

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
. . №

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры,
осуществляемой в отношении
субъектов хозяйствования, по
подпункту 9.11.1 «Получение
протокола испытания серии (партии)
лекарственного средства при
проведении контроля качества
лекарственного средства до
поступления в реализацию на
соответствие всем или отдельным
показателям качества нормативного
документа по качеству,
Государственной фармакопее
Республики Беларусь,
регистрационному досье по упаковке,
маркировке упаковки, инструкции по
медицинскому применению (листка-
вкладышу), документу,
подтверждающему качество серии,
сводному протоколу на серию,
оформленному в соответствии с
рекомендациями Всемирной
организации здравоохранения, – для
иммунологических лекарственных
препаратов (вакцин, анатоксинов,
иммуноглобулинов сывороток)»

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, – испытательная лаборатория, аккредитованная в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств, перечень которых определяется Минздравом;

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

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 марта 2010 г. № 20 «О проведении контроля качества лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь»;

1.4. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.4.1. качество лекарственного средства до поступления в реализацию подтверждается протоколом испытания, выданного испытательными лабораториями по перечню испытательных лабораторий, аккредитованных в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств.

2. Документы и (или) сведения, необходимые для осуществления административной процедуры:

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)
оригинал или заверенная дистрибьютором (дилером) копия, а также заверенная заявителем копия документа производителя лекарственного средства, подтверждающего качество лекарственного средства, сводного протокола на серию, оформленного в соответствии с рекомендациями ВОЗ, – для иммунологических лекарственных препаратов (вакцин, анатоксинов,	оригинал или заверенная копия документа	

<p>иммуноглобулинов, сывороток)</p> <p>договор (контракт) купли-продажи, заключенный с производителем или держателем регистрационного удостоверения на лекарственное средство, или договор (контракт) купли-продажи, заключенный с официальным дистрибьютором (дилером) производителя или держателя регистрационного удостоверения лекарственного средства, а также оригинал или заверенная в установленном порядке копия договора (соглашения, контракта) между производителем или держателем регистрационного удостоверения и его официальным дистрибьютором (дилером), подтверждающие получение лекарственных средств официальным дистрибьютором у производителя, или иной официальный документ, подтверждающий статус официального дистрибьютора (оригинал представляется при первой поставке на территорию Республики Беларусь и первом обращении в испытательные лаборатории организаций системы Минздрава, аккредитованные в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь, перечень которых определяется Минздравом, - для испытаний лекарственных средств)</p> <p>оригинал и заверенная заявителем копия спецификации к договору (контракту) купли-продажи (поставки) лекарственного средства, в которой должны быть указаны наименование лекарственного</p>		
---	--	--

средства, страна производителя, название производителя лекарственного средства, лекарственная форма, доза, количество упаковок и цена ввозимого лекарственного средства (оригиналы документов после их сверки с копиями возвращаются заявителю).		
--	--	--

Заинтересованным лицом при необходимости могут представляться иные документы, предусмотренные в части первой пункта 2 статьи 15 Закона Республики Беларусь от 28 октября 2008 г. № 433-З «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
протокол испытания серии (партии) лекарственного средства	в течение срока годности лекарственного средства	письменная

Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения:

по результатам проведенного контроля качества лекарственного средства испытательной лабораторией по перечню испытательных лабораторий, аккредитованных в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств, оформляется протокол испытания серии (партии) лекарственного средства. Протокол испытаний не может быть воспроизведен не в полном объеме без разрешения руководителя испытательной лаборатории.

4. Вид и размер платы, взимаемой при осуществлении административной процедуры, или перечень затрат, связанных с осуществлением административной процедуры:

перечень затрат, связанных с осуществлением административной процедуры формируется исходя из норм времени и норм расхода материалов при проведении государственными организациями здравоохранения испытаний лекарственных средств, фармацевтических субстанций, утвержденных постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13 октября 2008 г. № 168.

5. 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