

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
. . №

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры,
осуществляемой в отношении
субъектов хозяйствования, по
подпункту 9.12.1 «Получение
(продление срока действия, внесение
изменений) документа (сертификата),
подтверждающего соответствие
промышленного производства
лекарственного средства требованиям
Правил надлежащей производственной
практики (GMP)»

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

Положение о порядке и условиях инспектирования (фармацевтической инспекции) промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики, утвержденное постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 102;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. выдаче документа (сертификата), подтверждающего соответствие промышленного производства лекарственного средства

требованиям Правил надлежащей производственной практики (GMP) предшествует проведение фармацевтическим инспектором Министерства здравоохранения инспектирования (фармацевтической инспекции) промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики;

1.3.2. при определении срока, на который выдается документ (сертификат), подтверждающий соответствие промышленного производства лекарственного средства требованиям Правил надлежащей производственной практики (GMP), учитываются принципы управления рисками в соответствии с документами системы качества фармацевтическим инспектором Министерства здравоохранения.

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 в документ (сертификат), подтверждающий соответствие промышленного производства лекарственного средства требованиям Надлежащей производственной практики (GMP), с приложением копий документов, подтверждающих необходимость внесения изменений	произвольная форма	

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
документ (сертификат), подтверждающий соответствие промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики (GMP)	не более 3 лет	письменная

Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения – сведения о выданных сертификатах и сертификатах, в которые внесены изменения, размещаются на официальных сайтах Министерства здравоохранения, республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» и государственного учреждения «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