

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
. . №

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры,
осуществляемой в отношении
субъектов хозяйствования, по
подпункту 9.12.4 «Получение
(продление срока действия, внесение
изменения) документа (сертификата),
подтверждающего соответствие
промышленного производства
лекарственного средства требованиям
Правил надлежащей производственной
практики Евразийского
экономического союза (GMP)»

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»;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83 «Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций»;

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 документа (сертификата), подтверждающего соответствие промышленного производства лекарственного средства требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (GMP) предшествует проведение фармацевтическим инспектором фармацевтических инспекций

производства лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

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)
для внесения изменений – заявление справка-обоснование внесения изменений в документ (сертификат), подтверждающий соответствие промышленного производства требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, с приложением копий документов, подтверждающих необходимость внесения изменений	произвольная форма произвольная форма	

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
документ (сертификат), подтверждающий соответствие промышленного производства требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза	не более 3 лет	письменная

Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения – сведения о выданных, отозванных сертификатах и сертификатах, действие которых приостановлено или прекращено, размещаются в базе данных уполномоченного органа (Реестр сертификатов GMP ЕАЭС на сайте республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении») и в интегрированной информационной системе Евразийского экономического союза (Информационная база сертификатов GMP, выданных по Правилам союза).

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