

СОВЕТ МИНИСТРОВ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

№

г. Минск

Об изменении постановлений Совета
Министров Республики Беларусь

На основании абзаца пятого подпункта 12.2 пункта 12 Указа Президента Республики Беларусь от 25 июня 2021 г. № 240 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования» Совет Министров Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести изменения в следующие постановления Совета Министров Республики Беларусь:

в Положении о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденном постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269:

пункт 7 изложить в следующей редакции:

«7. Заявитель после прохождения комплекса предварительных технических работ при наличии положительного заключения РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям безопасности, эффективности и качества, содержащего результаты экспертиз, инспектирования, испытаний и других исследований, предусмотренных в части первой пункта 3 настоящего Положения, представляет в Министерство здравоохранения следующие документы и (или) сведения, необходимые для проведения государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники: заявление; заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям безопасности, эффективности и качества; договор (контракт) на поставку в Республику Беларусь изделий медицинского назначения и медицинской техники,

спецификация к нему, договор (контракт) на поставку медицинских изделий, заключенный с организацией здравоохранения или с организатором государственной закупки.»;

часть первую пункта 21 изложить в следующей редакции:

«21. Государственная регистрация (перерегистрация) изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляется в сроки, предусмотренные подпунктами 9.3.1, 9.3.2, 9.3.5 и 9.3.6 пункта 9.3 единого перечня административных процедур, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования, утвержденном постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 (далее – единый перечень).»;

первое предложение пункта 23¹ изложить в следующей редакции:

«В случае утери (порчи) регистрационного удостоверения заявителю выдается его дубликат в соответствии с подпунктами 9.3.4 и 9.3.8 пункта 9.3 единого перечня.»;

в абзаце третьем пункта 24 слова «сведений, указанных в пунктах 10.10 - 10.11-1 единого перечня» заменить словами «сведений, указанных в подпунктах 9.3.1, 9.3.2, 9.3.5 и 9.3.6 пункта 9.3 единого перечня»;

в пункте 31 слова «представляют в Министерство здравоохранения документы и (или) сведения, указанные в пункте 10.12 единого перечня,» заменить словами «представляют в Министерство здравоохранения заявление и заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям безопасности, эффективности и качества»;

в пункте 36 слова «в сроки, предусмотренные пунктом 10.12 единого перечня» заменить словами «в сроки, предусмотренные подпунктами 9.3.3 и 9.3.7 пункта 9.3 единого перечня»;

в постановлении Совета Министров Республики Беларусь от 23 сентября 2008 г. № 1397 «О некоторых вопросах порядка перемещения отдельных видов товаров через Государственную границу Республики Беларусь»:

в Положении о порядке и условиях выдачи Министерством здравоохранения заключений (разрешительных документов) на ввоз на территорию Республики Беларусь лекарственных средств, утвержденном этим постановлением:

пункт 4 изложить в следующей редакции:

«4. Для получения заключения (разрешительного документа) заявителем представляются в Центр следующие документы: заявление с указанием торгового и международного непатентованного наименования ввозимого лекарственного средства, страны производителя,

производителя, формы выпуска, дозы, количества этого лекарственного средства и конкретной цели ввоза; электронная копия заявления; заверенная заявителем копия документа о постановке на учет в налоговом органе; заверенные заявителем копии 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. В случае их отсутствия представляются: заверенная заявителем копия документа, подтверждающего намерения сторон; заверенная заявителем копия свидетельства о регистрации (для общественных и благотворительных организаций); заверенная заявителем копия договора или дарственного письма об оказании иностранной безвозмездной помощи; заверенная заявителем копия документа, подтверждающего поступление лекарственных средств в адрес получателя иностранной безвозмездной помощи, с указанием страны производителя, производителя, формы выпуска, дозы, фасовки, количества, срока годности и их стоимости (спецификации, счета-фактуры и другого); 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; заверенные заявителем копии документов производителя, подтверждающих качество каждой ввозимой серии (партии) лекарственных средств; заверенная заявителем 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 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 преаквалификации Всемирной организации здравоохранения, с указанием сайта, на котором размещена

такая информация, - для незарегистрированных лекарственных средств; заверенная заявителем копия документа, подтверждающего регистрацию лекарственного средства в стране производителя или в стране, для которой оно было произведено (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 ВОЗ, 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; заверенная заявителем копия документа производителя, подтверждающего качество лекарственного средства, - для лекарственного средства, предназначенного для предупреждения и устранения 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; заверенная заявителем копия документа, выданная местными органами управления здравоохранением или организациями здравоохранения, подчиненными Минздраву, 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) жизнеугрожающими заболеваниями, либо с

тяжелыми инвалидизирующими заболеваниями; 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) (далее - фармацевтические субстанции) для производства опытных партий и необходимых доклинических (неклинических) исследований, клинических и иных исследований (испытаний); заверенная заявителем копия документа производителя, подтверждающего качество лекарственного средства, - для лекарственного средства, предназначенного для проведения клинических исследований (испытаний); заверенная заявителем копия документа производителя, подтверждающего качество лекарственного препарата.»;

пункт 10 изложить в следующей редакции:

«10. Срок принятия Министерством здравоохранения решения о выдаче или об отказе в выдаче заключения (разрешительного документа) на ввоз лекарственных средств определяются в соответствии с подпунктами 25.12.6 и 25.12.7 пункта 25.12 единого перечня административных процедур, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548.»;

в Положении о порядке и условиях выдачи Министерством здравоохранения разрешений на ввоз и (или) вывоз наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, ограниченных к перемещению через Государственную границу Республики Беларусь по основаниям неэкономического характера, утвержденном этим постановлением:

пункт 6 изложить в следующей редакции:

«6. Для получения разрешения юридические лица представляют в Центр экспертиз и испытаний следующие документы: заявление; заверенные заявителем копии контракта (договора), в соответствии с которым планируется осуществление ввоза и (или) вывоза наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, и спецификации (инвойса) к контракту; оригинал или нотариально засвидетельствованная копия разрешения на ввоз, выданного компетентным органом страны-импортера, если иное не предусмотрено требованиями страны-импортера для получения разрешения на вывоз либо транзит наркотических средств,

психотропных веществ и их прекурсоров; оригинал или нотариально засвидетельствованная копия разрешения на вывоз страны-экспортера (если иное не предусмотрено требованиями страны-экспортера) - в случае транзита наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров; заверенные заявителем копии документов производителя, подтверждающих качественный и количественный состав веществ, - при возникновении вопроса об отнесении их к прекурсорам.»;

пункт 8 изложить в следующей редакции:

«8. Выдача разрешения осуществляется в сроки, предусмотренные подпунктом 25.12.8 пункта 25.12 единого перечня административных процедур, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548.»;

пункт 10 изложить в следующей редакции:

«10. Срок действия разрешения определяется Министерством здравоохранения.»;

в Положении о порядке выдачи Министерством здравоохранения заключений (разрешительных документов) на ввоз на таможенную территорию Евразийского экономического союза в Республике Беларусь, вывоз с этой территории органов и тканей человека, крови и ее компонентов, утвержденном этим постановлением:

пункт 4 изложить в следующей редакции:

«4. Для получения заключения (разрешительного документа) заявитель представляет в Министерство здравоохранения заявление на ввоз на таможенную территорию Евразийского экономического союза в Республике Беларусь, вывоз с этой территории органов и тканей человека, в том числе гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга, в случае их перемещения в целях проведения неродственной трансплантации, крови и ее компонентов по форме согласно приложению, а также заверенные в установленном законодательством порядке копию контракта (не представляется в случае ввоза и (или) вывоза органов человека на безвозмездной основе, крови и ее компонентов в целях проведения международных мультицентровых клинических испытаний) и спецификации к нему.»;

пункт 6 изложить в следующей редакции:

«6. Срок действия заключения (разрешительного документа) определяется Министерством здравоохранения.»;

часть третью пункта 7 изложить в следующей редакции:

«Выдача (отказ в выдаче) заключения (разрешительного документа) заявителю осуществляется в сроки, предусмотренные подпунктами 25.12.2 и 25.12.9 пункта 25.12 единого перечня административных

процедур, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548.»;

в Положении о порядке выдачи Министерством здравоохранения заключений (разрешительных документов) на ввоз в Республику Беларусь, вывоз из Республики Беларусь, транзит через ее территорию условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, утвержденном этим постановлением:

пункт 4 изложить в следующей редакции:

«4. Для получения заключения (разрешительного документа) заявитель представляет в центр заявление и следующие документы:

для ввоза:

оригинал или нотариально засвидетельствованная копия разрешения на осуществление работ с условно патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами;

разрешение на вывоз, выданное специально уполномоченным органом (организацией) страны-отправителя;

для вывоза:

оригинал или нотариально засвидетельствованная копия разрешения на осуществление работ с условно патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами;

разрешение на ввоз, выданное специально уполномоченным органом (организацией) страны назначения;

акт об упаковке условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов;

для транзита:

разрешение на вывоз, выданное специально уполномоченным органом (организацией) страны-отправителя;

разрешение на ввоз, выданное специально уполномоченным органом (организацией) страны назначения;

акт об упаковке условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов.

При этом заявление оформляется по форме согласно приложению 1.»;

пункт 6 изложить в следующей редакции:

«6. Министерство здравоохранения на основании заключения центра принимает решение о выдаче или об отказе в выдаче заключения (разрешительного документа) по форме, утвержденной Решением 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», в срок, установленный в подпунктах 25.12.3-25.12.5 пункта 25.12 единого перечня административных процедур, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548.».

в постановлении Совета Министров Республики Беларусь от 28 ноября 2014 г. № 1120 «О некоторых вопросах государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов»:

из названия слово «некоторых» исключить;

преамбулу и пункт 1 изложить в следующей редакции:

«На основании части второй статьи 39³ Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХІІ «О здравоохранении» Совет Министров Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить Положение о порядке государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов (прилагается).».

пункт 4 признать утратившим силу;

в Положении о порядке государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов, утвержденном этим постановлением:

в пункте 3 слова «от 18 июня 1993 года «О здравоохранении» (Ведамасці Вярхоўнага Савета Рэспублікі Беларусь, 1993 г., № 24, ст. 290; Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., № 159, 2/1460)» заменить словами «О здравоохранении»»;

пункт 8 изложить в следующей редакции:

«8. Заявитель после прохождения комплекса предварительных технических работ в соответствии с пунктом 4 настоящего Положения представляет в Министерство здравоохранения регистрационное досье, включающее следующие документы: заявление; технические нормативные правовые акты на биомедицинские клеточные продукты (проект или копия, заверенная производителем); аналитический паспорт (проект или копия, заверенная производителем); документ, содержащий описание технологических этапов производства, выданный производителем; инструкция по применению (проект или копия, заверенная производителем); макет графического оформления этикетки (проект или копия, заверенная производителем); протоколы и (или) акты санитарно-гигиенических испытаний по показателям стерильности, отсутствия кожно-раздражающего, ирритативного и общетоксического действий, выданные аккредитованными лабораториями (центрами); протоколы и (или) акты испытаний на соответствие требованиям технических нормативных правовых актов, выданные аккредитованными

лабораториями (центрами); протоколы и (или) акты клинических испытаний (определение жизнеспособности, подлинности, микробиологической безопасности), выданные государственными организациями здравоохранения; 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); нормативные документы на биомедицинские клеточные продукты (копия, заверенная производителем); аналитический паспорт (копия, заверенная производителем); протоколы и (или) акты санитарно-гигиенических испытаний по показателям стерильности, отсутствия кожно-раздражающего, ирритативного и общетоксического действий, выданные аккредитованными лабораториями (центрами). Требования к данным документам определяются Министерством здравоохранения.»;

пункт 10 изложить в следующей редакции:

«10. Государственная регистрация биомедицинских клеточных продуктов (подтверждение государственной регистрации) осуществляется в сроки, предусмотренные подпунктами 9.2.1 и 9.2.2 пункта 9.2 единого перечня административных процедур, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования, утвержденном постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 (далее – единый перечень).»;

в абзаце втором пункта 14 слова «2008 года «Об основах административных процедур» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., № 264, 2/1530)» заменить словами «2008 г. № 433-3 «Об основах административных процедур»»;

в пункте 20 слова «названные в пункте 10.12-3 единого перечня» заменить словами «названные в подпункте 9.2.3 пункта 9.2 единого перечня»;

часть первую пункта 22 изложить в следующей редакции:

«22. Внесение изменений в регистрационное досье на ранее зарегистрированные в Республике Беларусь биомедицинские клеточные продукты осуществляется в сроки, предусмотренные в подпункте 9.2.3 пункта 9.2 единого перечня.»;

в Положении о порядке и условиях осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств, утвержденном постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254:

части первую и вторую пункта 6 изложить в следующей редакции:

«6. Для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств, условной государственной регистрации (подтверждения условной государственной регистрации) лекарственных препаратов, внесения изменений в регистрационное досье заявителем представляются в Министерство здравоохранения заявление и заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии лекарственного средства требованиям безопасности, эффективности и качества.

При одновременном внесении нескольких изменений в регистрационное досье на лекарственное средство заявитель подает заявление и заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии лекарственного средства требованиям безопасности, эффективности и качества по каждому вносимому изменению отдельно.»;

в пункте 18 слова «10.13, 10.14, 10.15, 10.16, 10.18 единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» заменить словами «9.4.1 - 9.4.3, 9.4.5, 9.4.6 единого перечня административных процедур, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548»;

в постановлении Совета Министров Республики Беларусь от 26 декабря 2016 г. № 1074:

преамбулу и пункт 1 изложить в следующей редакции:

«На основании части четвертой статьи 16¹ Закона Республики Беларусь от 7 января 2012 г. № 340-З «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» Совет Министров Республики Беларусь **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Утвердить Положение о порядке и условиях получения разрешений на осуществление работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами (прилагается).».

в Положении о порядке и условиях получения разрешений на осуществление работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, утвержденном этим постановлением:

абзац второй части первой пункта 5 изложить в следующей редакции:

«экспертизы необходимых для выдачи разрешения документов, указанных в пункте 6 настоящего Положения;»;

пункт 6 изложить в следующей редакции:

«6. Для получения разрешения, продления срока его действия, заявитель - юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, осуществляющие работу с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами (далее - заявитель) представляет в Минздрав заявление; следующие документы и материалы:

пояснительную записку с указанием выполняемых операций, объемов биологической массы, расположения оборудования в помещениях, наличия инженерно-технических систем и оценки эффективности работы, обеспечения техники безопасности и защиты окружающей среды, данных о подготовке работников, их вакцинации, порядке использования средств индивидуальной защиты;

графический материал (схема планировки помещений с указанием их функционального значения, движения персонала и перемещения биологического материала, разводки водоснабжения).»;

части первую и вторую пункта 7 изложить в следующей редакции:

«7. После проведения комплекса предварительных технических работ, указанных в пункте 5 настоящего Положения, Минздравом принимается в соответствии со статьей 24 Закона Республики Беларусь от 28 октября 2008 г. № 433-З «Об основах административных процедур» одно из следующих административных решений:

об отказе в принятии заявления;

об отказе в выдаче разрешения, внесении в него изменений и (или) дополнений, продлении срока его действия, выдаче дубликата разрешения;

о выдаче разрешения, внесении в него изменений и (или) дополнений, продлении срока его действия, выдаче дубликата разрешения.

Принятое административное решение оформляется приказом Минздрава. Уведомление об административном решении, принятом Минздравом, направляется заявителю в порядке, предусмотренном в статье 27 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур», в сроки, установленные в подпунктах 9.16.1-9.16.4 пункта 9.16 единого перечня административных процедур, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548.».

пункт 13 после слова «заявителя» дополнить словами «с указанием причины его получения и приложением пришедшего в негодность первого экземпляра разрешения (при его наличии)»;

в постановлении Совета Министров Республики Беларусь от 27 августа 2018 г. № 618 «О некоторых вопросах проведения токсиколого-гигиенической оценки средств защиты растений»:

из названия слово «некоторых» исключить;
преамбулу и пункт 1 изложить в следующей редакции:

«На основании частей второй и четвертой статьи 18 Закона Республики Беларусь от 25 декабря 2005 г. № 77-З «О карантине и защите растений» Совет Министров Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить:

Положение о порядке аккредитации Министерством здравоохранения юридических лиц на проведение токсиколого-гигиенической оценки средств защиты растений, подлежащих государственной регистрации (прилагается);

Положение о порядке проведения токсиколого-гигиенической оценки средств защиты растений, подлежащих государственной регистрации (прилагается).»;

пункт 2 признать утратившим силу;

в Положении о порядке аккредитации Министерством здравоохранения юридических лиц на проведение токсиколого-гигиенической оценки средств защиты растений, подлежащих государственной регистрации, утвержденном этим постановлением:

абзац первый пункта 2 изложить в следующей редакции:

«2. Для целей настоящего Положения используются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 25 декабря 2005 г. № 77-З «О карантине и защите растений», Законом Республики Беларусь от 7 января 2012 г. № 340-З «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», а также следующие термины и их определения:»;

пункт 5 изложить в следующей редакции:

«5. Для выдачи свидетельства об аккредитации юридического лица на проведение токсиколого-гигиенической оценки средств защиты растений, подлежащих государственной регистрации, продления срока его действия юридические лица представляют в Министерство здравоохранения заявление по форме, определенной Министерством здравоохранения, и следующие документы:

копия документа, подтверждающего государственную регистрацию юридического лица;

копии учредительных документов;

копия Положения о структурном подразделении юридического лица, на которое возложены функции по проведению токсиколого-гигиенической оценки средств защиты растений, подлежащих государственной регистрации (далее – подразделение);

копии документов не менее трех состоящих в штате юридического лица по основному месту работы специалистов подразделения,

подтверждающих их квалификацию и опыт работы в области гигиены и токсикологии: диплома о высшем профессиональном образовании, свидетельства о присвоении высшей квалификационной категории и (или) диплома об ученой степени в области гигиены или токсикологии; трудовой книжки, подтверждающей непрерывный стаж работы не менее трех лет по указанной специальности; трудового договора (контракта);

копия аттестата аккредитации в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь по методам испытаний (исследований) средств защиты растений, необходимых для проведения их токсиколого-гигиенической оценки;

подписанные руководителем организации сведения о наличии: программного обеспечения, необходимого для оформления результатов токсиколого-гигиенической оценки средств защиты растений в электронном виде; виварного комплекса, укомплектованного лабораторными животными для проведения токсиколого-гигиенической оценки средств защиты растений, приборов; оборудования и методов, необходимых для проведения токсиколого-гигиенической оценки средств защиты растений.

Для внесения изменений в свидетельство юридические лица представляют в Министерство здравоохранения заявление, по форме, определенной Министерством здравоохранения, и следующие документы:

в случае изменения наименования юридического лица: оригинал свидетельства;

в случае изменения фактического местонахождения и (или) площади виварного комплекса и местонахождения приборов и (или) оборудования, необходимых для проведения токсиколого-гигиенической оценки средств защиты растений: оригинал свидетельства; пояснительная записка, подтверждающая наличие не менее трех специалистов, состоящих в штате юридического лица по основному месту работы, их квалификацию и опыт работы в области гигиены и токсикологии, программного обеспечения, необходимого для оформления результатов токсиколого-гигиенической оценки средств защиты растений в электронном виде, виварного комплекса, укомплектованного для проведения токсиколого-гигиенической оценки средств защиты растений, приборов, оборудования и методов, необходимых для проведения токсиколого-гигиенической оценки средств защиты растений; копия аттестата аккредитации в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь по методам испытаний (исследований) средств защиты растений, необходимых для проведения их токсиколого-гигиенической оценки;

в иных случаях: документы, подтверждающие необходимость внесения изменений в свидетельство.

Для выдачи дубликата свидетельства юридические лица представляют в Министерство здравоохранения заявление (с указанием причины получения дубликата), по форме, определенной Министерством здравоохранения, и пришедшее в негодность свидетельство (при его наличии).»;

в постановлении Совета Министров Республики Беларусь от 15 января 2019 г. № 23 «О порядке подтверждения сведений о специальных и (или) заявленных свойствах продовольственного сырья и пищевых продуктов»:

преамбулу и пункт 1 изложить в следующей редакции:

«На основании абзаца седьмого части первой статьи 6 Закона Республики Беларусь от 29 июня 2003 г. № 217-З «О качестве и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов для жизни и здоровья человека» Совет Министров Республики Беларусь **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Утвердить Положение о порядке подтверждения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями сведений о специальных и (или) заявленных свойствах продовольственного сырья и пищевых продуктов, выносимых на маркировку (прилагается).»;

пункт 2 признать утратившим силу;

в Положении о порядке подтверждения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями сведений о специальных и (или) заявленных свойствах продовольственного сырья и пищевых продуктов, выносимых на маркировку, утвержденном этим постановлением:

в пункте 3 слова «2003 года «О качестве и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов для жизни и здоровья человека» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2003 г., № 79, 2/966; Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 28.07.2018, 2/2565)» заменить словами «2003 г. № 217-З «О качестве и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов для жизни и здоровья человека»;

в пункте 5:

часть первую изложить в следующей редакции

«5. Для подтверждения сведений о специальных свойствах (специальных питательных свойств, показаний и противопоказаний к применению отдельными возрастными группами населения, а также при отдельных видах заболеваний) продовольственного сырья и пищевых продуктов, в том числе биологически активных добавок к пище, заявленных свойствах специализированных пищевых продуктов, выносимых на маркировку, заинтересованным лицом представляются следующие документы: заявление; образец потребительской этикетки

(упаковки); обоснование заявленных свойств продукции (товара) на основе имеющихся научных данных с перечислением показаний (при наличии) для его применения, составленных на основе Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятого пересмотра (МКБ-10); оригинал или копия документа изготовителя, содержащего информацию о составе продукции (товара), имеющей отношение к физиологической роли данного вещества или признанной зависимости между рационом питания и здоровьем, положительному действию продукта или признанной зависимости между употреблением данной продукции (товара) и улучшением состояния здоровья; оригинал или копия материалов, подтверждающих на доказательной основе специальные медицинские свойства пищевой продукции (товара) или зависимость между потреблением пищевой продукции (товара) и доказанным положительным эффектом, оказываемым при специфических состояниях организма; возможность использования продукции (товара) при определенных заболеваниях (для продукции (товаров) для специального питания и продукции (товаров) для специальных медицинских целей); копия экспертного заключения компетентных учреждений системы здравоохранения (иных компетентных органов) иностранных государств, заверенная в установленном порядке (для продукции (товаров) для специальных медицинских целей); документ, подтверждающий внесение платы.»;

после части первой дополнить пункт частью следующего содержания:

«Прием документов и организационно-техническое обеспечение деятельности комиссии осуществляются государственным учреждением «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья».»;

пункт 6 изложить в следующей редакции:

«6. Решение об отказе в принятии документов, определенных в пункте 5 настоящего Положения, принимается в порядке и на основаниях, предусмотренных в статье 17 Закона Республики Беларусь от 28 октября 2008 г. № 433-З «Об основах административных процедур».»;

пункт 8 изложить в следующей редакции:

«8. О принятом комиссией решении субъекты хозяйствования письменно уведомляются Министерством здравоохранения в срок, предусмотренный в подпункте 9.19.1 пункта 9.19 единого перечня административных процедур, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548.»;

в постановлении Совета Министров Республики Беларусь от 18 марта 2020 г. № 151 «О выдаче заключений (разрешительных документов)»:

подпункт 2.1 пункта 2 признать утратившим силу;

в Положении о порядке и условиях выдачи заключений (разрешительных документов) на ввоз средств защиты растений и других стойких органических загрязнителей, утвержденном этим постановлением:

в пункте 5 слова «и иные документы, предусмотренные в пункте 10.38 единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156 (далее – единый перечень)» заменить словами «, а также следующие документы: проект заключения (разрешительного документа), оформленный в соответствии с методическими указаниями по заполнению единой формы 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, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2012 г. № 45; копия договора (контракта), а в случае отсутствия договора (контракта) – копия иного документа, подтверждающего намерения сторон; копия документа о постановке на учет в налоговом органе; копия документа, обосновывающего необходимость ввоза конкретного количества образцов для использования в исследованиях лабораторного масштаба, а также в качестве эталонного стандарта; документ, подтверждающий внесение платы»;

пункт 7 изложить в следующей редакции:

«7. Для получения дубликата заключения (разрешительного документа) заявитель представляет в Центр следующие документы: заявление (с указанием причины получения дубликата); копия публикации в печатных средствах массовой информации об утрате (хищении) заключения (разрешительного документа) – в случае его утраты (хищения); пришедшее в негодность заключение (разрешительный документ) – в случае непригодности его к использованию»;

пункт 9 изложить в следующей редакции:

«9. Выдача заключения (разрешительного документа) осуществляется в течение 15 рабочих дней после обращения заявителя, его дубликата – в течение 5 рабочих дней после обращения заявителя.»;

в подстрочном примечании к приложению 1 к этому Положению слова «с пунктом 10.38 единого перечня административных процедур,

осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» заменить словами «с пунктом 5 настоящего Положения»;

в постановлении Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2020 г. № 191 «О мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499»:

в Положении о порядке проведения инспектирования на соответствие Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза и выдачи заключения по его результатам, утвержденном этим постановлением:

часть первую и вторую пункта 17 изложить в следующей редакции:

«17. Заинтересованным лицом после получения уведомления о результатах инспектирования о соответствии Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в Министерство здравоохранения представляется заявление, а для внесения изменений, выдачи дубликата заявление и справка-обоснование внесения изменений или выдачи дубликата положительного заключения о соответствии Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза с приложением копий документов, подтверждающих необходимость внесения изменений.

Соответствие Правилам надлежащей дистрибьюторской практики подтверждается выдачей в срок, установленный в подпункте 9.12.2 пункта 9.12 единого перечня административных процедур, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548, Министерством здравоохранения заключения о соответствии Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза (далее - заключение о соответствии) по форме согласно приложению 4.»;

часть первую пункта 10 Положения об упрощенном порядке осуществления государственной регистрации лекарственных средств, утвержденном этим постановлением, изложить в следующей редакции:

«10. Заявителем после прохождения комплекса предварительных работ представляются в Министерство здравоохранения заявление и заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о возможности осуществления государственной регистрации лекарственного средства в упрощенном порядке.»;

в постановлении Совета Министров Республики Беларусь от 18 сентября 2020 г. № 545 «О выдаче сертификата фармацевтического продукта»:

пункт 2 признать утратившим силу;

пункт 8 Положения о порядке выдачи сертификата фармацевтического продукта, предусмотренного для международной торговли, утвержденного этим постановлением, изложить в следующей редакции:

«8. После получения заключения о возможности выдачи сертификата заявителем представляется в Министерство здравоохранения заявление для проведения административной процедуры, предусмотренной подпунктом 9.12.3 пункта 9 единого перечня административных процедур, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548.»;

в постановлении Совета Министров Республики Беларусь от 13 мая 2021 г. № 269 «О медицинской аккредитации государственных организаций здравоохранения»:

пункт 3 признать утратившим силу;

в Положении о порядке проведения медицинской аккредитации государственных организаций здравоохранения, утвержденном этим постановлением:

в пункте 5 слова «иные документы и сведения, указанные в пункте 10.37¹ единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» заменить словами «следующие документы и сведения:

информацию об используемой медицинской технике с указанием ее наименования, количества, продолжительности эксплуатации и срока службы;

копию штатного расписания на дату подачи заявления;

информацию о результатах предварительной оценки»;

в абзаце втором пункта 15 слова «в пункте 10.37¹ единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» заменить словами «в пункте 5 настоящего Положения».

2. Настоящее постановление вступает в силу с 27 марта 2022 г.

Премьер-министр
Республики Беларусь