

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
. . №

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры,
осуществляемой в отношении
субъектов хозяйствования, по
подпункту 9.12.2 «Получение
положительного заключения о
соответствии системы обеспечения
качества, совокупность правил по
организации и функционированию
которой гарантирует качество
лекарственных средств на протяжении
всех этапов цепи поставки, Правилам
надлежащей дистрибьюторской
практики в рамках Евразийского
экономического союза (GDP),
получение дубликата положительного
заключения, внесение изменения в
положительное заключение»

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 Совета Евразийской экономической комиссии № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза» (принято в г.Астане 3 ноября 2016 г.);

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. выдаче положительного заключения о соответствии Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза предшествует проведение инспектирования инспекторами государственного учреждения «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор» юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, имеющих специальное разрешение (лицензию) на осуществление фармацевтической деятельности в части работ и услуг, связанных с оптовой реализацией лекарственных средств отечественного и (или) зарубежного производства и владельцев таможенных, свободных складов, на которых осуществляется хранение лекарственных средств, владельцев складов временного хранения, иных лиц, осуществляющих временное хранение лекарственных средств, а также лиц, осуществляющих хранение лекарственных средств, помещенных под таможенную процедуру таможенного склада, в местах, не являющихся таможенными складами.

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)
для внесения изменений – заявление	произвольная форма	
справка-обоснование внесения изменений или выдачи дубликата положительного заключения о соответствии Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза с приложением копий документов, подтверждающих	произвольная форма	

необходимость внесения изменений		
----------------------------------	--	--

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
положительное заключение о соответствии Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза	не более 3 лет	письменная

Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения – сведения о выданных положительных заключениях о соответствии размещаются на официальном сайте государственного учреждения «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор» в глобальной компьютерной сети Интернет.

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