

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
. . №

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры,
осуществляемой в отношении
субъектов хозяйствования, по
подпункту 25.12.6 «Получение
заключения (разрешительного
документа) на ввоз на территорию
Республики Беларусь
незарегистрированных лекарственных
средств, предназначенных для
государственной регистрации,
использования в качестве выставочных
образцов без права их дальнейшей
реализации, зарегистрированных и
незарегистрированных лекарственных
средств, предназначенных для
проведения доклинических
(неклинических) исследований,
подтверждения государственной
регистрации без права их дальнейшей
реализации, а также предназначенных
для проведения клинических
исследований (испытаний)»

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 Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2012 г. № 45 «О единой форме заключения (разрешительного документа) на ввоз, вывоз и транзит отдельных товаров, включенных в Единый перечень товаров, к которым применяются меры нетарифного регулирования в торговле с третьими странами, и методических указаний по ее заполнению»;

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»;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. административная процедура осуществляется в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей указанных в пункте 1 Положения о порядке и условиях выдачи Министерством здравоохранения заключений (разрешительных документов) на ввоз на территорию Республики Беларусь лекарственных средств;

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 средства, страны производителя, производителя, формы выпуска, дозы, количества этого	в письменной форме; в ходе приема заинтересованного лица; по почте;

	лекарственного средства и конкретной цели ввоза	нарочным (курьером)
копия договора (контракта), в соответствии с которым планируется осуществление ввоза лекарственных средств, спецификаций к нему либо счетов-фактур с указанием названия, страны производителя, производителя, формы выпуска, дозы, количества, цены и общей стоимости ввозимых лекарственных средств. В случае отсутствия - заверенная заявителем копия документа, подтверждающего намерения сторон	копия заверяется заявителем	
расчет количества лекарственного средства для проведения экспертизы при государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации), внесении изменений в регистрационное досье и фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций) (далее - фармацевтические субстанции) для производства опытных партий и необходимых доклинических (неклинических) исследований, клинических и иных исследований (испытаний)	документ должен содержать расчет количества лекарственного средства	
копия документа производителя, подтверждающего качество лекарственного средства, - для лекарственного средства, предназначенного для проведения клинических исследований (испытаний)	копия заверяется 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)	бессрочно	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	письменная, электронная

Республики Беларусь	
---------------------	--