

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 42

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 (листочку-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) – испытательная лаборатория, аккредитованная в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств, перечень которых установлен постановлением 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» (далее – испытательная лаборатория);

1.2. нормативные правовые акты, международные договоры Республики Беларусь, международные правовые акты, содержащие обязательства Республики Беларусь, регулирующие порядок осуществления административной процедуры:

Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-3 «Об обращении лекарственных средств»;

Закон Республики Беларусь от 28 октября 2008 г. № 433-3 «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.

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	должно содержать сведения, предусмотренные в части первой пункта 5 статьи 14 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица; по почте;
документ, подтверждающий внесение платы (за исключением случая внесения платы посредством использования автоматизированной информационной системы единого расчетного и информационного пространства)		нарочным (курьером)
документ производителя лекарственного средства, подтверждающего качество лекарственного средства, сводного протокола на серию (партию), оформленного в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения, – для иммунологических лекарственных препаратов (вакцин, анатоксинов, иммуноглобулинов, сывороток)	оригинал или копия	
оригинал или копия договора (контракта) купли-продажи, заключенный с производителем или держателем регистрационного удостоверения на лекарственное средство, или оригинал или копия договора (контракта) купли-продажи, заключенный с официальным дистрибьютором (дилером) производителя или держателя регистрационного удостоверения лекарственного средства, а также оригинал или 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, – для испытаний лекарственных средств)		

спецификация к договору (контракту) купли-продажи (поставки) лекарственного средства, в которой должны быть указаны наименование лекарственного средства, страна производителя, название производителя лекарственного средства, лекарственная форма, доза, количество упаковок и цена ввозимого лекарственного средства		
---	--	--

При подаче заявления уполномоченный орган вправе потребовать от заинтересованного лица документы, предусмотренные в абзацах втором–седьмом части первой пункта 2 статьи 15 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур».

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

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

4.1. затраты, непосредственно связанные с оказанием услуг (работ) при осуществлении административной процедуры:

оплата труда работников, принимающих непосредственное участие в оказании услуг (работ) при осуществлении административной процедуры, обязательные страховые взносы в бюджет государственного внебюджетного фонда социальной защиты населения Республики Беларусь, страховые взносы по обязательному страхованию от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний;

материалы, используемые при оказании услуг при осуществлении административной процедуры;

иные затраты, непосредственно связанные с оказанием услуг при осуществлении административной процедуры (в том числе амортизация основных средств и нематериальных активов, арендная плата, текущее обслуживание программных систем);

4.2. прочие затраты, которые не относятся напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуг (работ) при осуществлении административной процедуры:

коммунальные услуги;

услуги связи;

транспортные затраты;

иные услуги сторонних организаций (в том числе охрана, текущий ремонт и обслуживание);

командировочные расходы;

оплата труда работников, которые не принимают непосредственного участия в оказании услуг (работ) при осуществлении административной процедуры, обязательные страховые взносы в бюджет государственного внебюджетного фонда социальной защиты населения Республики Беларусь, страховые взносы по обязательному страхованию от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний;

прочие затраты (в том числе текущий ремонт зданий, текущий ремонт помещений, поверка, амортизация основных средств и нематериальных активов).

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	письменная