарственных	заверяются заявителем; документ, составленный на иностранном языке,	

средств, спецификаций к нему либо счетов-фактур с указанием названия, страны производителя, производителя, формы выпуска, дозы, фасовки, количества, цены и общей стоимости ввозимых лекарственных средств, а в случае их отсутствия – заверенная заявителем копия документа, подтверждающего намерения сторон	сопровождается переводом на белорусский или русский язык, верность перевода которого или подлинность подписи переводчика на котором должна быть засвидетельствована нотариально	
копия свидетельства о регистрации (для общественных объединений)	заверяется заявителем	
копия договора или дарственного письма об оказании иностранной безвозмездной помощи	заверяется заявителем; документ, составленный на иностранном языке, сопровождается переводом на белорусский или русский язык, верность перевода которого или подлинность подписи переводчика на котором должна быть засвидетельствована нотариально	
копии писем (обращений) организаций здравоохранения о готовности принять лекарственные препараты, поступающие в качестве иностранной безвозмездной помощи	заверяются заявителем; документ должен содержать информацию о ввозимом лекарственном препарате: торговое и международное непатентованное наименование, страна производителя, производитель, форма выпуска, доза, фасовка, количество, срок годности	
план целевого использования (распределения) иностранной безвозмездной помощи с указанием перечня юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, имеющих специальное разрешение (лицензию) на осуществление медицинской деятельности (за исключением случаев, предусмотренных законодательством о лицензировании, при которых получения специального разрешения (лицензии) для осуществления медицинской деятельности не требуется), которым передается иностранная безвозмездная помощь в целях оказания медицинской помощи пациентам		
копии документов производителя, подтверждающих качество каждой ввозимой серии (партии) лекарственных средств	заверяются заявителем; документ, составленный на иностранном языке, сопровождается переводом на белорусский или русский язык, верность перевода которого или подлинность подписи переводчика на котором должна быть засвидетельствована нотариально	
копия документа, подтверждающего регистрацию лекарственных средств в стране производителя, либо в стране держателя регистрационного удостоверения, либо в стране отправителя гуманитарной помощи (регистрационное удостоверение, или сертификат фармацевтического продукта, или сертификат свободной продажи), либо распечатка графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети	заверяется заявителем; документ, составленный на иностранном языке, сопровождается переводом на белорусский или русский язык, верность перевода которого или подлинность подписи переводчика на котором должна быть засвидетельствована нотариально	

Интернет, содержащая информацию о регистрации лекарственного средства в стране производителя, либо в стране держателя регистрационного удостоверения, либо в стране отправителя гуманитарной помощи или о прохождении лекарственным средством программы преквалификации Всемирной организации здравоохранения, с указанием сайта, на котором размещена такая информация, – для незарегистрированных лекарственных средств		
копии макетов упаковок (первичная, вторичная) и инструкции по медицинскому применению		
проект заключения (разрешительного документа) на ввоз на территорию Республики Беларусь зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных средств, ввозимых в качестве иностранной безвозмездной помощи (далее – заключение (разрешительный документ))	представляется в формате Microsoft EXCEL на электронном носителе	

При подаче заявления уполномоченный орган вправе потребовать от заинтересованного лица документы, предусмотренные в абзацах втором–седьмом части первой пункта 2 статьи 15 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

2.2. запрашиваемые (получаемые) уполномоченным органом самостоятельно:

Наименование документа и (или) сведений	Наименование государственного органа, иной организации, у которых запрашиваются (получаются) документ и (или) сведения, либо государственного информационного ресурса (системы), из которого уполномоченному органу должны предоставляться необходимые сведения в автоматическом и (или) автоматизированном режиме посредством общегосударственной автоматизированной информационной системы
заключение о наличии или отсутствии оснований для выдачи заключения (разрешительного документа)	республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

3. Сведения о справке или ином документе, выдаваемом (принимаемом, согласовываемом, утверждаемом) уполномоченным органом по результатам осуществления административной процедуры:

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
заключение (разрешительный документ)	6 месяцев со дня принятия решения о выдаче заключения (разрешительного документа)	письменная

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 42

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 25.12.14 «Получение заключения (разрешительного документа) на ввоз на территорию Республики Беларусь незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

1.2. нормативные правовые акты, международные договоры Республики Беларусь, международные правовые акты, содержащие обязательства Республики Беларусь, регулирующие порядок осуществления административной процедуры:

Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств»;

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

Положение о порядке и условиях выдачи Министерством здравоохранения заключений (разрешительных документов) на ввоз на территорию Республики Беларусь лекарственных средств, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 23 сентября 2008 г. № 1397 (далее – Положение);

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. заявителями являются лица, указанные в абзаце первом части первой пункта 1 Положения;

1.3.2. осуществляется при наличии лицензии на осуществление фармацевтической или медицинской деятельности в случаях, указанных в пункте 8 Положения;

1.3.3. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

2. Документы и (или) сведения, необходимые для осуществления административной процедуры:

2.1. представляемые заинтересованным лицом:

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений
заявление	должно содержать сведения, предусмотренные в абзацах втором, третьем, пятом–девятом, одиннадцатом и двенадцатом части первой пункта 5 статьи 14 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур», а также сведения о торговом и международном непатентованном наименовании ввозимого лекарственного препарата, страны производителя, производителя, формы выпуска, дозы, количества лекарственного препарата	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица; посредством почтовой связи; нарочным (курьером)
копия договора (контракта), в соответствии с которым планируется осуществление ввоза лекарственного препарата, спецификаций к нему либо счетов-фактур с указанием названия, страны производителя, производителя, формы выпуска, дозы, фасовки, количества ввозимого лекарственного препарата, а в случае их отсутствия – заверенная заявителем копия документа, подтверждающего намерения сторон	заверяется заявителем; документ, составленный на иностранном языке, сопровождается переводом на белорусский или русский язык, верность перевода которого или подлинность подписи переводчика на котором должна быть засвидетельствована нотариально	
копия документа производителя, подтверждающего качество лекарственного препарата	заверяется заявителем; документ, составленный на иностранном языке, сопровождается переводом на белорусский или русский язык, верность перевода которого или подлинность подписи переводчика	

	на котором должна быть засвидетельствована нотариально	
копии макетов упаковок (первичная, вторичная) и инструкции по медицинскому применению		
копия протокола решения комиссии по определению обоснованности медицинского применения лекарственного препарата для обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения Министерства здравоохранения		
проект заключения (разрешительного документа) на ввоз на территорию Республики Беларусь незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения (далее – заключение (разрешительный документ))	представляется в формате Microsoft EXCEL на электронном носителе	

При подаче заявления уполномоченный орган вправе потребовать от заинтересованного лица документы, предусмотренные в абзацах втором–седьмом части первой пункта 2 статьи 15 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

2.2. запрашиваемые (получаемые) уполномоченным органом самостоятельно:

Наименование документа и (или) сведений	Наименование государственного органа, иной организации, у которых запрашиваются (получаются) документ и (или) сведения, либо государственного информационного ресурса (системы), из которого уполномоченному органу должны предоставляться необходимые сведения в автоматическом и (или) автоматизированном режиме посредством общегосударственной автоматизированной информационной системы
заключение о наличии или отсутствии оснований для выдачи заключения (разрешительного документа)	республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

3. Сведения о справке или ином документе, выдаваемом (принимаемом, согласовываемом, утверждаемом) уполномоченным органом по результатам осуществления административной процедуры:

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
заключение (разрешительный документ)	6 месяцев со дня принятия решения о выдаче заключения (разрешительного документа)	письменная