

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
. . №

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры,
осуществляемой в отношении
субъектов хозяйствования, по
подпункту 9.13.1 «Получение
свидетельства об аттестации
уполномоченного лица производителя
лекарственных средств»

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:

Решение Совета Евразийской экономической комиссии № 73 «О Порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств» (принято в г.Астане 3 ноября 2016 г.);

Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-3 «Об обращении лекарственных средств»;

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»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 103 «О порядке аттестации, формирования и ведения реестров уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, фармацевтических инспекторов»;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. выдаче свидетельства об аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств предшествует проведение аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, осуществляемой аттестационной комиссией Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

1.3.2. аттестация уполномоченных лиц производителей лекарственных средств проводится один раз в пять лет и включает в себя экспертную оценку отчета о профессиональной деятельности уполномоченного лица за последние три года и иных документов.

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)

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
свидетельство об аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств	до окончания срока действия	письменная

Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения – сведения о выданных свидетельствах об аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств размещаются в глобальной компьютерной сети Интернет на официальном сайте Евразийского экономического союза – реестр уполномоченных лиц Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченной Министерством здравоохранения организации.

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