

СОВЕТ МИНИСТРОВ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

№

г. Минск

Об изменении постановления Совета
Министров Республики Беларусь от
23 сентября 2008 г. № 1397

Во исполнение абзаца второго статьи 2 Закона Республики Беларусь от 13 мая 2020 г. № 13-З «Об изменении Закона Республики Беларусь «О лекарственных средствах» Совет Министров Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

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

подпункт 1.40 пункта 1 изложить в следующей редакции:

«1.40. Положение о порядке и условиях выдачи Министерством здравоохранения заключений (разрешительных документов) на ввоз на территорию Республики Беларусь лекарственных средств (прилагается);»;

Положение о порядке и условиях выдачи Министерством здравоохранения заключений (разрешительных документов) на ввоз лекарственных средств, фармацевтических субстанций, ограниченных к перемещению через Государственную границу Республики Беларусь по основаниям неэкономического характера, утвержденное этим постановлением, изложить в новой редакции (прилагается).

2. Настоящее постановление вступает в силу с 20 ноября 2020 г.

Премьер-министр
Республики Беларусь

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Совета Министров
Республики Беларусь
23.09.2008 № 1397
(в редакции постановления
Совета Министров
Республики Беларусь
. .2020 №)

ПОЛОЖЕНИЕ

о порядке и условиях выдачи
Министерством здравоохранения
заключений (разрешительных
документов) на ввоз на территорию
Республики Беларусь лекарственных
средств

1. Настоящим Положением устанавливаются порядок и условия выдачи Министерством здравоохранения заключений (разрешительных документов) на ввоз лекарственных средств на территорию Республики Беларусь (далее – заключение (разрешительный документ) с территории: государств-членов Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС);

третьих стран при перемещении через таможенную границу ЕАЭС.

Настоящее Положение не применяется при ввозе лекарственных средств, являющихся наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами.

2. Действие настоящего Положения распространяется на юридических лиц (включая их структурные обособленные подразделения) и индивидуальных предпринимателей, иностранные организации, созданные в соответствии с законодательством иностранных государств (далее – заявитель), осуществляющих ввоз на территорию Республики Беларусь:

незарегистрированных лекарственных средств, в том числе предназначенных для:

государственной регистрации без права их дальнейшей реализации;
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, предназначенных для обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения;

зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных:

для проведения доклинических (неклинических) исследований, клинических исследований (испытаний), подтверждения государственной регистрации без права их дальнейшей реализации;

для использования в качестве выставочных образцов без права их дальнейшей реализации;

для предупреждения и устранения последствий чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, в том числе эпидемических заболеваний;

для ввоза лекарственных средств, поступающих в качестве иностранной безвозмездной помощи.

3. Министерство здравоохранения еженедельно направляет в Государственный таможенный комитет в электронном виде Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь.

4. Заключение (разрешительный документ) выдается Министерством здравоохранения по форме, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2012 года № 45.

5. Заключение (разрешительный документ) выдается заявителю на ввоз:

5.1. лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований (испытаний), поступающих 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, предназначенных для обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения;

5.2. лекарственных средств, предназначенных для проведения государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации), предназначенных для проведения доклинических (неклинических) исследований, использования в качестве выставочных образцов без права их дальнейшей реализации, лекарственных средств,

поступающих в качестве иностранной безвозмездной помощи.

Заключение (разрешительный документ) для лекарственных средств, указанных подпункте 5.1 настоящего пункта, выдается юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, имеющим специальное разрешение (лицензию) на осуществление фармацевтической деятельности или специальное разрешение (лицензию) на осуществление медицинской деятельности, за исключением случаев, предусмотренных законодательством Республики Беларусь о лицензировании, при которых получение специального разрешения (лицензии) для осуществления медицинской деятельности не требуется.

6. Прием и рассмотрение документов для выдачи заключения (разрешительного документа) осуществляются республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее - Центр экспертиз и испытаний).

7. Для получения заключения (разрешительного документа) заявитель представляет в Центр экспертиз и испытаний документы, предусмотренные подпунктами 10.5.1, 10.5.3 и 10.5.3¹ пункта 10.5 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).

8. Для получения заключения (разрешительного документа) на ввоз лекарственных средств, поступающих в качестве иностранной безвозмездной помощи, заявитель представляет в Центр экспертиз и испытаний документы, предусмотренные подпунктом 10.5.2 пункта 10.5 единого перечня.

9. Оригиналы документов, указанных в пункте 8 настоящего Положения, после сверки с их копиями возвращаются получателям иностранной безвозмездной помощи, а копии этих документов остаются на хранении в Центре экспертиз и испытаний.

10. При выдаче заключения (разрешительного документа) на ввоз лекарственных средств, поступающих в качестве иностранной безвозмездной помощи, Министерством здравоохранения учитывается остаточный срок их годности:

не менее двух лет – в отношении лекарственных средств со сроком годности 5 и более лет;

не менее одного года – в отношении лекарственных средств со сроком годности менее пяти лет.

Количество лекарственных средств, поступающих в качестве иностранной безвозмездной помощи, должно быть не менее потребности,

необходимой на курс лечения.

По решению Министерства здравоохранения сроки, указанные в части первой настоящего пункта, могут быть изменены.

11. После рассмотрения документов, представленных заявителем, Центр экспертиз и испытаний направляет в Министерство здравоохранения письменное заключение о возможности выдачи заключения (разрешительного документа).

12. Министерство здравоохранения принимает решение о выдаче или об отказе в выдаче заключения (разрешительного документа) на основании заключения Центра экспертиз и испытаний и с учетом порядка определения соответствия ввозимого лекарственного средства требованиям, установленным статьей 27 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «О лекарственных средствах», устанавливаемого Министерством здравоохранения.

13. Образцы оттиска печати и подписей должностных лиц Министерства здравоохранения, уполномоченных подписывать заключения (разрешительные документы), представляются в Государственный таможенный комитет.

14. Срок действия заключения (разрешительного документа) на ввоз лекарственных средств определяется в соответствии с пунктом 10.5 единого перечня.

15. В выдаче заключения (разрешительного документа) заявителю отказывается в случаях:

наличия в представленных документах недостоверных или неполных сведений;

непредставления документов, необходимых для его получения;

в иных случаях, предусмотренных в статье 25 Закона Республики Беларусь от 28 октября 2008 г. № 433-З «Об основах административных процедур».

16. В случае принятия решения об отказе в выдаче заключения (разрешительного документа) Министерство здравоохранения письменно уведомляет об этом заявителя с указанием оснований для принятия такого решения, за исключением случаев его принятия в связи с ликвидацией (прекращением деятельности) заявителя.

Выдача или отказ в выдаче заключения (разрешительного документа) заявителю осуществляется в сроки, предусмотренные в пункте 10.5 единого перечня.

17. Действие заключения (разрешительного документа) прекращается:

по истечении срока, на который оно выдано;

со дня принятия Министерством здравоохранения решения о его

аннулировании:

в случае выявления после выдачи заключения (разрешительного документа) недостоверных сведений в документах, представленных для его получения;

в случае ликвидации (прекращения деятельности) либо реорганизации заявителя;

по решению суда.

18. Министерство здравоохранения в 3-дневный срок со дня принятия решения об аннулировании действия заключения (разрешительного документа) письменно уведомляет об этом заявителя с указанием оснований принятия такого решения, а также таможенные органы и иные заинтересованные государственные органы.

19. Заявитель, получивший заключение (разрешительный документ), обязан в 15-дневный срок со дня аннулирования заключения (разрешительного документа) вернуть его в Министерство здравоохранения.

20. Отказ в выдаче заключения (разрешительного документа) может быть обжалован в порядке, установленном законодательством.