

## РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры,  
осуществляемой в отношении  
субъектов хозяйствования, по  
подпункту 9.10.2 «Внесение изменения  
в специальное разрешение (лицензию)  
на осуществление фармацевтической  
деятельности»

### 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 1 сентября 2010 г. № 450 «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

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»;

Инструкция о порядке проведения оценки и (или) экспертизы соответствия возможностей лицензиатов лицензионным требованиям и условиям, установленным для лицензируемого вида деятельности, а также для работ и (или) услуг, составляющих соответствующий лицензируемый вид деятельности, указанных соискателем специального разрешения (лицензии) в заявлении о выдаче специального разрешения (лицензии) (осуществляемых лицензиатом), утвержденная постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 ноября 2010 г. № 145;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. дополнительные основания для отказа в принятии заявления заинтересованного лица по сравнению с Законом Республики Беларусь «Об основах административных процедур» определены в абзаце первом части второй пункта 21 Положения о лицензировании отдельных видов деятельности, утвержденного Указом Президента Республики Беларусь

от 1 сентября 2010 г. № 450 (далее – Положение о лицензировании отдельных видов деятельности);

1.3.2. дополнительные основания для отказа в осуществлении административной процедуры по сравнению с Законом Республики Беларусь «Об основах административных процедур» определены в части первой пункта 24 Положения о лицензировании отдельных видов деятельности;

1.3.3. при получении новой лицензии в случаях, предусмотренных в пунктах 72 и 73 Положения о лицензировании отдельных видов деятельности, лицензиат обязан сдать в лицензирующий орган оригинал ранее выданной лицензии (ее дубликат);

1.3.4. 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 о внесении изменений в специальное разрешение (лицензию)	заявление должно содержать сведения, предусмотренные в подпункте 15.1 пункта 15, пункта 68 Положения о лицензировании отдельных видов деятельности	в письменной форме:  в ходе приема заинтересованного лица;  по почте, с учетом требований пунктов 10-1 и 19 Положения о лицензировании отдельных видов деятельности
документ об уплате государственной пошлины за внесение изменения в специальное разрешение (лицензию)	документ должен соответствовать требованиям, определенным в пункте 6 статьи 287 Налогового кодекса Республики Беларусь	
для работ и услуг, связанных с промышленным производством лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовой реализацией (согласно пункту 36 Перечня видов деятельности, утвержденного Указом Президента Республики Беларусь от 1 сентября 2010 г. № 450):  копию документа, подтверждающего наличие на праве собственности, хозяйственного ведения, оперативного управления или ином законном основании	нотариально заверенные или заверенные руководителем юридического лица с одновременным предъявлением оригиналов	

<p>помещения, необходимого для осуществления лицензируемой деятельности. Для работ и услуг, связанных с промышленным производством спиртосодержащих лекарственных средств, представляются копии документов, подтверждающих наличие на праве собственности, хозяйственного ведения или оперативного управления производственных площадей и технологического оборудования;</p> <p>действующее заключение территориального органа государственного санитарного надзора о соответствии помещений для хранения сырья, производства лекарственных средств, хранения и оптовой реализации производимых лекарственных средств требованиям законодательства, со дня выдачи которого истекло не более 3 месяцев;</p> <p>досье производственной площадки, составленное в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики;</p> <p>в отношении лица, ответственного за качество производимых лекарственных средств и их оптовую реализацию, - копии приказа о приеме на работу (назначении на должность) с возложением на него ответственности за качество производимых лекарственных средств и их оптовую реализацию, трудового договора (контракта), диплома, трудовой книжки;</p> <p>сведения о заявляемой к промышленному производству лекарственной форме (лекарственных формах) &lt;*&gt; и (или) фармацевтической субстанции (фармацевтических субстанциях), в том числе предназначенных для экспорта или проведения клинических испытаний, с указанием адреса производственной площадки (площадок).</p>	<p>документов с учетом требований пункта 19 Положения о лицензировании отдельных видов деятельности</p> <p>в оригинале</p> <p>в оригинале</p> <p>нотариально заверенные или заверенные руководителем юридического лица с одновременным предъявлением оригиналов документов с учетом требований пункта 19 Положения о лицензировании отдельных видов деятельности</p> <p>в оригинале</p> <p>&lt;*&gt; в соответствии с номенклатурой лекарственных форм, устанавливаемой Министерством здравоохранения</p>	
---	---	--

<p>для работ и услуг, связанных с реализацией лекарственных средств, их аптечным изготовлением и отпуском (согласно пункту 36 Перечня видов деятельности, утвержденного Указом Президента Республики Беларусь от 1 сентября 2010 г. № 450):</p> <p>копию документа, подтверждающего наличие на праве собственности, хозяйственного ведения, оперативного управления или иным законном основании помещения, необходимого для осуществления лицензируемой деятельности;</p> <p>действующее заключение территориального органа государственного санитарного надзора о соответствии помещений, необходимых для аптечного изготовления, хранения и реализации (оптовой и (или) розничной) лекарственных средств, в том числе стерильных лекарственных средств (в случае их изготовления), требованиям законодательства, со дня выдачи которого истекло не более 3 месяцев;</p> <p>план-схему и справки-характеристики помещений, оборудования, необходимых для изготовления, хранения и реализации (оптовой и (или) розничной) лекарственных средств;</p> <p>информация о согласовании открытия аптеки с соответствующим местным исполнительным и распорядительным органом;</p> <p>в отношении лица, ответственного за лицензируемую деятельность (при наличии такого лица в</p>	<p>нотариально заверенные или заверенные руководителем юридического лица с одновременным предъявлением оригиналов документов с учетом требований пункта 19 Положения о лицензировании отдельных видов деятельности</p> <p>в оригинале</p> <p>в оригинале</p> <p>самостоятельно согласно абзацу третьему пункту 18 Положения о лицензировании отдельных видов деятельности либо по запросу Министерства здравоохранения согласно абзацу второму пункта 429 Положения о лицензировании отдельных видов деятельности</p> <p>нотариально заверенные или заверенные руководителем юридического лица с</p>	
---	--	--

<p>штате юридического лица, его обособленного подразделения), - копии приказа о приеме на работу (назначении на должность) с возложением на него ответственности за лицензируемую деятельность, трудового договора (контракта), диплома, удостоверения (сертификата) о присвоении квалификационной категории, свидетельства о повышении квалификации или переподготовке по соответствующей специальности, трудовой книжки;</p> <p>в отношении руководителя аптечного склада, аптеки первой и второй категории - копии приказа о приеме на работу (назначении на должность) с возложением на него ответственности за лицензируемую деятельность (при отсутствии в штате юридического лица, его обособленного подразделения лица, ответственного за лицензируемую деятельность), трудового договора (контракта), диплома, удостоверения (сертификата) о присвоении квалификационной категории, свидетельства о повышении квалификации или переподготовке по соответствующей специальности, трудовой книжки;</p> <p>сведения о специалистах аптечного склада, аптеки первой и второй категории, занятых в аптечном изготовлении и (или) отпуске лекарственных средств и (или) их реализации (оптовой и (или) розничной), оформленные по форме, утверждаемой Министерством здравоохранения, а в случае наличия нескольких мест осуществления лицензируемой деятельности - отдельно по каждому месту, с приложением в отношении необходимого минимума специалистов копий приказов о приеме на работу (назначении на должность), трудовых договоров (контрактов), дипломов,</p>	<p>одновременным предъявлением оригиналов документов с учетом требований пункта 19 Положения о лицензировании отдельных видов деятельности</p> <p>нотариально заверенные или заверенные руководителем юридического лица с одновременным предъявлением оригиналов документов с учетом требований пункта 19 Положения о лицензировании отдельных видов деятельности</p> <p>нотариально заверенные или заверенные руководителем юридического лица с одновременным предъявлением оригиналов документов с учетом требований пункта 19 Положения о лицензировании отдельных видов деятельности</p>	
---	--	--

<p>удостоверений (сертификатов) о присвоении квалификационных категорий, свидетельств о повышении квалификации или переподготовке по соответствующей специальности, трудовых книжек, а в случае, если работа у лицензиата не является основной работой, - справку о месте работы, службы и занимаемой должности с основного места работы с обязательным указанием в ней продолжительности и режима рабочего времени;</p> <p>сведения о специалистах аптек третьей, четвертой и пятой категории, осуществляющих розничную реализацию лекарственных средств, а в случае наличия нескольких мест осуществления лицензируемой деятельности - отдельно по каждому месту, с приложением копий приказов о приеме на работу (назначении на должность), трудовых договоров (контрактов), дипломов, свидетельств о повышении квалификации или переподготовке по соответствующей специальности, трудовых книжек.</p> <p>для розничной реализации лекарственных средств медицинским работником государственной организации здравоохранения или ее структурного подразделения, расположенных в сельских населенных пунктах (согласно пункту 36 Перечня видов деятельности, утвержденного Указом Президента Республики Беларусь от 1 сентября 2010 г. № 450):</p> <p>действующее заключение территориального органа государственного санитарного надзора о соответствии помещений для хранения и розничной реализации лекарственных средств требованиям законодательства, со дня выдачи которого истекло не более 3 месяц;</p>	<p>нотариально заверенные или заверенные руководителем юридического лица с одновременным предъявлением оригиналов документов с учетом требований пункта 19 Положения о лицензировании отдельных видов деятельности</p>	
<p>действующее заключение территориального органа государственного санитарного надзора о соответствии помещений для хранения и розничной реализации лекарственных средств требованиям законодательства, со дня выдачи которого истекло не более 3 месяц;</p>	<p>в оригинале</p>	

копию договора на право розничной реализации лекарственных средств медицинским работником государственной организации здравоохранения или ее структурного подразделения, расположенных в сельских населенных пунктах, заключенного в порядке, определяемом Министерством здравоохранения;	нотариально заверенные или заверенные руководителем юридического лица с одновременным предъявлением оригиналов документов с учетом требований пункта 19 Положения о лицензировании отдельных видов деятельности	
копию договора подряда, заключенного в порядке, определяемом Министерством здравоохранения, аптекой первой или второй категории с медицинским работником государственной организации здравоохранения или ее структурного подразделения, расположенных в сельских населенных пунктах.	нотариально заверенные или заверенные руководителем юридического лица с одновременным предъявлением оригиналов документов с учетом требований пункта 19 Положения о лицензировании отдельных видов деятельности	

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 лицензиата.

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

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
специальное разрешение (лицензия) на право осуществления фармацевтической деятельности с указанием места осуществления лицензируемой деятельности, а также составляющих лицензируемый вид деятельности работ и услуг	бессрочно	письменная

Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения, – внесение сведений о внесении изменений в лицензию в Единый реестр лицензий.

4. Вид и размер платы, взимаемой при осуществлении административной процедуры, или перечень затрат, связанных с осуществлением административной процедуры: государственная пошлина в размере 5 базовых величин.