

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

19 декабря 2022 г. № 121

**Об утверждении Инструкции о порядке проведения
оценки соответствия возможностей соискателя
лицензии долицензионным требованиям, лицензиата
лицензионным требованиям**

На основании подпункта 1.2 пункта 1 статьи 12 Закона Республики Беларусь от 14 октября 2022 г. № 213-3 «О лицензировании» Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить Инструкцию о порядке проведения оценки соответствия возможностей соискателя лицензии долицензионным требованиям, лицензиата лицензионным требованиям (прилагается).

2. Признать утратившими силу:

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 ноября 2010 г. № 145 «Об утверждении Инструкции о порядке проведения оценки и (или) экспертизы соответствия возможностей соискателя специального разрешения (лицензии) (лицензиата) лицензионным требованиям и условиям, установленным для лицензируемого вида деятельности, а также для работ и (или) услуг, составляющих соответствующий лицензируемый вид деятельности, указанных соискателем специального разрешения (лицензии) в заявлении о выдаче специального разрешения (лицензии) (осуществляемых лицензиатом)»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 ноября 2010 г. № 146 «Об утверждении Инструкции о порядке выдачи разрешений на оптовую реализацию остатков наркотических средств, и (или) психотропных веществ, и (или) их прекурсоров, лекарственных средств либо их возврат поставщикам в случаях прекращения действия специальных разрешений (лицензий) по решению Министерства здравоохранения Республики Беларусь либо суда»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10 февраля 2016 г. № 22 «О внесении изменений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 ноября 2010 г. № 146».

3. Настоящее постановление вступает в силу с 1 января 2023 г.

Министр

Д.Л.Пиневич

СОГЛАСОВАНО

Министерство экономики
Республики Беларусь

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
19.12.2022 № 121

ИНСТРУКЦИЯ

**о порядке проведения оценки соответствия возможностей соискателя лицензии
долицензионным требованиям, лицензиата лицензионным требованиям**

1. Настоящая Инструкция определяет порядок проведения оценки соответствия возможностей соискателя лицензии долицензионным требованиям, лицензиата лицензионным требованиям (далее – оценка), обратившихся в Министерство здравоохранения с заявлением о предоставлении, об изменении лицензии:

на осуществление медицинской деятельности в части любой составляющей данную деятельность услуги;

на осуществление фармацевтической деятельности в части работ и (или) услуг, связанных с промышленным производством лекарственных средств и их оптовой реализацией.

2. Оценка проводится на предмет соответствия возможностей соискателя лицензии долицензионным требованиям, определенным в пунктах 1–3 статьи 207, пунктах 1 и 4 статьи 307 Закона Республики Беларусь «О лицензировании» (далее – Закон о лицензировании), лицензиата лицензионным требованиям, определенным в статье 208, абзацах втором–четвертом и шестом статьи 308 Закона о лицензировании.

3. Оценка проводится на основании приказа Министерства здравоохранения (далее – приказ) с выездом уполномоченных на ее проведение лиц на место предполагаемого осуществления медицинской или фармацевтической деятельности. Срок проведения оценки не должен превышать 10 рабочих дней.

4. Оценка проводится путем изучения и анализа сведений и документов, представленных соискателем лицензии, лицензиатом, с целью изучения достоверности указанной в них информации и подтверждения фактической готовности соискателя лицензии, лицензиата к осуществлению медицинской или фармацевтической деятельности в части соответствующих работ и (или) услуг.

5. По результатам оценки уполномоченными на ее проведение лицами в двух экземплярах составляется заключение о соответствии или несоответствии возможностей соискателя лицензии долицензионным требованиям, лицензиата лицензионным требованиям (далее – заключение).

6. В заключении указываются:

наименование или фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) соискателя лицензии, лицензиата;

фамилии, инициалы и должности служащих, уполномоченных на проведение оценки лиц;

основания для проведения оценки;

должность служащего, фамилия, инициалы уполномоченного представителя соискателя лицензии, лицензиата;

основные характеристики возможностей соискателя лицензии, лицензиата;

сведения, позволяющие определить соответствие возможностей соискателя лицензии долицензионным требованиям, лицензиата лицензионным требованиям;

иная информация, которую уполномоченные на проведение оценки лица сочли необходимым указать;

вывод о соответствии либо несоответствии возможностей соискателя лицензии долицензионным требованиям, лицензиата лицензионным требованиям.

7. Один экземпляр заключения вручается соискателю лицензии (лицензиату) или его уполномоченному представителю, присутствовавшему при проведении оценки.