

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
. . №

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры,
осуществляемой в отношении
субъектов хозяйствования, по
подпункту 9.2.3 «Внесение изменения
в регистрационное досье на ранее
зарегистрированный биомедицинский
клеточный продукт»

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 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 28 ноября 2014 г. № 1120 «О некоторых вопросах государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов»;

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. внесение изменения в регистрационное досье на ранее зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт осуществляется в случае, указанном в пункте 20 Положения о порядке государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 ноября 2014 г. № 1120;

1.3.2. заявителем для внесения изменения в регистрационное досье на ранее зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт могут быть лица, указанные в абзаце шестом пункта 3 Положения

о порядке государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов;

1.3.3. требования к выдаче регистрационного удостоверения при внесении изменения в регистрационное досье на ранее зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт предусмотрены частью второй пункта 22 Положения о порядке государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов;

1.3.4. принятие решения о приостановлении действия выданного регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров осуществляется в случаях, указанных в пункте 16 Положения о порядке государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов;

1.3.5. аннулирование регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров осуществляется в соответствии с пунктом 19 Положения о порядке государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов;

1.3.6. решение о внесении изменения в регистрационное досье на ранее зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт или об отказе во внесении изменения в регистрационное досье на ранее зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт согласно пункту 21 Положения о порядке государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов принимается Министерством здравоохранения на основании заключения комиссии по биомедицинским клеточным продуктам;

1.3.7. внесению изменения в регистрационное досье на ранее зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт предшествует комплекс предварительных технических работ, предусмотренных в абзаце седьмом пункта 1 Положения о порядке государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов.

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: по почте; нарочным (курьером)
справка-обоснование вносимых изменений, выданная производителем	оформляется на фирменном бланке производителя, подписывается производителем или уполномоченным им лицом с указанием должности, фамилии и	

	инициалов, даты	
--	-----------------	--

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
письмо Министерства здравоохранения, новое регистрационное удостоверение (в случае, если вносимые в регистрационное досье изменения касаются сведений, содержащихся в регистрационном удостоверении)	в пределах срока действия регистрационного удостоверения на биомедицинские клеточные продукты	письменная

Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения – внесение сведений о зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктах в Государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов Республики Беларусь, если внесенные изменения одновременно влекут

изменение информации, содержащейся в Государственном реестре биомедицинских клеточных продуктов Республики Беларусь.

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
9.2.3 «Внесение изменения в
регистрационное досье на ранее
зарегистрированный
биомедицинский клеточный
продукт»

Форма

ЗАЯВЛЕНИЕ

о внесении изменений в регистрационное досье на ранее
зарегистрированные в Республике Беларусь биомедицинские
клеточные продукты

1. Наименование заявителя (страна, юридический адрес) _____

2. Наименование производителя (страна производителя, юридический адрес) _____

3. Наименование производственной площадки (страна, адрес производственной площадки) _____

4. Название биомедицинского клеточного продукта включая наименование нормативной технической документации, в соответствии с которой изготовлен биомедицинский клеточный продукт (при наличии) _____

5. Изменения, произошедшие в регистрационном досье на биомедицинские клеточные продукты, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, с даты регистрации (указать) _____
(комплектация, маркировка, упаковка и т.д.)

6. Изменения, произошедшие в регистрационном досье на биомедицинские клеточные продукты, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, с даты регистрации (указать) в которые вносятся изменения _____
(комплектация, маркировка, упаковка и т.д.)

7. Основные показания для применения, способ применения биомедицинского клеточного продукта _____

8. Срок годности (эксплуатации) биомедицинского клеточного продукта _____

9. Условия хранения биомедицинского клеточного продукта _____

10. Цена биомедицинского клеточного продукта в стране-производителе

Заявитель берет на себя ответственность за эффективность, безопасность и качество биомедицинского клеточного продукта, а также гарантирует достоверность информации, содержащейся в регистрационном досье и настоящем заявлении. Заявитель гарантирует, что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с государственной регистрацией (подтверждением государственной регистрации) биомедицинского клеточного продукта.

* С приложением электронной версии.

«__» _____ 20__ г.

(подпись заявителя)

(инициалы, фамилия)

Контактное лицо, действующее по поручению заявителя (заполняется при наличии контактного лица) _____

(инициалы, фамилия)

Адрес, телефон _____

Заявление представляется на фирменном бланке заявителя, подписывается уполномоченным лицом заявителя с указанием его должности, фамилии и инициалов. В заявлении заполняются все предусмотренные графы.