

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
. . №

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) – Министерство здравоохранения;

1.2. наименование государственного органа, иной организации, осуществляющих прием, подготовку к рассмотрению заявлений заинтересованных лиц и (или) выдачу административных решений, принятие административных решений об отказе в принятии заявлений заинтересованных лиц, – республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»;

1.3. нормативные правовые акты, регулирующие порядок осуществления административной процедуры:

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

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 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 июля 2013 г. № 63 «О реализации Закона Республики Беларусь от 10 мая 2007 г. № 225-З «О рекламе»;

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, 7 статьи 15, пунктах 2 и 4 статьи 15¹ Закона Республики Беларусь «О рекламе»;

1.3.3. размещение (распространение) рекламы лекарственного препарата, метода оказания медицинской помощи, работы или услуги, составляющих медицинскую деятельность, изделия медицинского назначения, медицинской техники, биологически активной добавки к пище без согласования Министерства здравоохранения допускается в случаях, предусмотренных в пункте 1 статьи 15 и пункте 1 статьи 15¹ Закона Республики Беларусь «О рекламе»;

1.3.4. 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	произвольная форма	в письменной форме: по почте; нарочным (курьером)
образцы рекламных материалов	на бумажном носителе в формате А4 в двух экземплярах и дополнительно видео- и аудиореклама на электронном носителе	в письменной форме, электронной форме (для видео- и аудиорекламы): по почте; нарочным (курьером)
копии документов, подтверждающих достоверность рекламы	на бумажном носителе	в письменной форме: по почте;

образцы потребительской этикетки (для биологически активной добавки к пище)	на бумажном носителе	нарочным (курьером)
копия письма Министерства здравоохранения, подтверждающего достоверность информации о специальных и (или) заявленных свойствах биологически активной добавки к пище, вынесенных на потребительскую маркировку (для биологически активной добавки к пище)	на бумажном носителе	
выписка из заключения независимого этического комитета при государственной организации здравоохранения (заключения независимых этических комитетов при государственных организациях здравоохранения), на базе которой (которых) планируется проведение клинического исследования (испытания) лекарственного препарата, об одобрении представленных рекламных материалов (в рамках клинических исследований (испытаний))	на бумажном носителе	

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
письмо Министерства здравоохранения	1 год	письменная

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

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, электронная