

УТВЕРЖДЕНО  
Постановление  
Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
. . №

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры,  
осуществляемой в отношении  
субъектов хозяйствования, по  
подпункту 9.5.2 «Переоформление  
путем замены свидетельства о  
государственной регистрации  
продукции»

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, – государственное учреждение «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» (далее – ГУ РЦГЭиОЗ), органы и учреждения, осуществляющие государственный санитарный надзор, уполномоченные Министерством на осуществление государственной регистрации продукции;

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

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня 2017 г. № 80 «О свидетельствах о государственной регистрации продукции»,

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 18 апреля 2018 г. № 44 «О типовых схемах оценки соответствия»;

Технические регламенты Таможенного (Евразийского экономического) союза;

Закон Республики Беларусь от 28 октября 2008 г. № 433-З «Об основах административных процедур»;

Закон Республики Беларусь от 7 января 2012 г. № 340-З «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;

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 17 июля 2012 года № 101 «О некоторых вопросах проведения государственной регистрации продукции, представляющей потенциальную опасность для жизни и здоровья населения».

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

| Наименование документа и (или) сведений                             | Форма и порядок представления документа и (или) сведений |
|---|--|
| заявление   | письменная или электронная                               |
| документы, подтверждающие необходимость переоформления путем замены | письменная или электронная                               |
| документ, подтверждающий внесение платы                             | письменная или электронная                               |

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 лицом соискателя свидетельства о государственной регистрации продукции.

3. Сведения о справке или ином документе, выдаваемом (принимаемом, согласовываемом, утверждаемом) уполномоченным органом по результатам осуществления административной процедуры:

| Наименование документа                                | Срок действия   | Форма представления        |
|---|---|----------------------------|
| свидетельство о государственной регистрации продукции | В соответствии со сроком действия свидетельства о государственной регистрации продукции, переоформление путем замены которого произведена | письменная или электронная |

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

плата за услуги;

размер платы определяется договором, заключенным между уполномоченным на осуществление административной процедуры органом и субъектом хозяйствования, с учетом затрат, непосредственно связанных с оказанием услуг (работ) при осуществлении административной процедуры, прочих затрат, которые не относятся напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуг (работ) при осуществлении административной процедуры, рассчитанных в порядке, определенном постановлением Министерства экономики Республики Беларусь и Министерства труда и социальной защиты Республики Беларусь от 23 августа 2013 г. № 63/86.

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 Республики Беларусь – в отношении административных решений, принятых ГУ РЦГЭиОЗ;<br><br>ГУ РЦГЭиОЗ – в отношении административных решений, принятых областными центрами гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья, Минским городским центром гигиены и эпидемиологии;<br><br>областные центры гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья, Минский городской центр гигиены эпидемиологии – в отношении | письменная   |

|   |  |
|---|--|
| административных решений, принятых городскими, районными и зональными центрами гигиены и эпидемиологии. |  |
|---|--|