

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
. . №

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»

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»;

Положение о порядке и условиях выдачи Министерством здравоохранения заключений (разрешительных документов) на ввоз на территорию Республики Беларусь лекарственных средств, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 23 сентября 2008 г. № 1397;

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 сентября 2020 г. № 75 «О медицинском применении оригинальных лекарственных препаратов для обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения»;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления

административной процедуры:

1.3.1. административная процедура осуществляется в отношении юридических лиц Республики Беларусь и индивидуальных предпринимателей, зарегистрированных в Республике Беларусь, иностранных юридических лиц, иностранных организаций, созданных в соответствии с законодательством иностранных государств (далее – заявитель), осуществляющих ввоз на таможенную территорию Евразийского экономического союза в Республике Беларусь и в Республику Беларусь с территории государств - членов Евразийского экономического союза;

1.3.2. наличие специального разрешения (лицензии) на осуществление фармацевтической или медицинской деятельности в случаях, указанных в пункте 8 Положения о порядке и условиях выдачи Министерством здравоохранения заключений (разрешительных документов) на ввоз на территорию Республики Беларусь лекарственных средств;

1.3.3. основания об аннулировании заключения (разрешительного документа) предусмотрены пунктом 11 Положения о порядке и условиях выдачи Министерством здравоохранения заключений (разрешительных документов) на ввоз на территорию Республики Беларусь 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	заявление должно содержать сведения о торговом и международном непатентованном наименовании ввозимого лекарственного препарата, стране производителя, производителе, форме выпуска, дозе, фасовки, количестве, серии лекарственного препарата и конкретной цели ввоза	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица; по почте; нарочным (курьером)
копии договора (контракта), в соответствии с которым планируется осуществление ввоза лекарственного	копии заверяются заявителем	

препарата, спецификаций к нему либо счетов-фактур (инвойс) с указанием торгового и международного наименования, страны производителя, формы выпуска, дозы, фасовки, количества ввозимого лекарственного препарата, цены и стоимости. В случае отсутствия – копия документа, подтверждающего намерения сторон		
копии документов производителя, подтверждающих качество лекарственного препарата	копии заверяются заявителем	
копии макетов упаковок (первичная, вторичная) и инструкции по медицинскому применению	копии заверяются заявителем	
копия протокола решения комиссии по определению обоснованности медицинского применения лекарственного препарата для обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения Министерства здравоохранения Республики Беларусь	копии заверяются заявителем	
проект заключения (разрешительного документа)	представляется в формате Microsoft EXCEL	

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
заключение (разрешительный документ)	до 6 месяцев со дня принятия решения о выдаче заключения (разрешительного документа)	письменная

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