

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
. . №

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры,
осуществляемой в отношении
субъектов хозяйствования, по
подпункту 9.4.1 «Государственная
регистрация и получение
регистрационного удостоверения на
лекарственный препарат или
фармацевтическую субстанцию»

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»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254 «О государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственных средств»;

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 ноября 2020 г. № 97 «Об утверждении Положения о комиссии по лекарственным средствам»;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. государственной регистрации не подлежат лекарственные средства, указанные в части второй статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств»;

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. 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»;

1.3.4. 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»;

1.3.5. 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;

1.3.6. решение вопросов государственной регистрации лекарственных средств осуществляется с участием комиссии по лекарственным средствам согласно пункту 5 Положения о порядке и условиях осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств;

1.3.7. осуществлению государственной регистрации лекарственных средств предшествует комплекс предварительных технических работ, предусмотренных в пункте 3 Положения о порядке и условиях осуществления государственной регистрации (подтверждения 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 приложениям 1, 2	в письменной форме: в ходе приема

заключение республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии лекарственного средства требованиям безопасности, эффективности и качества	форма, согласно приложению 3	заинтересованного 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 (при государственной регистрации лекарственного препарата)	письменная
регистрационное	бессрочно (при	письменная

удостоверение	государственной регистрации фармацевтической субстанции)	
---------------	---	--

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

4. Вид и размер платы, взимаемой при осуществлении административной процедуры, или перечень затрат, связанных с осуществлением административной процедуры, – государственная пошлина в размере 10 базовых величин, за исключением государственной регистрации фармацевтической субстанции зарубежного производства, представляемой на государственную регистрацию юридическим лицом Республики Беларусь, имеющим специальное разрешение (лицензию) на осуществление фармацевтической деятельности согласно Единому перечню административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

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

Приложение 1
к регламенту административной
процедуры, осуществляемой в
отношении субъектов
хозяйствования, по подпункту
9.4.1 «Государственная
регистрация и получение
регистрационного удостоверения
на лекарственный препарат или
фармацевтическую субстанцию»

Форма

ЗАЯВЛЕНИЕ

о государственной регистрации лекарственного препарата

1. Держатель регистрационного удостоверения, место нахождения _____

2. Заявитель, место нахождения _____

3. Производитель, место нахождения _____

В том числе:

осуществляющий производство готовой лекарственной формы _____

осуществляющий фасовку и (или) упаковку _____

осуществляющий контроль качества _____

осуществляющий выдачу разрешения на выпуск лекарственного препарата

иные участники производства и контроля качества лекарственного
препарата _____

4. Производитель фармацевтической субстанции, место нахождения _____

5. Торговое наименование 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 лекарственного препарата) _____

9. Стандартная упаковка (первичная, вторичная, промежуточная – при
наличии) с указанием количества доз в упаковке** _____

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

11. Фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической классификации (код АТХ) _____

12. Срок годности _____

13. Условия хранения _____

14. Защищенность патентами в Республике Беларусь (владелец патента, номер, дата выдачи, срок действия) _____

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

16. Место осуществления основной деятельности по фармаконадзору _____

17. Местонахождение мастер-файла системы фармаконадзора _____

Заявление представляется на фирменном бланке заявителя или держателя регистрационного удостоверения, подписывается уполномоченным лицом заявителя или держателя регистрационного удостоверения, с указанием его должности служащего, фамилии, собственного имени, отчества (если таковое имеется). В заявлении заполняются все предусмотренные графы.

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

Держатель регистрационного удостоверения (заявитель) гарантирует достоверность информации, содержащейся в регистрационном досье и настоящем заявлении.

Держатель регистрационного удостоверения гарантирует, что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с государственной регистрацией (подтверждением государственной регистрации) лекарственного препарата.

_____ 202_ г. _____
(подпись) (инициалы, фамилия)

Контактное лицо
(при наличии) _____

(инициалы, фамилия)

Место нахождения, телефон _____

*В случае отсутствия международного непатентованного наименования указывается общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование.

******Указывается материал первичной упаковки (пленка поливинилхлоридная, алюминиевая фольга и т.п.), вид первичной упаковки (ампулы, флаконы, контурная ячейковая упаковка и т.п.), количество единиц продукции в первичной упаковке (количество таблеток в контурной ячейковой упаковке и т.п.), вторичная и, при наличии, промежуточная упаковка, количество первичных упаковок во вторичной (промежуточной) упаковке (количество контурных ячейковых упаковок во вторичной упаковке и т.п.), информация о наличии поглотителя влаги, листка-вкладыша (инструкции по медицинскому применению), комплектности (игла, капельница, мерная ложка и т.п.).

Приложение 2
к регламенту административной
процедуры, осуществляемой в
отношении субъектов
хозяйствования, по подпункту
9.4.1 «Государственная
регистрация и получение
регистрационного удостоверения
на лекарственный препарат или
фармацевтическую субстанцию»

Форма

ЗАЯВЛЕНИЕ

о государственной регистрации фармацевтической субстанции

1. Держатель регистрационного удостоверения, место нахождения _____
2. Производитель, место нахождения _____
3. Наименование фармацевтической субстанции _____
4. Срок годности _____
5. Условия хранения _____
6. Упаковка* _____
7. Защищенность патентами в Республике Беларусь (владелец патента, номер, дата выдачи, срок действия) _____

Заявление представляется на фирменном бланке держателя регистрационного удостоверения, подписывается уполномоченным лицом держателя регистрационного удостоверения, с указанием его должности, фамилии, собственного имени, отчества (если таковое имеется). В заявлении заполняются все предусмотренные графы.

Держатель регистрационного удостоверения берет на себя ответственность за эффективность, безопасность и качество фармацевтической субстанции.

Держатель регистрационного удостоверения (заявитель) гарантирует достоверность информации, содержащейся в регистрационном досье и настоящем заявлении.

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

_____ 202_ г. _____
(подпись) (инициалы, фамилия)

Контактное лицо
(при наличии) _____

(инициалы, фамилия)

Место нахождения, телефон _____

*Указывается материал первичной упаковки, вид первичной упаковки, вторичная и, при наличии, промежуточная упаковка, другая информация, имеющая значение.

Приложение 3
к регламенту административной
процедуры, осуществляемой в
отношении субъектов
хозяйствования, по подпункту
9.4.1 «Государственная
регистрация и получение
регистрационного удостоверения
на лекарственный препарат или
фармацевтическую субстанцию»

Форма

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
"ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗ И ИСПЫТАНИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ"

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о соответствии (несоответствии) лекарственного средства требованиям
безопасности, эффективности и качества

_____ 20__ г.

г. Минск

Настоящее заключение подготовлено по результатам комплекса
предварительных технических работ, предшествующих государственной
регистрации лекарственных средств

_____	_____	_____	_____	_____	_____
(торговое	наименование	лекарственного	препарата	(фармацевтической	
субстанции),	лекарственная	форма	(указывается	для	лекарственного
препарата),	наименование	и	страна	держателя	регистрационного
удостоверения,	производителя		(производителей),		соответствует

(не соответствует) требованиям безопасности, эффективности и качества)					

Настоящее заключение действительно 6 месяцев от даты его выдачи.

(должность служащего
уполномоченного
должностного лица)

(подпись)

(инициалы фамилия)

М.П.