

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
. . №

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»

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 31 декабря 2019 г. № 499 «Об обращении лекарственных средств»;

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 2020 г. № 191 «О мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499»;

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. государственной регистрации в упрощенном порядке подлежат лекарственные средства, указанные в подпункте 3.1 пункта 3 Указа Президента Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств» и в приложении 1 к нему;

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

1.3.3. держателем регистрационного удостоверения для государственной регистрации лекарственных средств в упрощенном порядке могут выступать лица, указанные в пункте 2 Положения об упрощенном порядке осуществления государственной регистрации лекарственных средств;

1.3.4. 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»;

1.3.5. 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»;

1.3.6. 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;

1.3.7. осуществлению государственной регистрации лекарственных средств предшествует комплекс предварительных технических работ, предусмотренных в пункте 4 Положения об упрощенном порядке осуществления 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 |

| | | |
|--|------------------------------|---|
| заключение республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о возможности (невозможности) осуществления государственной регистрации лекарственного препарата в упрощенном порядке | форма, согласно приложению 2 | лица; 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 |
|-------------------------------|---------------|---------------------|
| регистрационное удостоверение | 5 лет | письменная |

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

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 |

Приложение 1
к регламенту административной
процедуры, осуществляемой в
отношении субъектов
хозяйствования, по подпункту
9.4.4 «Государственная
регистрация в упрощенном
порядке и получение
регистрационного удостоверения
на лекарственный препарат»

Форма

ЗАЯВЛЕНИЕ

о государственной регистрации лекарственного препарата
в упрощенном порядке

1. Заявитель _____
(наименование, юридический адрес)

2. Держатель регистрационного удостоверения _____

3. Производитель _____
(наименование, юридический адрес)

в том числе:

осуществляющий производство готовой лекарственной формы _____;

осуществляющий фасовку и (или) упаковку _____;

осуществляющий выпускающий контроль качества _____;

иные участники производства и контроля качества лекарственного
препарата _____.

4. Производитель фармацевтической субстанции _____
(наименование,
юридический адрес)

5. Название 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 (трехкомпонентного) лекарственного препарата) _____.

9. Стандартная упаковка (первичная и вторичная) с указанием количества доз в упаковке (фасовке) _____.

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

11. Основная клинико-фармакологическая группа (согласно коду АТС (АТХ) _____).

12. Срок годности _____.

13. Условия хранения _____.

14. Основание, дающее право для государственной регистрации лекарственного препарата в упрощенном порядке (указать, какое именно):

регистрация лекарственного препарата уполномоченными органами зарубежных государств, перечисленных в пункте 1 приложения 1 к Указу Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499 «Об обращении лекарственных средств»;

регистрация лекарственного препарата уполномоченным органом Европейского союза для применения на территории государств, перечисленных в пункте 2 приложения 1 к Указу Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499 «Об обращении лекарственных средств»;

прохождение лекарственным препаратом программы преквалификации Всемирной организации здравоохранения.

15. Защищенность патентами в Республике Беларусь _____ (владелец _____).

патента, номер, дата выдачи, срок действия патента)

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

17. Место осуществления основной деятельности по фармаконадзору _____.

18. Место нахождения мастер-файла системы фармаконадзора _____.

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

Заявитель гарантирует достоверность информации, содержащейся в настоящем заявлении.

Держатель регистрационного удостоверения гарантирует, что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с государственной

регистрацией в упрощенном порядке лекарственного препарата.

_____ 20____ г. _____
(подпись заявителя или его представителя) (инициалы (инициал
собственного имени),
фамилия)

Контактное лицо, действующее по поручению заявителя (заполняется при
наличии контактного лица) _____

(инициалы (инициал собственного имени),

фамилия, адрес и телефон)

Приложение 2
к регламенту административной
процедуры, осуществляемой в
отношении субъектов
хозяйствования, по подпункту
9.4.4 «Государственная
регистрация в упрощенном
порядке и получение
регистрационного удостоверения
на лекарственный препарат»

Форма

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о возможности (невозможности) осуществления государственной регистрации
лекарственного препарата в упрощенном порядке

_____ 20__ г.

г. Минск

Настоящее заключение подготовлено по результатам комплекса
предварительных технических работ, предшествующих государственной
регистрации лекарственного препарата в упрощенном порядке

_____ (торговое название лекарственного средства, форма выпуска)

Держатель регистрационного удостоверения _____.

Заявитель _____.

Производитель (производители) _____

Результаты проверки комплектности представленных документов и
правильности их оформления _____.

Результаты проверки торгового названия с учетом зарегистрированных в
Республике Беларусь лекарственных препаратов

Результаты экспертизы документов на соответствие лекарственного
препарата требованиям по безопасности, эффективности и качеству:

клинико-фармакологическая экспертиза _____;

химико-фармацевтическая экспертиза _____.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Возможна (невозможна) государственная регистрация лекарственного
препарата в упрощенном порядке

Настоящее заключение действительно 1 месяц.

(должность уполномоченного
должностного лица)

(подпись)
М.П.

(инициалы (инициал
собственного имени), фамилия)