

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

29 апреля 2022 г. № 40

**Об утверждении регламентов административных
процедур в области здравоохранения**

Изменения и дополнения:

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 мая 2023 г. № 86 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/40417 от 15.09.2023 г.) <W22340417>;

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 ноября 2023 г. № 175 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/40745 от 05.12.2023 г.) <W22340745>;

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 февраля 2024 г. № 20 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/41117 от 01.02.2024 г.) <W22441117>;

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 марта 2024 г. № 55 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/41330 от 01.04.2024 г.) <W22441330>;

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 26 апреля 2024 г. № 79 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/41568 от 17.05.2024 г.) <W22441568>

На основании абзаца третьего статьи 9¹ Закона Республики Беларусь от 28 октября 2008 г. № 433-З «Об основах административных процедур», подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить:

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту¹ 9.12.1 «Получение (продление срока действия, внесение изменений) сертификата соответствия промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики (GMP)» (прилагается);

¹ Для целей настоящего постановления под подпунктом понимается подпункт пункта единого перечня административных процедур, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548.

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.12.2 «Получение положительного заключения о соответствии Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза (GDP), внесение изменения в положительное заключение» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.12.3 «Получение сертификата фармацевтического продукта, предусмотренного для международной торговли» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.12.4 «Получение (продление срока действия, внесение изменения) документа (сертификата), подтверждающего соответствие промышленного производства лекарственного средства требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (GMP)» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.13.1 «Получение свидетельства об аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.14.1 «Получение свидетельства о соответствии государственной организации здравоохранения базовым критериям медицинской аккредитации, внесение в него изменений» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.15.1 «Получение информации из Государственного регистра лиц, подвергшихся воздействию радиации вследствие катастрофы на Чернобыльской АЭС, других радиационных аварий» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.16.1 «Получение разрешения на осуществление работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.16.2 «Внесение изменения в разрешение на осуществление работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.16.3 «Продление срока действия разрешения на осуществление работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.17.1 «Получение разрешения на использование в научных и учебных целях наркотических средств и психотропных веществ, включенных в список особо опасных (1) наркотических средств и психотропных веществ, не используемых в медицинских целях, и список опасных (5) наркотических средств, не используемых в медицинских целях, Республиканского перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих государственному контролю в Республике Беларусь, аналогов наркотических средств, психотропных веществ» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.18.1 «Получение разрешения на выполнение международного научно-исследовательского проекта, объектом исследования которого является здоровье населения Республики Беларусь» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 25.12.1 «Получение разрешения на ввоз в Республику Беларусь (вывоз из Республики Беларусь) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 25.12.2 «Получение заключения (разрешительного документа) на ввоз на таможенную территорию Евразийского экономического союза и (или) вывоз с этой территории органов и тканей человека, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов, включенных в единый перечень товаров, к которым применяются меры нетарифного регулирования в торговле с третьими странами, предусмотренный Протоколом о мерах нетарифного регулирования в отношении третьих стран к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (приложение № 7)» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 25.12.3 «Получение заключения (разрешительного документа) на ввоз в Республику Беларусь условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 25.12.4 «Получение заключения (разрешительного документа) на вывоз из Республики Беларусь условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 25.12.5 «Получение заключения (разрешительного документа) на транзит через территорию Республики Беларусь условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 25.12.11 «Получение заключения (разрешительного документа) на ввоз на таможенную территорию Евразийского экономического союза средств защиты растений и других стойких органических загрязнителей, подлежащих использованию в исследованиях лабораторного масштаба, а также в качестве эталонного стандарта, включенных в единый перечень товаров, к которым применяются меры нетарифного регулирования в торговле с третьими странами, предусмотренный Протоколом о мерах нетарифного регулирования в отношении третьих стран к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (приложение № 7)» (прилагается).

2. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Первый заместитель Министра

Е.Н.Кроткова

СОГЛАСОВАНО

Государственный пограничный
комитет Республики Беларусь

Государственный таможенный
комитет Республики Беларусь

Министерство антимонопольного
регулирования и торговли
Республики Беларусь

Министерство внутренних дел
Республики Беларусь

Министерство иностранных дел
Республики Беларусь

Министерство по налогам и сборам
Республики Беларусь

Министерство по чрезвычайным
ситуациям Республики Беларусь

Министерство сельского хозяйства
и продовольствия Республики Беларусь

Министерство финансов
Республики Беларусь

Министерство экономики
Республики Беларусь

Брестский областной
исполнительный комитет

Витебский областной
исполнительный комитет

Гомельский областной
исполнительный комитет

Гродненский областной
исполнительный комитет

Минский городской
исполнительный комитет

Минский областной
исполнительный комитет

Могилевский областной
исполнительный комитет

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
29.04.2022 № 40

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.12.1 «Получение (продление срока действия, внесение изменений) сертификата соответствия промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики (GMP)»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

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-З «Об обращении лекарственных средств»;

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;
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. осуществлению административной процедуры предшествует проведение фармацевтическим инспектором Министерства здравоохранения инспектирования (фармацевтической инспекции) промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики;

1.3.2. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

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
---	---	--

для получения сертификата соответствия промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики (GMP) (далее, если не установлено иное, – сертификат): заявление	должно содержать сведения, предусмотренные в абзацах втором, третьем, седьмом–девятом, одиннадцатом и двенадцатом части первой пункта 5 статьи 14 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»	в письменной форме: посредством почтовой связи; нарочным (курьером)
для продления срока действия сертификата, внесения изменений в сертификат: заявление справка-обоснование необходимости продления срока действия сертификата (внесения изменений в сертификат) с приложением копий документов, подтверждающих необходимость продления срока его действия (внесения в него изменений)	должно содержать сведения, предусмотренные в абзацах втором, третьем, седьмом–девятом, одиннадцатом и двенадцатом части первой пункта 5 статьи 14 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»	

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
сертификат соответствия 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 в глобальной компьютерной сети Интернет на официальных сайтах Министерства здравоохранения, республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» и государственного учреждения «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор».

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
29.04.2022 № 40

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.12.2 «Получение положительного заключения

о соответствии Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза (GDP), 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, международные договоры Республики Беларусь, международные правовые акты, содержащие обязательства Республики Беларусь, регулирующие порядок осуществления административной процедуры:

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

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

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

Указ Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499 «Об обращении лекарственных средств»;

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. осуществлению административной процедуры предшествует проведение инспектирования на соответствие Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80;

1.3.2. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

2. Документы и (или) сведения, необходимые для осуществления административной процедуры:

2.1. представляемые заинтересованным лицом:

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений
заявление	заявление должно содержать сведения, предусмотренные в абзацах втором, третьем, седьмом–девятом, одиннадцатом и двенадцатом части первой пункта 5 статьи 14 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»	в письменной форме: посредством почтовой связи; наличным (курьером)
для внесения изменения: заявление справка-обоснование необходимости внесения изменения с приложением копий документов, подтверждающих необходимость его внесения	заявление должно содержать сведения, предусмотренные в абзацах втором, третьем, седьмом–девятом, одиннадцатом и двенадцатом части первой пункта 5 статьи 14 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»	

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»;

2.2. запрашиваемые (получаемые) уполномоченным органом самостоятельно:

Наименование документа и (или) сведений	Наименование государственного органа, иной организации, у которых запрашиваются (получаются) документ и (или) сведения, либо государственного информационного ресурса (системы), из которого уполномоченному органу должны предоставляться необходимые сведения в автоматическом и (или) автоматизированном режиме посредством общегосударственной автоматизированной информационной системы
отчет об инспектировании на соответствие заинтересованного лица Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза	государственное учреждение «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор»

3. Сведения о справке или ином документе, выдаваемом (принимаемом, согласовываемом, утверждаемом) уполномоченным органом по результатам осуществления административной процедуры:

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
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 размещаются на официальном сайте государственного учреждения «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор» в глобальной компьютерной сети Интернет.

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
29.04.2022 № 40

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.12.3 «Получение сертификата фармацевтического продукта, предусмотренного для международной торговли»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

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-З «Об обращении лекарственных средств»;

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

Положение о порядке выдачи сертификата фармацевтического продукта, предусмотренного для международной торговли, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 18 сентября 2020 г. № 545 (далее – Положение);

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 18 ноября 2020 г. № 101 «О реализации постановления Совета Министров Республики Беларусь от 18 сентября 2020 г. № 545»;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. осуществлению административной процедуры предшествует проведение экспертизы соответствия информации производителя или держателя регистрационного удостоверения лекарственного средства, являющегося юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем, зарегистрированным в Республике Беларусь (далее – заявитель), представленной в заявлении, сведениям, содержащимся в документах, указанных в пункте 4 Положения;

1.3.2. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

2. Документы и (или) сведения, необходимые для осуществления административной процедуры:

2.1. представляемые заинтересованным лицом:

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений
заявление на получение сертификата фармацевтического продукта, предусмотренного для международной торговли	по форме согласно приложению	в письменной форме: посредством почтовой связи; наличным (курьером)

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»;

2.2. запрашиваемые (получаемые) уполномоченным органом самостоятельно:

Наименование документа и (или) сведений	Наименование государственного органа, иной организации, у которых запрашиваются (получаются) документ и (или) сведения, либо государственного информационного ресурса (системы), из которого уполномоченному органу должны предоставляться необходимые сведения в автоматическом и (или) автоматизированном режиме посредством общегосударственной автоматизированной информационной системы
заключение о возможности (невозможности) выдачи сертификата фармацевтического продукта, предусмотренного для международной торговли	государственное учреждение «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор»

3. Сведения о справке или ином документе, выдаваемом (принимаемом, согласовываемом, утверждаемом) уполномоченным органом по результатам осуществления административной процедуры:

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
сертификат фармацевтического продукта, предусмотренного для международной торговли	1 год	письменная

Приложение
к Регламенту административной процедуры,
осуществляемой в отношении субъектов
хозяйствования, по подпункту 9.12.3 «Получение
сертификата фармацевтического продукта,
предусмотренного для международной торговли»

Форма

ЗАЯВЛЕНИЕ
на получение сертификата фармацевтического продукта, предусмотренного
для международной торговли

1	Информация о заявителе:
1.1	наименование
1.2	адрес
2	Страна-импортер
3	Информация об участниках производства:
3.1	заявитель осуществляет:
3.1.1	производство лекарственной формы;
3.1.2	упаковку и (или) маркировку лекарственной формы, производимой сторонней компанией;
3.1.3	не занимается ни одним из видов деятельности, указанных в подпунктах 3.1.1 и 3.1.2 настоящего пункта
3.2	для случаев, указанных в подпунктах 3.1.2 и 3.1.3 настоящего пункта, указать название и адрес производства
4	Информация о лекарственном препарате:
4.1	торговое наименование лекарственного препарата, зарегистрированного в Республике Беларусь
4.2	лекарственная форма, зарегистрированная в Республике Беларусь
4.3	наименование активного(ых) ингредиента(ов) и количественное содержание на лекарственную дозу или единицу массы или объема (для недозированных лекарственных препаратов)
4.4	международное непатентованное наименование активного(ых) ингредиента(ов) – при наличии
4.5	номер регистрационного удостоверения
4.6	реализуется ли данный лекарственный препарат в Республике Беларусь
4.7	торговое наименование лекарственного препарата для экспорта
4.8	лекарственная форма для экспорта
5	Полный состав лекарственного препарата в соответствии с регистрационным удостоверением (указать номер)
6	Номер сертификата соответствия промышленного производства требованиям Надлежащей производственной практики (GMP) производственного участка, на котором производится лекарственный препарат
7	Актуальный перечень производимых на данном производственном участке лекарственных препаратов

Все пункты заявления подлежат заполнению.

Заявитель гарантирует достоверность информации, содержащейся в настоящем заявлении.

_____.
(дата)

(должность служащего
уполномоченного должностного
лица заявителя)

(подпись)

(инициалы (инициал
собственного имени),
фамилия)

Данные контактного
лица заявителя _____

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
29.04.2022 № 40

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении
субъектов хозяйствования, по подпункту 9.12.4 «Получение (продление
срока действия, внесение изменения) документа (сертификата),
подтверждающего соответствие промышленного производства

лекарственного средства требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (GMP)»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

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

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83 «Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций»;

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

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

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. осуществлению административной процедуры предшествует проведение фармацевтическим инспектором фармацевтических инспекций производства лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза;

1.3.2. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

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
для получения документа (сертификата), подтверждающего соответствие промышленного производства лекарственного средства требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (GMP) (далее, если не указано иное, – сертификат): заявление	должно содержать сведения, предусмотренные в абзацах втором, третьем, седьмом–девятым, одиннадцатым и двенадцатым части первой пункта 5 статьи 14 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»	в письменной форме: посредством почтовой связи; нарочным (курьером)
для продления срока действия сертификата, внесения изменения в сертификат: заявление справка-обоснование необходимости продления срока действия сертификата (внесения изменения в сертификат) с приложением копий документов, подтверждающих необходимость продления срока его действия (внесения в него изменения)	должно содержать сведения, предусмотренные в абзацах втором, третьем, седьмом–девятым, одиннадцатым и двенадцатым части первой пункта 5 статьи 14 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»	

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
сертификат соответствия промышленного производства требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза	не более 3 лет	письменная

Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения, – сведения о выданных сертификатах размещаются в глобальной компьютерной сети Интернет на сайте республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении») и в интегрированной информационной системе Евразийского экономического союза (Единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии).

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
29.04.2022 № 40

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.13.1 «Получение свидетельства об аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

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

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 73 «О Порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств»;

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

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;
постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

Инструкция о требованиях, предъявляемых к уполномоченным лицам производителей лекарственных средств, и порядке их аттестации, утвержденная постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 103;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. осуществлению административной процедуры предшествует проведение аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, осуществляемой аттестационной комиссией Министерства здравоохранения Республики Беларусь;

1.3.2. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

2. Документы и (или) сведения, необходимые для осуществления административной процедуры:

2.1. представляемые заинтересованным лицом:

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений
заявление о выдаче свидетельства об аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств	заявление должно содержать сведения, предусмотренные в абзацах втором, третьем, седьмом–девятом, одиннадцатом и двенадцатом части первой пункта 5 статьи 14 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»	в письменной форме: посредством почтовой связи; нарочным (курьером)

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»;

2.2. запрашиваемые (получаемые) уполномоченным органом самостоятельно:

Наименование документа и (или) сведений	Наименование государственного органа, иной организации, у которых запрашиваются (получаются) документ и (или) сведения, либо государственного информационного ресурса (системы), из которого уполномоченному органу должны предоставляться необходимые сведения в автоматическом и (или) автоматизированном режиме посредством общегосударственной автоматизированной информационной системы
аттестационный лист	республиканское унитарное предприятие «Научно-практический центр ЛОТИОС»
отчет о профессиональной деятельности	
копия диплома о высшем образовании	
копии документов о присвоенных квалификационных категориях (при наличии)	
копии документов, подтверждающих изменение фамилии (при необходимости)	
копия трудовой книжки	
копии документов, подтверждающих прохождение обучения по следующим курсам (дисциплинам): прикладная физика; общая и неорганическая химия; органическая химия; аналитическая химия; фармацевтическая химия (включая анализ лекарственных средств); биологическая химия; физиология; микробиология; фармакология; фармацевтическая технология; токсикология (токсикологическая химия); фармакогнозия (для лиц, работающих в качестве уполномоченного лица 5 и более лет и не получивших подготовку по указанным дисциплинам)	
копии документов, подтверждающих прохождение обучения обязанностям уполномоченного лица в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики в объеме не менее 40 часов в течение 5 лет на семинарах, конференциях и иных мероприятиях, организованных учебными центрами организаций, входящих в систему Министерства здравоохранения, иных организаций Республики Беларусь и зарубежными обучающими центрами	

3. Сведения о справке или ином документе, выдаваемом (принимаемом, согласовываемом, утверждаемом) уполномоченным органом по результатам осуществления административной процедуры:

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
------------------------	---------------	---------------------

свидетельство об аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств	до окончания срока действия	письменная
---	--------------------------------	------------

Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения, – сведения о выданных свидетельствах об аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств размещаются в глобальной компьютерной сети Интернет на официальном сайте Евразийского экономического союза (реестр уполномоченных лиц Евразийского экономического союза) и на официальных сайтах Министерства здравоохранения и республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
29.04.2022 № 40
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
01.02.2024 № 20)

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.14.1 «Получение свидетельства о соответствии государственной организации здравоохранения базовым критериям медицинской аккредитации, внесение в него изменений»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения»;

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 18 июня 1993 г. № 2435-XII «О здравоохранении»;

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 13 мая 2021 г. № 269 «О медицинской аккредитации организаций здравоохранения»;

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 22 декабря 2023 г. № 209 «Об установлении базовых и национальных критериев медицинской аккредитации»;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. осуществляется в отношении государственных организаций здравоохранения, подчиненных Министерству здравоохранения, местным исполнительным и распорядительным органам, включенных в перечень государственных организаций здравоохранения, подлежащих медицинской аккредитации, видов оказываемой ими медицинской помощи по профилям заболеваний, состояниям, синдромам, определенный постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 13 мая 2021 г. № 269, в целях установления их соответствия базовым критериям медицинской аккредитации;

1.3.2. дополнительные основания для отказа в осуществлении административной процедуры по сравнению с Законом Республики Беларусь «Об основах административных процедур» определены в абзацах втором и третьем части первой пункта 10 Положения о порядке проведения медицинской аккредитации организаций здравоохранения,

утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 13 мая 2021 г. № 269 (далее – Положение).

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 о получении свидетельства о соответствии государственной организации здравоохранения базовым критериям медицинской аккредитации, внесении в него изменений	по форме согласно приложению 3 к Положению	в письменной форме – в ходе приема заинтересованного лица
копия штатного расписания		
сведения об используемой медицинской технике	по форме согласно приложению 1	
сведения о показателях укомплектованности специалистами с высшим и средним специальным медицинским образованием	по форме согласно приложению 2	
отчет о результатах самоаккредитации	в произвольной форме	

3. Сведения о справке или ином документе, выдаваемом (принимаемом, согласовываемом, утверждаемом) уполномоченным органом по результатам осуществления административной процедуры:

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
свидетельство о соответствии государственной организации здравоохранения базовым критериям медицинской аккредитации	1 год; 3 года; 5 лет	письменная

4. 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

Приложение 1
к Регламенту административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.14.1 «Получение свидетельства о соответствии государственной организации здравоохранения базовым критериям медицинской аккредитации, внесение в него изменений» (в редакции постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь 01.02.2024 № 20)

Форма

**СВЕДЕНИЯ
об используемой медицинской технике**

№ п/п	Структурное подразделение	Наименование медицинской техники	Количество (единиц)	Продолжительность эксплуатации (лет)	Срок службы по эксплуатационным документам (лет)	Дата, номер договора на техническое
-------	---------------------------	----------------------------------	---------------------	--------------------------------------	--	-------------------------------------

						обслуживание, поставщик сервисных услуг
1	2	3	4	5	6	7

Приложение 2
к Регламенту административной
процедуры, осуществляемой
в отношении субъектов
хозяйствования, по подпункту 9.14.1
«Получение свидетельства
о соответствии государственной
организации здравоохранения
базовым критериям медицинской
аккредитации, внесение в него
изменений»
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
01.02.2024 № 20)

Форма

СВЕДЕНИЯ
о показателях укомплектованности специалистами с высшим и средним специальным медицинским образованием

Структурное подразделение	Численность врачей-специалистов, для которых работа в данной государственной организации здравоохранения является основным местом работы (далее – основные работники)	Укомплектованность должностей служащих врачами-специалистами	Укомплектованность должностей служащих основными работниками	Коэффициент совместительства врачей-специалистов	Численность медицинских работников, имеющих среднее специальное медицинское образование, для которых работа в данной государственной организации здравоохранения является основным местом работы	Укомплектованность должностей служащих медицинскими работниками, имеющими среднее специальное медицинское образование, для которых работа в данной государственной организации здравоохранения является основным местом работы	Укомплектованность должностей служащих медицинскими работниками, имеющими среднее специальное медицинское образование, для которых работа в данной государственной организации здравоохранения является основным местом работы	Коэффициент совместительства медицинских работников, имеющих среднее специальное медицинское образование
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Всего								

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
29.04.2022 № 40

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.15.1 «Получение информации из Государственного регистра лиц, подвергшихся воздействию радиации вследствие катастрофы на Чернобыльской АЭС, других радиационных аварий»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

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 18 июня 1993 г. № 2435-ХІІ «О здравоохранении»;

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

Закон Республики Беларусь от 10 ноября 2008 г. № 455-З «Об информации, информатизации и защите информации»;

Закон Республики Беларусь от 7 мая 2021 г. № 99-З «О защите персональных данных»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 11 июня 2009 г. № 773 «Об утверждении положений о межведомственных экспертных советах по установлению причинной связи заболеваний, приведших к инвалидности или смерти, у лиц, пострадавших от катастрофы на Чернобыльской АЭС, других радиационных аварий, и о Государственном регистре лиц, подвергшихся воздействию радиации вследствие катастрофы на Чернобыльской АЭС, других радиационных аварий»;

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 – обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

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	заявление должно содержать сведения, предусмотренные в абзацах втором, третьем, седьмом–девятом, одиннадцатом и двенадцатом части первой пункта 5 статьи 14 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»	в письменной форме: посредством почтовой связи; лично (курьером)

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
------------------------	---------------	---------------------

письмо Министерства здравоохранения	бессрочно	письменная
-------------------------------------	-----------	------------

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
29.04.2022 № 40

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.16.1 «Получение разрешения на осуществление работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

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

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

Положение о порядке и условиях получения разрешений на осуществление работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 26 декабря 2016 г. № 1074 (далее – Положение);

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. осуществлению административной процедуры предшествует комплекс предварительных технических работ, предусмотренных в пункте 5 Положения;

1.3.2. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

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	заявление должно содержать сведения, предусмотренные в абзацах втором, третьем, пятом–девятом, одиннадцатом и двенадцатом части первой пункта 5 статьи 14 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица; посредством почтовой связи; нарочным (курьером)
пояснительная записка	с указанием выполняемых операций, объемов биологической массы, расположения оборудования в помещениях, наличия инженерно-технических систем и оценки эффективности работы, обеспечения техники безопасности и защиты окружающей среды, данных о подготовке работников, их вакцинации, порядке использования средств индивидуальной защиты	
графический материал	схема планировки помещений с указанием их функционального значения, движения персонала и перемещения биологического материала, разводки водоснабжения	

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
разрешение на осуществление работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами	5 лет	письменная

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
29.04.2022 № 40

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.16.2 «Внесение изменения в разрешение на осуществление работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

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

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

Положение о порядке и условиях получения разрешений на осуществление работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 26 декабря 2016 г. № 1074 (далее – Положение);

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. заявитель обращается в уполномоченный орган в месячный срок в случаях и порядке, предусмотренных в пункте 9 Положения;

1.3.2. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

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
в случае изменения наименования юридического лица или фамилии, собственного имени, отчества (если таковое имеется), регистрации по месту жительства индивидуального предпринимателя: заявление оригинал разрешения на осуществление работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами	заявление должно содержать сведения, предусмотренные в абзацах втором, третьем, пятом–девятом, одиннадцатом и двенадцатом части первой пункта 5 статьи 14 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица; посредством почтовой связи; нарочным (курьером)

документы, подтверждающие необходимость внесения изменений и (или) дополнений в разрешение на осуществление работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами		
в случае изменения места нахождения юридического лица, группы риска условно-патогенных и патогенных биологических агентов, используемых при осуществлении работ: заявление оригинал разрешения на осуществление работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами пояснительная записка графический материал	заявление должно содержать сведения, предусмотренные в абзацах втором, третьем, пятом–девятом, одиннадцатом и двенадцатом части первой пункта 5 статьи 14 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур» с указанием выполняемых операций, объемов биологической массы, расположения оборудования в помещениях, наличия инженерно-технических систем и оценки эффективности работы, обеспечения техники безопасности и защиты окружающей среды, данных о подготовке работников, их вакцинации, порядке использования средств индивидуальной защиты схема планировки помещений с указанием их функционального значения, движения персонала и перемещения биологического материала, разводки водоснабжения	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица; посредством почтовой связи; нарочным (курьером)

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
разрешение на осуществление работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами	5 лет	письменная

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
29.04.2022 № 40

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.16.3 «Продление срока действия разрешения на осуществление работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

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

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

Положение о порядке и условиях получения разрешений на осуществление работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 26 декабря 2016 г. № 1074 (далее – Положение);

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. заявитель обращается в уполномоченный орган в порядке, предусмотренном в пункте 10 Положения;

1.3.2. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

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	заявление должно содержать сведения, предусмотренные в абзацах втором, третьем, пятом–девятом, одиннадцатом и двенадцатом части первой пункта 5 статьи 14 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица; посредством почтовой связи; нарочным (курьером)
пояснительная записка	с указанием выполняемых операций, объемов биологической массы, расположения оборудования в помещениях, наличия инженерно-технических систем и оценки эффективности работы, обеспечения техники безопасности и защиты окружающей среды, данных о подготовке работников, их вакцинации, порядке использования средств индивидуальной защиты	
графический материал	схема планировки помещений с указанием их функционального значения, движения персонала и перемещения биологического материала, разводки водоснабжения	

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
разрешение на осуществление работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами	5 лет	письменная

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
29.04.2022 № 40

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.17.1 «Получение разрешения на использование в научных и учебных целях наркотических средств и психотропных веществ, включенных в список особо опасных (1) наркотических средств и психотропных веществ, не используемых в медицинских целях, и список опасных (5) наркотических средств, не используемых в медицинских целях, Республиканского перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих государственному контролю в Республике Беларусь, аналогов наркотических средств, психотропных веществ»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения (по согласованию с Министерством внутренних дел);

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

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

Закон Республики Беларусь от 13 июля 2012 г. № 408-З «О наркотических средствах, психотропных веществах, их прекурсорах и аналогах»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

постановление Министерства внутренних дел Республики Беларусь и Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 4 апреля 2005 г. № 105/9 «Об утверждении Инструкции о требованиях к технической укрепленности и оснащению техническими системами охраны помещений, предназначенных для хранения наркотических средств и психотропных веществ»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11 февраля 2015 г. № 19 «Об установлении республиканского перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих государственному контролю в Республике Беларусь»;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры – обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

2. Документы и (или) сведения, необходимые для осуществления административной процедуры:

2.1. представляемые заинтересованным лицом:

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений
заявление	заявление должно содержать сведения, предусмотренные в абзацах втором, третьем, седьмом–девятом, одиннадцатом и двенадцатом части первой пункта 5 статьи 14 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур», а также следующую информацию: перечень наркотических средств, включенных в списки 1 и 5 республиканского перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих государственному контролю в Республике Беларусь, установленного постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11 февраля 2015 г. № 19 «Об установлении республиканского	в письменной форме – в ходе приема заинтересованного лица

	перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих государственному контролю в Республике Беларусь» (далее – Республиканский перечень), психотропных веществ, включенных в список 1 Республиканского перечня, аналогов наркотических средств, психотропных веществ (далее – аналоги), планируемых к использованию в научных и учебных целях; сведения об инвентарном номере помещения, необходимого для использования наркотических средств, включенных в списки 1 и 5 Республиканского перечня, психотропных веществ, включенных в список 1 Республиканского перечня, аналогов в научных и учебных целях, кадастровом номере земельного участка	
документ, подтверждающий наличие на праве собственности, хозяйственного ведения, оперативного управления или ином законном основании оборудования, транспортных средств, необходимых для использования наркотических средств, включенных в списки 1 и 5 Республиканского перечня, психотропных веществ, включенных в список 1 Республиканского перечня, аналогов в научных и учебных целях: справка-характеристика оборудования; свидетельство о регистрации транспортного средства	копии	
заключение Министерства внутренних дел на использование помещения для хранения наркотических средств и психотропных веществ	оригинал или копия	
медицинские справки о состоянии здоровья, подтверждающие отсутствие у работников заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, психических расстройств (заболеваний)	оригиналы	
документ об отсутствии у работников непогашенной или неснятой судимости за менее тяжкое, тяжкое, особо тяжкое преступление либо за преступления против здоровья населения, связанные с незаконными действиями по отношению к наркотическим средствам, психотропным веществам, прекурсорам, аналогам	оригинал	
выписка из приказа о назначении лица, ответственного за хранение наркотических средств, включенных в списки 1 и 5 Республиканского перечня, психотропных веществ, включенных в список 1 Республиканского перечня, аналогов	оригинал	
документы об образовании, подтверждающие наличие не менее чем у одного работника высшего или среднего специального медицинского, фармацевтического, ветеринарного, химико-технологического, химико-	копии	

фармацевтического, биотехнологического или химического образования		
--	--	--

При подаче заявления в письменной форме 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»;

2.2. запрашиваемые (получаемые) уполномоченным органом самостоятельно:

Наименование документа и (или) сведений	Наименование государственного органа, иной организации, у которых запрашиваются (получаются) документ и (или) сведения, либо государственного информационного ресурса (системы), из которого уполномоченному органу должны предоставляться необходимые сведения в автоматическом и (или) автоматизированном режиме посредством общегосударственной автоматизированной информационной системы
информация о правах и ограничениях (обременениях) прав на капитальное строение (здание, сооружение) или изолированное помещение	Единый государственный регистр недвижимого имущества, прав на него и сделок с ним

3. Сведения о справке или ином документе, выдаваемом (принимаемом, согласовываемом, утверждаемом) уполномоченным органом по результатам осуществления административной процедуры:

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
разрешение на использование в научных и учебных целях наркотических средств и психотропных веществ, включенных в список особо опасных (1) наркотических средств и психотропных веществ, не используемых в медицинских целях, и список опасных (5) наркотических средств, не используемых в медицинских целях, Республиканского перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих государственному контролю в Республике Беларусь, аналогов наркотических средств, психотропных веществ	бессрочно	письменная

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
29.04.2022 № 40

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.18.1 «Получение разрешения на выполнение международного научно-исследовательского проекта, объектом исследования которого является здоровье населения Республики Беларусь»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

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

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

Указ Президента Республики Беларусь от 1 сентября 2010 г. № 450 «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

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 14 июля 2004 г. № 30 «Об утверждении Инструкции о порядке получения разрешения на выполнение международных научно-исследовательских проектов, объектом исследования которых является состояние здоровья населения Республики Беларусь»;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. заявителями являются лица, осуществляющие научную деятельность в области здравоохранения;

1.3.2. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

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	заявление должно содержать сведения, предусмотренные в абзацах втором, третьем, седьмом–девятом, одиннадцатом и двенадцатом части первой пункта 5 статьи 14 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур», а также сведения о планируемом к реализации международном научно-исследовательском проекте; заявление должно быть подписано руководителем организации	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица; посредством почтовой связи;
проект договора на выполнение международного научно-исследовательского проекта	документ, составленный на иностранном языке, должен сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, при этом верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально	наличным (курьером)
обоснование необходимости заключения договора на выполнение международного научно-исследовательского проекта	документ должен быть подписан руководителем организации	
копии документов, подтверждающих правоспособность иностранного юридического лица или иной международной организации, с которой предполагается заключить договор на выполнение международного научно-исследовательского проекта	документ, составленный на иностранном языке, должен сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, при этом верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально	

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
разрешение на выполнение международного научно-исследовательского проекта, объектом исследования которого является здоровье населения Республики Беларусь	бессрочно	письменная

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
29.04.2022 № 40

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 25.12.1 «Получение разрешения на ввоз в Республику Беларусь (вывоз из Республики Беларусь) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

1.2. наименование государственного органа, иной организации, осуществляющих прием, подготовку к рассмотрению заявлений заинтересованных лиц и (или) выдачу административных решений, принятие административных решений об отказе в принятии заявлений заинтересованных лиц, – республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»;

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

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

Закон Республики Беларусь от 13 июля 2012 г. № 408-З «О наркотических средствах, психотропных веществах, их прекурсорах и аналогах»;

Положение о порядке и условиях выдачи разрешений на ввоз и (или) вывоз наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, ограниченных к перемещению через Государственную границу Республики Беларусь по основаниям неэкономического характера, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 23 сентября 2008 г. № 1397 (далее – Положение);

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 20 сентября 2012 г. № 144 «Об установлении форм документов»;

1.4. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.4.1. осуществляется в отношении юридических лиц, указанных в пункте 2 Положения;

1.4.2. особенности выдачи разрешения на ввоз (вывоз) наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров определены в пункте 4 Положения;

1.4.3. требования к выдаче разрешения на ввоз в Республику Беларусь (вывоз из Республики Беларусь) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров предусмотрены в пункте 9 Положения;

1.4.4. дополнительные основания для отказа в осуществлении административной процедуры по сравнению с Законом Республики Беларусь «Об основах административных процедур» определены в пункте 11 Положения;

1.4.5. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

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	заявление должно содержать сведения, предусмотренные в абзацах втором,	в письменной форме – в ходе

	третьем, седьмом–девятом, одиннадцатом и двенадцатом части первой пункта 5 статьи 14 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур», а также сведения, указанные в абзаце втором пункта 6 Положения	приема заинтересованного лица
копии контракта (договора), в соответствии с которым планируется осуществление ввоза и (или) вывоза наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, и спецификации (инвойса) к контракту	заверяются в соответствии с абзацем четвертым пункта 6 Положения; копии документов, исполненных на иностранном языке, сопровождаются переводом на русский или белорусский язык, при этом верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально	
оригинал или нотариально засвидетельствованная копия разрешения на ввоз	документы должны быть выданы компетентным органом страны-импортера, если иное не предусмотрено требованиями страны-импортера для получения разрешения на вывоз либо транзит наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров; документы, исполненные на иностранном языке, сопровождаются переводом на русский или белорусский язык, при этом верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально	
копии документов производителя, подтверждающих качественный и количественный состав веществ, – при возникновении вопроса об отнесении их к прекурсорам	заверяются в соответствии с абзацем шестым пункта 6 Положения; копии документов, исполненных на иностранном языке, сопровождаются переводом на русский или белорусский язык, при этом верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально	

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
разрешение на ввоз ограниченных к перемещению через таможенную границу Республики Беларусь по основаниям неэкономического характера прекурсоров	6 месяцев со дня принятия решения о выдаче разрешения	письменная
разрешение на вывоз ограниченных к перемещению через таможенную границу Республики Беларусь по основаниям неэкономического характера прекурсоров	6 месяцев со дня принятия решения о выдаче разрешения	письменная
разрешение на ввоз и вывоз ограниченных к перемещению через таможенную границу Республики Беларусь по основаниям неэкономического характера прекурсоров	6 месяцев со дня принятия решения о выдаче разрешения	письменная
разрешение на ввоз ограниченных к перемещению через таможенную границу Республики Беларусь по основаниям неэкономического характера психотропных веществ	6 месяцев со дня принятия решения о выдаче разрешения	письменная
разрешение на вывоз ограниченных к перемещению через таможенную границу Республики Беларусь по основаниям неэкономического характера психотропных веществ	6 месяцев со дня принятия решения о выдаче разрешения	письменная
разрешение на ввоз и вывоз ограниченных к перемещению через таможенную границу Республики Беларусь по основаниям неэкономического характера психотропных веществ	6 месяцев со дня принятия решения о выдаче разрешения	письменная

разрешение на ввоз ограниченных к перемещению через таможенную границу Республики Беларусь по основаниям неэкономического характера наркотических средств	6 месяцев со дня принятия решения о выдаче разрешения	письменная
разрешение на вывоз ограниченных к перемещению через таможенную границу Республики Беларусь по основаниям неэкономического характера наркотических средств	6 месяцев со дня принятия решения о выдаче разрешения	письменная
разрешение на ввоз и вывоз ограниченных к перемещению через таможенную границу Республики Беларусь по основаниям неэкономического характера наркотических средств	6 месяцев со дня принятия решения о выдаче разрешения	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, проверка, амортизация основных средств и нематериальных активов).

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
29.04.2022 № 40

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 25.12.2 «Получение заключения (разрешительного документа) на ввоз на таможенную территорию Евразийского экономического союза и (или) вывоз с этой территории органов и тканей человека, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов, включенных в единый перечень товаров, к которым применяются меры нетарифного регулирования в торговле с третьими странами, предусмотренный Протоколом о мерах нетарифного

регулирования в отношении третьих стран к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (приложение № 7)»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

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

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2012 г. № 45 «О единой форме заключения (разрешительного документа) на ввоз, вывоз и транзит отдельных товаров, включенных в единый перечень товаров, к которым применяются меры нетарифного регулирования в торговле с третьими странами, и методических указаниях по ее заполнению» (далее – Решение № 45);

Положение о ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза и вывозе с таможенной территории Евразийского экономического союза органов и тканей человека, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека (приложение № 3 к Решению Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 апреля 2015 г. № 30 «О мерах нетарифного регулирования»);

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

Положение о порядке выдачи Министерством здравоохранения заключений (разрешительных документов) на ввоз на таможенную территорию Евразийского экономического союза в Республике Беларусь, вывоз с этой территории органов и тканей человека, крови и ее компонентов, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 23 сентября 2008 г. № 1397 (далее – Положение);

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. заявителями являются государственные организации здравоохранения, осуществляющие ввоз на таможенную территорию Евразийского экономического союза и (или) вывоз с таможенной территории Евразийского экономического союза органов и тканей человека, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов, включенных в единый перечень товаров, включенных в раздел 2.21 единого перечня товаров, к которым применяются меры нетарифного регулирования в торговле с третьими странами, предусмотренного Протоколом о мерах нетарифного регулирования в отношении третьих стран (приложение № 7 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года);

1.3.2. дополнительные основания для отказа в осуществлении административной процедуры по сравнению с Законом Республики Беларусь «Об основах административных процедур» определены в абзацах втором и третьем части первой пункта 7 Положения;

1.3.3. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

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	по форме согласно приложению к Положению	в письменной форме – в ходе приема заинтересованного лица

копия контракта (не представляется в случае ввоза и (или) вывоза органов и тканей человека, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов в целях проведения международных мультицентровых клинических испытаний), а в случае отсутствия договора (контракта) – копия иного документа, подтверждающего намерения сторон	заверяется в соответствии с абзацем третьим пункта 4 Положения; документ, составленный на иностранном языке, сопровождается переводом на белорусский или русский язык, верность перевода которого или подлинность подписи переводчика на котором должна быть засвидетельствована нотариально	
проект заключения (разрешительного документа)	по форме, утвержденной Решением № 45	
копия спецификации к контракту (не представляется в случае ввоза и (или) вывоза органов и тканей человека, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов в целях проведения международных мультицентровых клинических испытаний)	заверяется в соответствии с абзацем пятым пункта 4 Положения; документ, составленный на иностранном языке, сопровождается переводом на белорусский или русский язык, верность перевода которого или подлинность подписи переводчика на котором должна быть засвидетельствована нотариально	
копия лицензии на осуществление лицензируемого вида деятельности или сведения о наличии лицензии на осуществление лицензируемого вида деятельности, если такой вид деятельности связан с оборотом товара, в отношении которого введено лицензирование на таможенной территории Евразийского экономического союза	заверяется в соответствии с абзацем шестым пункта 4 Положения	
информированное согласие пациента или его законных представителей на перемещение образцов биологических материалов человека, за исключением случаев перемещения таких образцов для проведения внешнего контроля качества исследований, в том числе для проведения референс-исследований	заверяется в соответствии с абзацем седьмым пункта 4 Положения	

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
заключение (разрешительный документ) на ввоз на таможенную территорию Евразийского экономического союза и (или) вывоз с этой территории органов и тканей человека, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов, включенных в единый перечень товаров, к которым применяются меры нетарифного регулирования в торговле с третьими странами, предусмотренный Протоколом о мерах нетарифного регулирования в отношении третьих стран к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (приложение № 7)	1 год	письменная

УТВЕРЖДЕНО

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 25.12.3 «Получение заключения (разрешительного документа) на ввоз в Республику Беларусь условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

1.2. наименование государственного органа, иной организации, осуществляющих прием, подготовку к рассмотрению заявлений заинтересованных лиц и (или) выдачу административных решений, принятие административных решений об отказе в принятии заявлений заинтересованных лиц, – государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и микробиологии»;

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

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

Положение о порядке выдачи Министерством здравоохранения заключений (разрешительных документов) на ввоз в Республику Беларусь, вывоз из Республики Беларусь, транзит через ее территорию условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 23 сентября 2008 г. № 1397 (далее – Положение);

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

1.4. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.4.1. осуществляется в отношении государственных юридических лиц, осуществляющих ввоз в Республику Беларусь условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, включенных в список, определяемый международно-правовым актом, составляющим право Евразийского экономического союза;

1.4.2. дополнительные основания для отказа в осуществлении административной процедуры по сравнению с Законом Республики Беларусь «Об основах административных процедур» определены в части первой пункта 9 Положения;

1.4.3. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

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	по форме согласно приложению 1 к Положению	в письменной форме:
разрешение на осуществление работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами	оригинал или нотариально засвидетельствованная копия в соответствии с абзацем третьим подпункта 4.1 пункта 4 Положения	в ходе приема заинтересованного лица;
разрешение на вывоз, выданное специально уполномоченным органом (организацией) страны-отправителя	документ, составленный на иностранном языке, сопровождается переводом на белорусский или русский язык, верность перевода которого или подлинность подписи переводчика на котором должна быть засвидетельствована нотариально	посредством почтовой связи; нарочным (курьером)

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
заключение (разрешительный документ) на ввоз в Республику Беларусь условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов	1 месяц с даты, указанной в заключении (разрешительном документе)	письменная

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
29.04.2022 № 40

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 25.12.4 «Получение заключения (разрешительного документа) на вывоз из Республики Беларусь условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

1.2. наименование государственного органа, иной организации, осуществляющих прием, подготовку к рассмотрению заявлений заинтересованных лиц и (или) выдачу административных решений, принятие административных решений об отказе в принятии заявлений заинтересованных лиц, – государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и микробиологии»;

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

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

Положение о порядке выдачи Министерством здравоохранения заключений (разрешительных документов) на ввоз в Республику Беларусь, вывоз из Республики Беларусь, транзит через ее территорию условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 23 сентября 2008 г. № 1397 (далее – Положение);

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

1.4. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.4.1. осуществляется в отношении государственных юридических лиц, осуществляющих вывоз из Республики Беларусь условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, включенных в список, определяемый международно-правовым актом, составляющим право Евразийского экономического союза;

1.4.2. дополнительные основания для отказа в осуществлении административной процедуры по сравнению с Законом Республики Беларусь «Об основах административных процедур» определены в части первой пункта 9 Положения;

1.4.3. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

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	по форме согласно приложению 1 к Положению	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица; посредством почтовой связи; нарочным (курьером)
разрешение на осуществление работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами	оригинал или нотариально засвидетельствованная копия в соответствии с абзацем третьим подпункта 4.2 пункта 4 Положения	
разрешение на ввоз, выданное специально уполномоченным органом (организацией) страны назначения	документ, составленный на иностранном языке, сопровождается переводом на белорусский или русский язык, верность перевода которого или подлинность подписи переводчика на котором должна быть засвидетельствована нотариально	
акт об упаковке условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов	по форме согласно приложению	

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
заключение (разрешительный документ) на вывоз из Республики Беларусь условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов	1 месяц с даты, указанной в заключении (разрешительном документе)	письменная

Приложение
к Регламенту административной процедуры,
осуществляемой в отношении субъектов
хозяйствования, по подпункту 25.12.4 «Получение
заключения (разрешительного документа) на вывоз
из Республики Беларусь условно-патогенных
и патогенных генно-инженерных организмов»

Форма

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель организации

(подпись, инициалы, фамилия)

(число, месяц, год)

АКТ

об упаковке условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов

_____ 20__ г.

№ _____

Мы, нижеподписавшиеся, _____
(фамилия, инициалы, должности служащих (профессии рабочих),

_____ (ответственных за упаковку генно-инженерных организмов)
составили настоящий акт о том, что произведена упаковка _____
(вид упаковки)

генно-инженерных организмов _____
(наименование, особое наименование (обозначение),

_____ (номер (код) штаммов генно-инженерных организмов)
для транспортировки в _____
(наименование организации-получателя, город, страна)

в количестве _____, помещенных
(наименование и количество емкостей)

в опечатанный (пломбированный) пенал № _____
(наименование структурного

_____ подразделения организации)
уложенный в ящик, опечатанный (пломбированный) таким же способом.

Содержимое упаковки _____ не взрывоопасно, не огнеопасно,
(вид упаковки)
не содержит посторонних вложений.

(должность служащего (профессия рабочего))

(подпись)

(инициалы, фамилия)

(должность служащего (профессия рабочего))

(подпись)

(инициалы, фамилия)

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
29.04.2022 № 40

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 25.12.5 «Получение заключения (разрешительного документа) на транзит через территорию Республики Беларусь условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

1.2. наименование государственного органа, иной организации, осуществляющих прием, подготовку к рассмотрению заявлений заинтересованных лиц и (или) выдачу административных решений, принятие административных решений об отказе в принятии заявлений заинтересованных лиц, – государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и микробиологии»;

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

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

Положение о порядке выдачи Министерством здравоохранения заключений (разрешительных документов) на ввоз в Республику Беларусь, вывоз из Республики Беларусь, транзит через ее территорию условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 23 сентября 2008 г. № 1397 (далее – Положение);

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

1.4. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.4.1. процедура осуществляется в отношении государственных юридических лиц, осуществляющих транзит через территорию Республики Беларусь условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, включенных в список, определяемый международно-правовым актом, составляющим право Евразийского экономического союза;

1.4.2. дополнительные основания для отказа в осуществлении административной процедуры по сравнению с Законом Республики Беларусь «Об основах административных процедур» определены в части первой пункта 9 Положения;

1.4.3. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

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	по форме согласно приложению 1 к Положению	в письменной форме:
разрешение на осуществление работ с условно патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами	оригинал или нотариально засвидетельствованная копия в соответствии с абзацем третьим подпункта 4.3 пункта 4 Положения	в ходе приема заинтересованного лица;
разрешение на вывоз, выданное специально уполномоченным органом	документ, составленный на иностранном языке, сопровождается переводом на белорусский или русский язык, верность перевода которого или	посредством почтовой связи;
		нарочным (курьером)

(организацией) страны-отправителя	подлинность подписи переводчика на котором должна быть засвидетельствована нотариально	
разрешение на ввоз, выданное специально уполномоченным органом (организацией) страны назначения	документ, составленный на иностранном языке, сопровождается переводом на белорусский или русский язык, верность перевода которого или подлинность подписи переводчика на котором должна быть засвидетельствована нотариально	
акт об упаковке условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов	по форме согласно приложению	

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
заключение (разрешительный документ) на транзит через территорию Республики Беларусь условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов	1 месяц с даты, указанной в заключении (разрешительном документе)	письменная

Приложение
к Регламенту административной процедуры,
осуществляемой в отношении субъектов
хозяйствования, по подпункту 25.12.5
«Получение заключения (разрешительного
документа) на транзит через территорию
Республики Беларусь условно-патогенных
и патогенных генно-инженерных организмов»

Форма

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель организации

(подпись, инициалы, фамилия)

(число, месяц, год)

АКТ

об упаковке условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов

_____ 20__ г.

№ _____

Мы, нижеподписавшиеся, _____
(фамилия, инициалы, должности служащих (профессии рабочих),

_____ (ответственных за упаковку генно-инженерных организмов)
составили настоящий акт о том, что произведена упаковка _____

_____ (вид упаковки)
генно-инженерных организмов _____
(наименование, особое наименование (обозначение),

_____ (номер (код) штаммов генно-инженерных организмов)
для транспортировки в _____
(наименование организации-получателя, город, страна)

в количестве _____, помещенных
(наименование и количество емкостей)

в опечатанный (пломбированный) пенал № _____
(наименование структурного

_____ (подразделения организации),
уложенный в ящик, опечатанный (пломбированный) таким же способом.

Содержимое упаковки _____ не взрывоопасно, не огнеопасно,
(вид упаковки)
не содержит посторонних вложений.

(должность служащего (профессия рабочего))

(подпись)

(инициалы, фамилия)

(должность служащего (профессия рабочего))

(подпись)

(инициалы, фамилия)

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
29.04.2022 № 40

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 25.12.11 «Получение заключения (разрешительного документа) на ввоз на таможенную территорию Евразийского экономического союза средств защиты растений и других стойких органических загрязнителей, подлежащих использованию в исследованиях лабораторного масштаба, а также в качестве эталонного стандарта, включенных в единый перечень товаров, к которым применяются меры нетарифного регулирования в торговле с третьими странами, предусмотренный Протоколом о мерах нетарифного регулирования в отношении третьих стран к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (приложение № 7)»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

1.2. наименование государственного органа, иной организации, осуществляющих прием, подготовку к рассмотрению заявлений заинтересованных лиц и (или) выдачу административных решений, принятие административных решений об отказе в принятии заявлений заинтересованных лиц, – республиканское унитарное предприятие «Научно-практический центр гигиены»;

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

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2012 г. № 45 «О единой форме заключения (разрешительного документа) на ввоз, вывоз и транзит отдельных товаров, включенных в единый перечень товаров, к которым применяются меры нетарифного регулирования в торговле с третьими странами, и методических указаниях по ее заполнению»;

Положение о ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза средств защиты растений и других стойких органических загрязнителей, подлежащих использованию в исследованиях лабораторного масштаба, а также в качестве эталонного стандарта (приложение № 22 к Решению Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 апреля 2015 г. № 30 «О мерах нетарифного регулирования») (далее – Решение);

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

Указ Президента Республики Беларусь от 5 апреля 2016 г. № 124 «О государственном регулировании внешнеторговой деятельности»;

Положение о порядке и условиях выдачи заключений (разрешительных документов) на ввоз средств защиты растений и других стойких органических загрязнителей, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 18 марта 2020 г. № 151 (далее – Положение);

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

1.4. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.4.1. осуществляется в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих ввоз на таможенную территорию Евразийского экономического союза средств защиты растений и других стойких органических загрязнителей, подлежащих использованию в исследованиях лабораторного масштаба, а также в качестве эталонного стандарта, включенных в раздел 2.30 перечня товаров, в отношении которых установлен разрешительный порядок ввоза на таможенную

территорию Евразийского экономического союза и (или) вывоза с таможенной территории Евразийского экономического союза (приложение № 2 к Решению);

1.4.2. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

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 о выдаче заключения (разрешительного документа) на ввоз на таможенную территорию Евразийского экономического союза средств защиты растений и других стойких органических загрязнителей, подлежащих использованию в исследованиях лабораторного масштаба, а также в качестве эталонного стандарта	по форме согласно приложению 1 к Положению	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица; посредством почтовой связи; наличным (курьером)
проект заключения (разрешительного документа)	в соответствии с абзацем вторым пункта 5 Положения	
копия договора (контракта), а в случае отсутствия договора (контракта) – копия иного документа, подтверждающего намерения сторон	документ, составленный на иностранном языке, сопровождается переводом на белорусский или русский язык, верность перевода которого или подлинность подписи переводчика на котором должна быть засвидетельствована нотариально	
копия документа, обосновывающего необходимость ввоза конкретного количества образцов для использования в исследованиях лабораторного масштаба, а также в качестве эталонного стандарта		
копия документа о постановке на учет в налоговом органе		

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
заключение (разрешительный документ) на ввоз, вывоз и транзит отдельных товаров, включенных в единый перечень товаров, к которым применяются меры нетарифного регулирования в торговле с третьими странами	однократно	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 оргтехники);

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).