

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
. . №

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры,
осуществляемой в отношении
субъектов хозяйствования, по
подпункту 9.5.1 «Получение
свидетельства о государственной
регистрации продукции, впервые
изготавливаемой на таможенной
территории Евразийского
экономического союза или впервые
ввозимой на таможенную территорию
государства-члена Евразийского
экономического союза, подлежащей
регистрации в соответствии с актами
Евразийской экономической
комиссии»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

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

1.2. наименование государственного органа, иной организации, осуществляющих прием, подготовку к рассмотрению заявлений заинтересованных лиц и (или) выдачу административных решений, принятие административных решений об отказе в принятии заявлений заинтересованных лиц, – государственное учреждение «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» (далее – ГУ РЦГЭиОЗ), органы и учреждения, осуществляющие государственный санитарный надзор, уполномоченные Министерством на осуществление государственной регистрации продукции;

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

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2015 г.;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 18 апреля 2018 г. № 44 «О типовых схемах оценки соответствия»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня 2017 г. № 80 «О свидетельствах о государственной регистрации продукции»;

Закон Республики Беларусь от 28 октября 2008 г. № 433-З «Об основах административных процедур»;

Закон Республики Беларусь от 7 января 2012 г. № 340-З «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;

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 17 июля 2012 г. № 101 «О некоторых вопросах проведения государственной регистрации продукции, представляющей потенциальную опасность для жизни и здоровья населения».

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		в письменной форме:
решение уполномоченных органов государств - членов Таможенного союза о соответствии продукции требованиям, установленным международными договорами Республики Беларусь, международными правовыми актами, составляющими нормативную правовую базу Таможенного союза и Единого экономического пространства	должно содержать сведения, предусмотренные постановлением Заместителя Министра – Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 11 декабря 2014 г. № 58	в ходе приема заинтересованного лица; по почте
документ, подтверждающий внесение платы	факт внесения платы за услуги путем внесения наличных денежных средств подтверждается квитанцией банка, организации связи Министерства связи и информатизации (в виде оригинала, нотариально заверенной копии либо копии, заверенной	

	<p>заинтересованным лицом);</p> <p>факт внесения платы за услуги путем перечисления подлежащей к оплате суммы со счета плательщика подтверждается дополнительным экземпляром платежной инструкции, экземпляром платежной инструкции, составленными на бумажном носителе при осуществлении электронных платежей, с отметкой банка об их исполнении. При этом в отметке банка должны содержаться дата исполнения платежной инструкции, оригинальный штамп банка и подпись ответственного исполнителя;</p> <p>факт внесения платы за услуги посредством системы автоматизированной информационной системы единого расчетного и информационного пространства (ЕРИП) подтверждается наличием в системе ЕРИП информации, подтверждающей зачисление платы, с указанием в заявлении заинтересованного лица учетного номера операции (транзакции) в системе ЕРИП</p>	
--	---	--

Заинтересованным лицом предоставляются 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 лицом соискателя свидетельства о государственной регистрации продукции.

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

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
свидетельство о государственной регистрации продукции	бессрочно - для свидетельства о государственной регистрации продукции, подтверждающего соответствие продукции Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденным Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299, срок действия свидетельства о государственной регистрации продукции, подтверждающего соответствие продукции требованиям технического регламента устанавливаются техническим регламентом Таможенного (Евразийского экономического) союза	письменная

Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения, – внесение сведений о свидетельстве о государственной регистрации продукции в национальный

сегмент Единого реестра свидетельств о государственной регистрации Евразийского экономического союза.

4. Вид и размер платы, взимаемой при осуществлении административной процедуры, или перечень затрат, связанных с осуществлением административной процедуры:

плата за услуги;

размер платы определяется договором, заключенным между уполномоченным на осуществление административной процедуры органом и субъектом хозяйствования, с учетом затрат, непосредственно связанных с оказанием услуг (работ) при осуществлении административной процедуры, прочих затрат, которые не относятся напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуг (работ) при осуществлении административной процедуры, рассчитанных в порядке, определенном постановлением Министерства экономики Республики Беларусь и Министерства труда и социальной защиты Республики Беларусь от 23 августа 2013 г. № 63/86.

5. Порядок подачи (отзыва) административной жалобы:

Наименование государственного органа (иной организации), рассматривающего административную жалобу	Форма подачи (отзыва) административной жалобы (электронная и (или) письменная форма)
<p>Министерство здравоохранения Республики Беларусь – в отношении административных решений, принятых ГУ РЦГЭиОЗ;</p> <p>ГУ РЦГЭиОЗ – в отношении административных решений, принятых областными центрами гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья, Минским городским центром гигиены и эпидемиологии;</p> <p>областные центры гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья, Минский городской центр гигиены эпидемиологии – в отношении административных решений, принятых городскими, районными и зональными центрами гигиены и эпидемиологии.</p>	<p>письменная</p>