

Зарегистрировано в Национальном реестре правовых актов

Республики Беларусь 21 сентября 2020 г. N 5/48376

-----

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ СОВЕТА МИНИСТРОВ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

**18 сентября 2020 г. N 545**

**О ВЫДАЧЕ СЕРТИФИКАТА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОДУКТА**

(в ред. постановления Совмина от 25.03.2022 N 175)

На основании части двадцатой статьи 10 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. N 161-З "Об обращении лекарственных средств" Совет Министров Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить Положение о порядке выдачи сертификата фармацевтического продукта, предусмотренного для международной торговли (прилагается).

2. Исключен.

(п. 2 исключен с 27 марта 2022 года. - Постановление Совмина от 25.03.2022 N 175)

3. Министерству здравоохранения принять меры по реализации настоящего постановления.

4. Настоящее постановление вступает в силу с 20 ноября 2020 г.

Премьер-министр Республики Беларусь Р.Головченко

УТВЕРЖДЕНО  
Постановление  
Совета Министров  
Республики Беларусь  
18.09.2020 N 545

**ПОЛОЖЕНИЕ**

**О ПОРЯДКЕ ВЫДАЧИ СЕРТИФИКАТА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОДУКТА,  
ПРЕДУСМОТРЕННОГО ДЛЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ**

(в ред. постановления Совмина от 25.03.2022 N 175)

1. Настоящим Положением определяется порядок выдачи сертификата фармацевтического продукта, предусмотренного для международной торговли в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения, на лекарственные средства, предназначенные для промышленного производства на экспорт (далее - сертификат).

2. Для целей настоящего Положения используются термины и их определения в

значениях, установленных Законом Республики Беларусь "Об обращении лекарственных средств".

3. Сертификат выдается производителю или держателю регистрационного удостоверения лекарственного средства, являющемуся юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем, зарегистрированным в Республике Беларусь (далее - заявитель), на лекарственное средство, предназначенное для промышленного производства на экспорт, в целях его регистрации в государствах, законодательство которых предусматривает представление сертификата.

4. Выдаче сертификата предшествует проведение экспертизы соответствия информации заявителя, представленной в заявлении по форме, установленной Министерством здравоохранения, сведениям, содержащимся:

в регистрационном досье и регистрационном удостоверении на лекарственное средство, включенное в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь (далее - Государственный реестр) (при их наличии);

в регистрационном досье для регистрации лекарственного препарата в стране-импортере, включающем сведения о наименовании (о международном непатентованном наименовании - при наличии) лекарственного препарата, лекарственной форме, составе на лекарственную дозу или единицу массы либо объема (для недозированных лекарственных препаратов), первичной упаковке - для лекарственного препарата, предназначенного для промышленного производства только на экспорт и не включенного в Государственный реестр;

в документах, подтверждающих соответствие условий производства лекарственного средства требованиям Надлежащей производственной практики (GMP).

5. Экспертиза, указанная в пункте 4 настоящего Положения, осуществляется государственным учреждением "Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств "Госфармнадзор" (далее - Учреждение) на основании договора между Учреждением и заявителем в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня ее оплаты заявителем.

(п. 5 в ред. постановления Совмина от 25.03.2022 N 175)

6. Для проведения экспертизы, указанной в пункте 4 настоящего Положения, заявителем в Учреждение представляются заявление, названное в абзаце первом пункта 4 настоящего Положения, и документы, предусмотренные в абзаце третьем пункта 4 настоящего Положения (для лекарственного средства, не включенного в Государственный реестр).

(в ред. постановления Совмина от 25.03.2022 N 175)

7. По результатам проведения экспертизы, указанной в пункте 4 настоящего Положения, Учреждением оформляется заключение о возможности (невозможности) выдачи сертификата (далее, если не указано иное, - заключение) по форме, установленной Министерством здравоохранения.

(в ред. постановления Совмина от 25.03.2022 N 175)

При получении положительных результатов экспертизы, указанной в пункте 4 настоящего Положения, Учреждением составляется заключение о возможности выдачи сертификата в трех экземплярах и осуществляется подготовка проекта сертификата. Один экземпляр заключения направляется заявителю, второй экземпляр и подготовленный проект сертификата - в Министерство здравоохранения. Третий экземпляр заключения хранится в Учреждении.

(в ред. постановления Совмина от 25.03.2022 N 175)

При получении отрицательных результатов экспертизы, указанной в пункте 4 настоящего Положения, Учреждением составляется заключение о невозможности выдачи сертификата в двух экземплярах. Один экземпляр заключения направляется заявителю, второй - хранится в Учреждении.

(в ред. постановления Совмина от 25.03.2022 N 175)

8. После получения заключения о возможности выдачи сертификата заявителем представляется в Министерство здравоохранения заявление для осуществления административной процедуры, предусмотренной в подпункте 9.12.3 пункта 9.12 единого перечня административных процедур, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. N 548.

(п. 8 в ред. постановления Совмина от 25.03.2022 N 175)

9. По результатам рассмотрения заявления, указанного в пункте 8 настоящего Положения, и представленных Учреждением заключения и проекта сертификата Министерство здравоохранения принимает решение о выдаче сертификата.

(в ред. постановления Совмина от 25.03.2022 N 175)

10. Сертификат выдается на одно наименование лекарственного средства для конкретной страны-импортера по форме, установленной Министерством здравоохранения.

Срок действия сертификата - 1 год.

-----