

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

19 марта 2024 г. № 55

**Об изменении постановления Министерства
здравоохранения Республики Беларусь от 29 апреля
2022 г. № 40**

На основании абзаца третьего пункта 3 Указа Президента Республики Беларусь от 25 июня 2021 г. № 240 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования» и 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 29 апреля 2022 г. № 40 «Об утверждении регламентов административных процедур в области здравоохранения» следующие изменения:

в пункте 1:

абзац второй изложить в следующей редакции:

«Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту¹ 9.12.1 «Получение (продление срока действия, внесение изменений) сертификата соответствия промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики (GMP)» (прилагается);»;

абзац третий изложить в следующей редакции:

«Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.12.2 «Получение положительного заключения о соответствии Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза (GDP), внесение изменения в положительное заключение» (прилагается);»;

в Регламенте административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.12.1 «Получение (продление срока действия, внесение изменений) документа (сертификата), подтверждающего соответствие промышленного производства лекарственного средства требованиям Правил надлежащей производственной практики (GMP)», утвержденном этим постановлением:

название изложить в следующей редакции:

«Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.12.1 «Получение (продление срока действия, внесение изменений) сертификата соответствия промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики (GMP)»;»;

часть первую пункта 2 изложить в следующей редакции:

«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
для получения сертификата соответствия промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики (GMP) (далее, если не установлено иное, – сертификат): заявление	должно содержать сведения, предусмотренные в пункте 5 статьи 14 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»	в письменной форме: по почте; нарочным (курьером)»;

для продления срока действия сертификата, внесения изменений в сертификат: заявление	должно содержать сведения, предусмотренные в пункте 5 статьи 14 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»	
справка-обоснование необходимости продления срока действия сертификата (внесения изменений в сертификат) с приложением копий документов, подтверждающих необходимость продления срока его действия (внесения в него изменений)		

в графе «Срок действия» части первой пункта 3 слово «бессрочно» заменить словами «не более 3 лет»;

в Регламенте административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.12.2 «Получение положительного заключения о соответствии системы обеспечения качества, совокупность правил по организации и функционированию которой гарантирует качество лекарственных средств на протяжении всех этапов цепи поставки, Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза (GDP), внесение изменения в положительное заключение», утвержденном этим постановлением:

название изложить в следующей редакции:

«Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.12.2 «Получение положительного заключения о соответствии Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза (GDP), внесение изменения в положительное заключение»;

в графе «Срок действия» части первой пункта 3 слова «3 года» заменить словами «не более 3 лет»;

в Регламенте административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.12.4 «Получение (продление срока действия, внесение изменения) документа (сертификата), подтверждающего соответствие промышленного производства лекарственного средства требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (GMP)», утвержденном этим постановлением:

часть первую пункта 2 изложить в следующей редакции:

«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
для получения документа (сертификата), подтверждающего соответствие промышленного производства лекарственного средства требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (GMP) (далее, если не указано иное, – сертификат): заявление	должно содержать сведения, предусмотренные в пункте 5 статьи 14 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»	в письменной форме: по почте; нарочным (курьером)»;
для продления срока действия сертификата, внесения изменения в сертификат: заявление	должно содержать сведения, предусмотренные в пункте 5 статьи 14 Закона Республики	

справка-обоснование необходимости продления срока действия сертификата (внесения изменения в сертификат) с приложением копий документов, подтверждающих необходимость продления срока его действия (внесения в него изменения)	Беларусь «Об основах административных процедур»	
--	---	--

в графе «Срок действия» части первой пункта 3 слова «3 года» заменить словами «не более 3 лет».

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

Министр

А.В.Ходжаев

СОГЛАСОВАНО

Государственный пограничный
комитет Республики Беларусь

Государственный таможенный
комитет Республики Беларусь

Государственный комитет по
имуществу 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 сельского хозяйства
и продовольствия 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