

УТВЕРЖДЕНО  
Постановление  
Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
. . №

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры,  
осуществляемой в отношении  
субъектов хозяйствования, по  
подпункту 9.4.8 «Подтверждение  
регистрации (перерегистрация) и  
получение регистрационного  
удостоверения на лекарственный  
препарат в соответствии с  
международно-правовыми актами,  
составляющими право Евразийского  
экономического союза»

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:

Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г.;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»;

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 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 апреля 2018 г. № 36 «О предоставлении полномочий»;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. заявителем и держателем регистрационного удостоверения для подтверждения регистрации (перерегистрации) лекарственных препаратов

в соответствии с международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза, могут выступать лица, указанные в главе 2 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78;

1.3.2. дополнительные основания для отказа в осуществлении административной процедуры по сравнению с Законом Республики Беларусь «Об основах административных процедур» определены в пунктах 4, 5 статьи 7 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г.;

1.3.3. основания для решения вопроса о приостановлении действия выданного регистрационного удостоверения определены в пункте 159 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78;

1.3.4. основания для решения вопроса об отзыве (отмене) действия регистрационного удостоверения определены в пункте 160 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78;

1.3.5. проведение комплекса экспертиз, осуществляемых при подтверждении регистрации (перерегистрации) в рамках Евразийского экономического союза, согласно пункту 10 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, и абзацу второму подпункта 1.1 пункта 1 постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 апреля 2018 г. № 36, осуществляется экспертной организацией – республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»;

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	форма, согласно приложению	в письменной форме:

экспертный отчет республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» об оценке безопасности, эффективности и качества (в случае если Республика Беларусь – референтное государство)	форма, согласно приложению 16 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78	в ходе приема заинтересованного лица;  по почте;  нарочным (курьером)
заключение о возможности или невозможности признания экспертного отчета по оценке, подготовленного референтным государством (в случае если Республика Беларусь – государство признания)	форма, согласно приложению 18 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78	

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
регистрационное удостоверение	бессрочно	письменная

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.

Приложение  
к регламенту административной  
процедуры, осуществляемой в  
отношении субъектов  
хозяйствования, по подпункту  
9.4.8 «Подтверждение регистрации  
(перерегистрация) и получение  
регистрационного удостоверения  
на лекарственный препарат в  
соответствии с международно-  
правовыми актами,  
составляющими право  
Евразийского экономического  
союза»

Форма

### ЗАЯВЛЕНИЕ о подтверждении регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата

1. Держатель регистрационного удостоверения, место нахождения \_\_\_\_\_

2. Заявитель, место нахождения \_\_\_\_\_

3. Производитель, место нахождения \_\_\_\_\_

В том числе:

осуществляющий производство готовой лекарственной формы \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

осуществляющий фасовку и (или) упаковку \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

осуществляющий контроль качества \_\_\_\_\_

осуществляющий выдачу разрешения на выпуск лекарственного препарата

\_\_\_\_\_

иные участники производства и контроля качества лекарственного  
препарата \_\_\_\_\_

4. Производитель фармацевтической субстанции, место нахождения

\_\_\_\_\_

5. Торговое наименование лекарственного препарата \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

6. Международное непатентованное наименование\* \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

7. Состав лекарственного препарата (с указанием наименования  
и количества действующих и вспомогательных веществ)

\_\_\_\_\_

8. Лекарственная форма с указанием дозы действующего вещества (для  
однокомпонентного или двухкомпонентного лекарственного препарата)

9. Стандартная упаковка (первичная, вторичная, промежуточная – при наличии) с указанием количества доз в упаковке\*\* \_\_\_\_\_

10. Способ применения лекарственного препарата (внутреннее, наружное, для парентерального введения и другое) \_\_\_\_\_

11. Фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической классификации (код АТХ) \_\_\_\_\_

12. Срок годности \_\_\_\_\_

13. Условия хранения \_\_\_\_\_

14. Произошли ли какие-либо изменения с момента государственной регистрации указать какие (заполняется в случае подтверждения государственной регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата) \_\_\_\_\_

15. Защищенность патентами в Республике Беларусь (владелец патента, номер, дата выдачи, срок действия) \_\_\_\_\_

16. Данные об уполномоченном лице по фармаконадзору в Республике Беларусь \_\_\_\_\_

17. Место осуществления основной деятельности по фармаконадзору \_\_\_\_\_

18. Местонахождение мастер-файла системы фармаконадзора \_\_\_\_\_

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). В заявлении заполняются все предусмотренные графы.

Держатель регистрационного удостоверения берет на себя ответственность за эффективность, безопасность и качество лекарственного препарата.

Держатель регистрационного удостоверения (заявитель) гарантирует достоверность информации, содержащейся в регистрационном досье и настоящем заявлении.

Держатель регистрационного удостоверения гарантирует, что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с государственной регистрацией (подтверждением государственной регистрации (перерегистрацией)) лекарственного препарата.

\_\_\_\_\_ 202\_ г. \_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_ (инициалы (инициал  
собственного

имени), фамилия)

Контактное лицо

(при наличии) \_\_\_\_\_

(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

Место нахождения, телефон \_\_\_\_\_

---

\*В случае отсутствия международного непатентованного наименования указывается общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование.

\*\*Указывается материал первичной упаковки (пленка поливинилхлоридная, алюминиевая фольга и т.п.), вид первичной упаковки (ампулы, флаконы, контурная ячейковая упаковка и т.п.), количество единиц продукции в первичной упаковке (количество таблеток в контурной ячейковой упаковке и т.п.), вторичная и, при наличии, промежуточная упаковка, количество первичных упаковок во вторичной (промежуточной) упаковке (количество контурных ячейковых упаковок во вторичной упаковке и т.п.), информация о наличии поглотителя влаги, листка-вкладыша (инструкции по медицинскому применению), комплектности (игла, капельница, мерная ложка и т.п.).