

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
12 мая 2022 г. № 42

**Об утверждении регламентов административных
процедур в области здравоохранения**

(Извлечение)

На основании абзаца третьего пункта 3 Указа Президента Республики Беларусь от 25 июня 2021 г. № 240 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования», подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить:

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту¹ 1.3.11 «Получение заключения о подтверждении целевого назначения ввозимых (для целей определения ставки таможенной пошлины) изделий медицинского назначения, протезно-ортопедических изделий и медицинской техники либо сырья и материалов для их изготовления, комплектующих изделий для их производства, полуфабрикатов к ним» (прилагается);

¹ Для целей настоящего постановления под подпунктом понимается подпункт пункта единого перечня административных процедур, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548.

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 8.14.2 «Согласование рекламы лекарственного препарата, метода оказания медицинской помощи, работы или услуги, составляющих медицинскую деятельность, изделия медицинского назначения, медицинской техники, биологически активной добавки к пище» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.2.1 «Государственная регистрация и получение регистрационного удостоверения на биомедицинский клеточный продукт» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.2.2 «Подтверждение государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта и получение регистрационного удостоверения» (прилагается);

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

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.3.1 «Государственная регистрация и получение регистрационного удостоверения на изделие медицинского назначения или медицинскую технику» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.3.2 «Государственная перерегистрация изделия медицинского назначения или медицинской техники и получение регистрационного удостоверения» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.3.3 «Внесение изменения в регистрационное досье на изделие медицинского назначения или медицинскую технику» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.3.5 «Государственная регистрация и получение регистрационного удостоверения на изделие медицинского назначения или медицинскую технику, поставляемые в ограниченном количестве для государственных организаций здравоохранения в целях выполнения ими международных программ в области здравоохранения, для медицинского применения в условиях возникновения чрезвычайной ситуации или для диагностики новых, природно-очаговых или особо опасных инфекционных заболеваний, поступающие в качестве иностранной безвозмездной помощи» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.3.6 «Государственная регистрация и получение регистрационного удостоверения на изделие медицинского назначения или медицинскую технику в рамках Евразийского экономического союза» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.3.7 «Внесение изменения в регистрационное досье на изделие медицинского назначения или медицинскую технику в рамках Евразийского экономического союза» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.1 «Государственная регистрация и получение регистрационного удостоверения на лекарственный препарат или фармацевтическую субстанцию» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.2 «Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата и получение регистрационного удостоверения» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.3 «Внесение изменения в регистрационное досье» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.4 «Государственная регистрация в упрощенном порядке и получение регистрационного удостоверения на лекарственный препарат» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.5 «Условная государственная регистрация и получение регистрационного удостоверения на лекарственный препарат» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.6 «Подтверждение условной государственной регистрации и получение регистрационного удостоверения на лекарственный препарат» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.7 «Регистрация и получение регистрационного удостоверения на лекарственный препарат в соответствии с международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза» (прилагается);

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» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.9 «Внесение изменения в регистрационное досье на ранее зарегистрированный лекарственный препарат в соответствии с международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.10 «Приведение регистрационного досье в соответствие с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств Евразийского экономического союза и получение регистрационного удостоверения на лекарственный препарат в соответствии с международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.12 «Регистрация предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.13 «Государственная регистрация по стандартной процедуре и получение регистрационного удостоверения на стратегически важный лекарственный препарат» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.14 «Условная государственная регистрация и получение регистрационного удостоверения на стратегически важный лекарственный препарат» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.15 «Условная государственная регистрация для экстренного применения и получение регистрационного удостоверения на стратегически важный лекарственный препарат» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.16 «Государственная регистрация в упрощенном порядке и получение регистрационного удостоверения на стратегически важный лекарственный препарат» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.11.1 «Получение протокола испытания серии (партии) лекарственного средства при проведении контроля качества лекарственного средства до поступления в реализацию на соответствие всем или отдельным показателям качества нормативного документа по качеству, Государственной фармакопее Республики Беларусь, регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листку-вкладышу), документу, подтверждающему качество серии, сводному протоколу на серию, оформленному в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения, – для иммунологических лекарственных препаратов (вакцин, анатоксинов, иммуноглобулинов сывороток)» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.11.2 «Получение протокола испытания серии (партии) лекарственного средства при проведении контроля качества лекарственного препарата до поступления в реализацию на соответствие показателю «Описание» нормативного документа по качеству и регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листку-вкладышу), документу, подтверждающему качество серии» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.22.1 «Получение разрешения на проведение клинических исследований (испытаний) лекарственного препарата» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.23.1 «Получение заключения о возможности проведения работ (оказания услуг) по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники (для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, не являющихся производителями медицинской техники)» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 25.12.6 «Получение заключения (разрешительного

документа) на ввоз на территорию Республики Беларусь незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для государственной регистрации, использования в качестве выставочных образцов без права их дальнейшей реализации, зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения доклинических (неклинических) исследований, подтверждения государственной регистрации без права их дальнейшей реализации, а также предназначенных для проведения клинических исследований (испытаний)» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 25.12.7 «Получение заключения (разрешительного документа) на ввоз на территорию Республики Беларусь зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для предупреждения и устранения последствий чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, в том числе эпидемических заболеваний, а также незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с доказанной неэффективностью или непереносимостью зарегистрированных лекарственных средств, либо с орфанными (редкими) заболеваниями и (или) жизнеугрожающими заболеваниями, либо с тяжелыми инвалидизирующими заболеваниями» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 25.12.13 «Получение заключения (разрешительного документа) на ввоз на территорию Республики Беларусь зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных средств, ввозимых в качестве иностранной безвозмездной помощи» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 25.12.14 «Получение заключения (разрешительного документа) на ввоз на территорию Республики Беларусь незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения» (прилагается).

2. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Министр

Д.Л.Пиневич

СОГЛАСОВАНО

Государственный пограничный комитет
Республики Беларусь

Государственный таможенный комитет
Республики Беларусь

Управление делами Президента
Республики Беларусь

Министерство антимонопольного
регулирования и торговли
Республики Беларусь

Министерство внутренних дел
Республики Беларусь

Министерство иностранных дел
Республики Беларусь

Министерство по налогам и сборам
Республики Беларусь

Министерство по чрезвычайным ситуациям
Республики Беларусь

Министерство финансов
Республики Беларусь

Министерство экономики
Республики Беларусь

Брестский областной
исполнительный комитет

Витебский областной
исполнительный комитет

Гомельский областной
исполнительный комитет

Гродненский областной
исполнительный комитет

Минский городской
исполнительный комитет

Минский областной
исполнительный комитет

Могилевский областной
исполнительный комитет

<...>

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 42

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 8.14.2 «Согласование рекламы лекарственного препарата, метода оказания медицинской помощи, работы или услуги, составляющих медицинскую деятельность, изделия медицинского назначения, медицинской техники, биологически активной добавки к пище»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»;

1.2. нормативные правовые акты, международные договоры Республики Беларусь, международные правовые акты, содержащие обязательства Республики Беларусь, регулирующие порядок осуществления административной процедуры:

Закон Республики Беларусь от 10 мая 2007 г. № 225-3 «О рекламе»;

Закон Республики Беларусь от 28 октября 2008 г. № 433-3 «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»;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. общие требования к рекламе установлены в статье 10 Закона Республики Беларусь «О рекламе»;

1.3.2. требования к содержанию рекламы лекарственного препарата, метода оказания медицинской помощи, работы или услуги, составляющих медицинскую деятельность, изделия медицинского назначения, медицинской техники, биологически активной добавки к пище определены в пунктах 4, 5 и 7 статьи 15, пунктах 2 и 4 статьи 15¹ Закона Республики Беларусь «О рекламе»;

1.3.3. случаи запрета рекламы лекарственного препарата, метода оказания медицинской помощи, работы или услуги, составляющих медицинскую деятельность, изделия медицинского назначения, медицинской техники, биологически активной добавки к пище определены в пункте 2 статьи 15 и пункте 3 статьи 15¹ Закона Республики Беларусь «О рекламе».

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	должно содержать сведения, предусмотренные в части первой пункта 5 статьи 14 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица; по почте; нарочным (курьером)
документ, подтверждающий внесение платы (за исключением случая внесения платы посредством использования автоматизированной информационной системы единого расчетного и информационного пространства)		
образцы рекламных материалов	на бумажном носителе в формате А4 в двух экземплярах и дополнительно видео- и аудиореклама на электронном носителе	
копии документов, подтверждающих достоверность рекламы	на бумажном носителе	
образцы потребительской этикетки (для биологически активной добавки к пище)	на бумажном носителе	

При подаче заявления уполномоченный орган вправе потребовать от заинтересованного лица документы, предусмотренные в абзацах втором–седьмом части первой пункта 2 статьи 15 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур».

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 республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	1 год	письменная

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

4.1. затраты, непосредственно связанные с оказанием услуг (работ) при осуществлении административной процедуры:

оплата труда работников, принимающих непосредственное участие в оказании услуг (работ) при осуществлении административной процедуры, обязательные страховые взносы в бюджет государственного внебюджетного фонда социальной защиты населения Республики Беларусь, страховые взносы по обязательному страхованию от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний;

материалы, используемые при оказании услуг при осуществлении административной процедуры;

иные затраты, непосредственно связанные с оказанием услуг при осуществлении административной процедуры (в том числе амортизация основных средств и нематериальных активов, арендная плата, текущее обслуживание программных систем);

4.2. прочие затраты, которые не относятся напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуг (работ) при осуществлении административной процедуры:

коммунальные услуги;

услуги связи;

транспортные затраты;

иные услуги сторонних организаций (в том числе охрана, текущий ремонт и обслуживание);

командировочные расходы;

оплата труда работников, которые не принимают непосредственного участия в оказании услуг (работ) при осуществлении административной процедуры, обязательные страховые взносы в бюджет государственного внебюджетного фонда социальной защиты населения Республики Беларусь, страховые взносы по обязательному страхованию от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний;

прочие затраты (в том числе текущий ремонт зданий, текущий ремонт помещений, поверка, амортизация основных средств и нематериальных активов).

5. Порядок подачи (отзыва) административной жалобы:

Наименование государственного органа (иной организации), рассматривающего административную жалобу	Форма подачи (отзыва) административной жалобы (электронная и (или) письменная форма)
Министерство здравоохранения	письменная

<...>