

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

19 марта 2024 г. № 54

**Об изменении постановления Министерства
здравоохранения Республики Беларусь от 12 мая
2022 г. № 42**

На основании абзаца третьего пункта 3 Указа Президента Республики Беларусь от 25 июня 2021 г. № 240 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования», 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. Внести в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 12 мая 2022 г. № 42 «Об утверждении регламентов административных процедур в области здравоохранения» следующие изменения:

пункт 1 после абзаца двадцать седьмого дополнить абзацами следующего содержания:

«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);»;

в Регламенте 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», утвержденном этим постановлением:

из пункта 1:

абзац пятый подпункта 1.2 исключить;

подпункт 1.3.1 исключить;

дополнить постановление Регламентом 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);

дополнить постановление Регламентом 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).

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

Министр

А.В.Ходжаев

СОГЛАСОВАНО

Государственный комитет по имуществу
Республики Беларусь

Государственный пограничный комитет
Республики Беларусь

Государственный таможенный комитет
Республики Беларусь

Управление делами Президента
Республики Беларусь

Министерство антимонопольного
регулирующего 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

Оперативно-аналитический центр
при Президенте 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
(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 от 28 октября 2008 г. № 433-3 «Об основах административных процедур»;

Указ Президента Республики Беларусь от 25 июня 2021 г. № 240 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

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	должно содержать следующие сведения: наименование и место нахождения держателя регистрационного удостоверения, заявителя, производителя (производителей) стратегически	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица;

<p>лекарственного препарата по стандартной процедуре</p>	<p>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;</p> <p>наименование и место нахождения производителя фармацевтической субстанции;</p> <p>торговое наименование;</p> <p>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);</p> <p>лекарственная форма с указанием дозы действующего вещества (для однокомпонентного, двухкомпонентного или трехкомпонентного стратегически важного лекарственного препарата);</p> <p>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);</p> <p>способ применения стратегически важного лекарственного препарата (внутреннее, наружное, для парентерального введения и другое);</p> <p>фармакотерапевтическая группа (код анатомо-терапевтическо-химической классификации);</p> <p>срок годности;</p> <p>условия хранения;</p> <p>защищенность патентами в Республике Беларусь (владелец патента, номер, дата выдачи, срок действия);</p> <p>сведения об уполномоченном лице по фармаконадзору в Республике Беларусь;</p> <p>место осуществления основной деятельности по фармаконадзору;</p> <p>местонахождение мастер-файла системы фармаконадзора;</p> <p>информация о том, что держатель регистрационного удостоверения берет на себя ответственность за эффективность, безопасность и качество стратегически важного лекарственного препарата;</p> <p>информация о том, что держатель регистрационного удостоверения (заявитель) гарантирует достоверность информации,</p>	<p>по почте;</p> <p>нарочным (курьером)</p>
--	--	---

	<p>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;</p> <p>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.</p> <p>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)</p>	
<p>заключение республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии (несоответствии) стратегически важного лекарственного препарата требованиям безопасности, эффективности и качества</p>		

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
<p>регистрационное удостоверение о государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) стратегически важного лекарственного препарата по стандартной процедуре или в упрощенном порядке</p>	<p>бессрочно</p>	<p>письменная</p>

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)

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. № 161-3 «Об обращении лекарственных средств»;

Закон Республики Беларусь от 28 октября 2008 г. № 433-3 «Об основах административных процедур»;

Указ Президента Республики Беларусь от 25 июня 2021 г. № 240 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

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	<p>должно содержать следующие сведения:</p> <p>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;</p> <p>наименование и место нахождения производителя фармацевтической субстанции; торговое наименование;</p> <p>международное непатентованное наименование (в случае его отсутствия – общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование);</p> <p>состав стратегически важного лекарственного препарата (с указанием наименования и количества действующих и вспомогательных веществ);</p> <p>лекарственная форма с указанием дозы действующего вещества (для однокомпонентного, двухкомпонентного или трехкомпонентного стратегически важного лекарственного препарата);</p> <p>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);</p> <p>способ применения стратегически важного лекарственного препарата (внутреннее, наружное, для парентерального введения и другое);</p> <p>фармакотерапевтическая группа (код анатомо-терапевтическо-химической классификации);</p> <p>срок годности;</p> <p>условия хранения;</p> <p>защищенность патентами в Республике Беларусь (владелец патента, номер, дата выдачи, срок действия);</p> <p>сведения об уполномоченном лице по фармаконадзору в Республике Беларусь;</p> <p>место осуществления основной деятельности по фармаконадзору;</p> <p>местонахождение мастер-файла системы фармаконадзора;</p>	<p>в письменной форме:</p> <p>в ходе приема заинтересованного лица;</p> <p>по почте;</p> <p>нарочным (курьером)</p>

	<p>информация о том, что держатель регистрационного удостоверения берет на себя ответственность за эффективность, безопасность и качество стратегически важного лекарственного препарата;</p> <p>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;</p> <p>обоснование о возможности применения подтверждения условной государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата; сведения о контактном лице (при его наличии), его месте нахождения, телефон.</p> <p>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)</p>	
<p>заключение республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии (несоответствии) стратегически важного лекарственного препарата требованиям безопасности, эффективности и качества</p>		

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
<p>регистрационное удостоверение об условной государственной регистрации (подтверждении условной государственной регистрации) стратегически важного лекарственного препарата</p>	<p>1 год</p>	<p>письменная</p>

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.