

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
. . №

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры,
осуществляемой в отношении
субъектов хозяйствования, по
подпункту 9.12.3 «Получение
сертификата фармацевтического
продукта, предусмотренного для
международной торговли»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

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

1.2. нормативные правовые акты, регулирующие порядок осуществления административной процедуры:

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

Закон Республики Беларусь от 28 октября 2008 г. № 433-З «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 18 сентября 2020 г. № 545 «О выдаче сертификата фармацевтического продукта»;

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. выдаче сертификата фармацевтического продукта, предусмотренного для международной торговли, предшествует проведение экспертизы соответствия информации заявителя, представленной в заявлении сведениям, содержащимся в документах, указанных в пункте 4 Положения о порядке выдачи сертификата фармацевтического продукта, предусмотренного для международной торговли, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 18 сентября 2020 г. № 545;

1.3.2. в соответствии с пунктом 10 Положения о порядке выдачи сертификата фармацевтического продукта, предусмотренного для международной торговли, сертификат выдается на одно наименование лекарственного средства для конкретной страны-импортера.

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

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений
заявление	произвольная форма	в письменной форме: по почте; нарочным (курьером)
заключение республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о возможности (невозможности) выдачи сертификата фармацевтического продукта, предусмотренного для международной торговли	форма, согласно приложению	

Заинтересованным лицом представляются следующие иные документы, предусмотренные в части первой пункта 2 статьи 15 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»:

при направлении по почте для юридического лица – сведения о руководителе юридического лица (фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется), данные документа, удостоверяющего личность, а также документа (его копии), подтверждающего его полномочия (приказ о назначении на должность руководителя или выписка из решения общего собрания, правления либо иного органа управления юридического лица, или трудовой договор (контракт), или гражданско-правовой договор);

при личном представлении:

документ, удостоверяющий личность, и документ, подтверждающий полномочия руководителя юридического лица (приказ о назначении на должность руководителя, или выписка из решения общего собрания, правления либо иного органа управления юридического лица, или трудовой договор (контракт), или гражданско-правовой договор), – руководителем юридического лица;

документ, удостоверяющий личность, – индивидуальным предпринимателем;

документ, удостоверяющий личность, и доверенность — уполномоченным представителем заявителя.

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

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
сертификат фармацевтического продукта, предусмотренный для международной торговли	1 год	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)
Совет Министров Республики Беларусь	письменная, электронная

Приложение
к регламенту административной
процедуры, осуществляемой в
отношении субъектов
хозяйствования, по подпункту
9.12.3 «Получение сертификата
фармацевтического продукта,
предусмотренного для
международной торговли»

Форма

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о возможности (невозможности) выдачи сертификата фармацевтического
продукта, предусмотренного для международной торговли

_____._____.

г. Минск

Настоящее заключение подготовлено по результатам экспертизы,
предшествующей выдаче сертификата фармацевтического продукта,
предусмотренного для международной торговли:

_____,
(наименование лекарственного препарата, лекарственная форма)

_____,
(наименование заявителя)

(наименование производителя)

Результаты экспертизы соответствия информации заявителя,
представленной в заявлении, сведениям, содержащимся:

в регистрационном досье и регистрационном удостоверении на
лекарственное средство, включенное в Государственный реестр лекарственных
средств Республики Беларусь (далее – Государственный реестр) (при их
наличии) _____;

в регистрационном досье для регистрации лекарственного препарата
в стране-импортере, включающем сведения о наименовании
(о международном непатентованном наименовании – при наличии)
лекарственного препарата, лекарственной форме, составе на лекарственную
дозу или единицу массы либо объема (для недозированных лекарственных
препаратов), первичной упаковке – для лекарственного препарата,
предназначенного для промышленного производства только на экспорт и не
включенного в Государственный реестр _____;

в документах, подтверждающих соответствие условий производства лекарственного средства требованиям Надлежащей производственной практики (GMP) _____.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Для лекарственного препарата

(наименование лекарственного препарата,

_____,
лекарственная форма)

предназначенного для международной торговли, возможна (невозможна)*
выдача сертификата фармацевтического продукта.

Дата выдачи

____. ____ . ____

(должность служащего
уполномоченного должностного
лица заявителя)

(подпись)

(инициалы (инициал
собственного имени),
фамилия)

* Нужно подчеркнуть.