

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
. . №

РЕГЛАМЕНТ

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

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»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254 «О государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственных средств»;

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 17 ноября 2020 г. № 97 «Об утверждении Положения о комиссии по лекарственным средствам»;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. заявителем для подтверждения государственной регистрации лекарственных препаратов могут выступать лица, указанные в части шестой статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств»;

1.3.2. дополнительные основания для отказа в осуществлении

административной процедуры по сравнению с Законом Республики Беларусь «Об основах административных процедур» определены в части двадцать второй статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств»;

1.3.3. основания для решения вопроса о приостановлении действия выданного регистрационного удостоверения на срок не более шести месяцев определены в части двадцать третьей статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств»;

1.3.4. основания для решения вопроса о прекращении действия регистрационного удостоверения определены в части двадцать четвертой статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств», за исключением случая, предусмотренного в абзаце втором указанной части;

1.3.5. решение вопросов подтверждения государственной регистрации лекарственных препаратов осуществляется с участием комиссии по лекарственным средствам согласно пункту 5 Положения о порядке и условиях осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств;

1.3.6. осуществлению подтверждения государственной регистрации лекарственных препаратов предшествует комплекс предварительных технических работ, предусмотренных в пункте 3 Положения о порядке и условиях осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств.

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 1	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица; по почте; нарочным (курьером)
заключение республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии лекарственного препарата требованиям безопасности, эффективности и качества	форма, согласно приложению 2	

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
регистрационное удостоверение	бессрочно	письменная

Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения, – внесение сведений о лекарственном препарате, прошедшем подтверждение государственной регистрации, в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь.

4. Вид и размер платы, взимаемой при осуществлении административной процедуры, или перечень затрат, связанных с осуществлением административной процедуры, – государственная пошлина в размере 10 базовых величин.

5. Порядок подачи (отзыва) административной жалобы:

Наименование государственного органа (иной организации), рассматривающего	Форма подачи (отзыва) административной жалобы (электронная и (или)
---	--

административную жалобу	письменная форма)
Совет Министров Республики Беларусь	письменная, электронная

Приложение 1
к регламенту административной
процедуры, осуществляемой в
отношении субъектов
хозяйствования, по подпункту
9.4.2 «Подтверждение
государственной регистрации
лекарственного препарата и
получение регистрационного
удостоверения»

Форма

ЗАЯВЛЕНИЕ

о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата

1. Держатель регистрационного удостоверения, место нахождения _____

2. Заявитель, место нахождения _____

3. Производитель, место нахождения _____

В том числе:

осуществляющий производство готовой лекарственной формы _____

осуществляющий фасовку и (или) упаковку _____

осуществляющий контроль качества _____

осуществляющий выдачу разрешения на выпуск лекарственного препарата

иные участники производства и контроля качества лекарственного
препарата _____

4. Производитель фармацевтической субстанции, место нахождения _____

5. Торговое наименование лекарственного препарата _____

6. Международное непатентованное наименование* _____

7. Состав лекарственного препарата (с указанием наименования
и количества действующих и вспомогательных веществ) _____

8. Лекарственная форма с указанием дозы действующего вещества
(для однокомпонентного или двухкомпонентного лекарственного препарата) _____

9. Стандартная упаковка (первичная, вторичная, промежуточная – при
наличии) с указанием количества доз в упаковке** _____

10. Способ применения лекарственного препарата (внутреннее, наружное, для парентерального введения и другое) _____

11. Фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической классификации (код АТХ) _____

12. Срок годности _____

13. Условия хранения _____

14. Произошли ли какие-либо изменения с момента государственной регистрации лекарственного препарата, указать какие _____

15. Защищенность патентами в Республике Беларусь (владелец патента, номер, дата выдачи, срок действия) _____

16. Данные об уполномоченном лице по фармаконадзору в Республике Беларусь _____

17. Место осуществления основной деятельности по фармаконадзору _____

18. Местонахождение мастер-файла системы фармаконадзора _____

Заявление представляется на фирменном бланке заявителя или держателя регистрационного удостоверения, подписывается уполномоченным лицом заявителя или держателя регистрационного удостоверения, с указанием его должности служащего, фамилии, собственного имени, отчества (если таковое имеется). В заявлении заполняются все предусмотренные графы.

Держатель регистрационного удостоверения берет на себя ответственность за эффективность, безопасность и качество лекарственного препарата.

Держатель регистрационного удостоверения (заявитель) гарантирует достоверность информации, содержащейся в регистрационном досье и настоящем заявлении.

Держатель регистрационного удостоверения гарантирует, что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с государственной регистрацией (подтверждением государственной регистрации) лекарственного препарата.

_____ 202_ г. _____
(подпись)

_____ (инициалы, фамилия)

Контактное лицо
(при наличии) _____

_____ (инициалы, фамилия)

Место нахождения, телефон _____

*В случае отсутствия международного непатентованного наименования указывается общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование.

******Указывается материал первичной упаковки (пленка поливинилхлоридная, алюминиевая фольга и т.п.), вид первичной упаковки (ампулы, флаконы, контурная ячейковая упаковка и т.п.), количество единиц продукции в первичной упаковке (количество таблеток в контурной ячейковой упаковке и т.п.), вторичная и, при наличии, промежуточная упаковка, количество первичных упаковок во вторичной (промежуточной) упаковке (количество контурных ячейковых упаковок во вторичной упаковке и т.п.), информация о наличии поглотителя влаги, листка-вкладыша (инструкции по медицинскому применению), комплектности (игла, капельница, мерная ложка и т.п.).

Приложение 2
к регламенту административной
процедуры, осуществляемой в
отношении субъектов
хозяйствования, по подпункту
9.4.2 «Подтверждение
государственной регистрации
лекарственного препарата и
получение регистрационного
удостоверения»

Форма

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗ И ИСПЫТАНИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о соответствии (несоответствии) лекарственного препарата требованиям
безопасности, эффективности и качества

_____ 20__ г.

г. Минск

Настоящее заключение подготовлено по результатам комплекса
предварительных технических работ, предшествующих подтверждению
государственной регистрации лекарственного препарата

_____	_____	_____	_____
(торговое	наименование	лекарственного	препарата,

лекарственная форма,	наименование и	страна держателя	регистрационного

удостоверения,	производителя	(производителей),	соответствует

(не соответствует) требованиям безопасности, эффективности и качества)			

Настоящее заключение действительно 6 месяцев от даты его выдачи.

(должность служащего
уполномоченного
должностного лица)

(подпись)

(инициалы, фамилия)

М.П.