

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 26 апреля 2024 г. № 81 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/41569 от 17.05.2024 г.) <W22441569>

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 9.7.1 «Получение лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.7.2 «Изменение лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.9.1 «Получение лицензии на осуществление медицинской деятельности» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.9.2 «Изменение лицензии на осуществление медицинской деятельности» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.10.1 «Получение лицензии на осуществление фармацевтической деятельности» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.10.2 «Изменение лицензии на осуществление фармацевтической деятельности» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.20.1 «Получение разрешения на оптовую реализацию остатков или на возврат поставщикам лекарственного средства» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.20.2 «Получение разрешения на оптовую реализацию остатков или на возврат поставщикам наркотического средства» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.20.3 «Получение разрешения на оптовую реализацию остатков или на возврат поставщикам психотропного вещества» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.20.4 «Получение разрешения на оптовую реализацию остатков или на возврат поставщикам прекурсора наркотического средства или психотропного вещества» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 25.12.8 «Получение заключения (разрешительного документа) о согласовании выдачи лицензий на ввоз на таможенную территорию Евразийского экономического союза или вывоз с таможенной территории Евразийского экономического союза наркотических средств, психотропных веществ или их прекурсоров» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 25.12.9 «Получение заключения (разрешительного документа) о согласовании выдачи лицензий на ввоз на таможенную территорию Евразийского экономического союза или вывоз с таможенной территории Евразийского экономического союза ткани человека, крови или ее компонента» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 25.12.10 «Получение заключения (разрешительного документа) о согласовании выдачи лицензий на ввоз на таможенную территорию Евразийского экономического союза или вывоз с таможенной территории Евразийского экономического союза органа человека» (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.

1¹. Установить:

форму сведений о работниках соискателя лицензии (лицензиата) согласно приложению 1;

форму сведений о наличии на праве собственности или ином законном основании необходимых для осуществления лицензируемого вида деятельности медицинской техники и изделий медицинского назначения, разрешенных к медицинскому применению в Республике Беларусь, согласно приложению 2;

форму заключения (акта) об оценке технического состояния и (или) вводе в эксплуатацию принадлежащей соискателю лицензии (лицензиату) на праве собственности или ином законном основании медицинской техники, необходимой для оказания заявляемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, согласно приложению 3;

форму сведений о работниках соискателя лицензии (лицензиата) согласно приложению 4;

форму сведений о работниках соискателя лицензии (лицензиата) согласно приложению 5;

форму сведений о заявляемой к промышленному производству лекарственной форме (лекарственных формах) и (или) фармацевтической субстанции (фармацевтических субстанциях), в том числе предназначенных для экспорта или проведения клинических испытаний, согласно приложению 6.

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

Министр

Д.Л.Пиневич

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 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

Приложение 1
к постановлению
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 43
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
18.05.2023 № 86)

Форма

СВЕДЕНИЯ
о работниках соискателя лицензии (лицензиата)

(наименование соискателя лицензии (лицензиата))

(число, месяц, год)

№ п/п	Фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется)	Идентификационный номер (при наличии)	Наименование должности служащего	Наименование учреждения образования и год его окончания	Дата присвоения (подтверждения) квалификационной категории по соответствующей квалификации (специальности)	Сведения о прохождении повышения квалификации или переподготовки по соответствующей специальности	Дата приема на работу (назначения на должность служащего)
1	2	3	4	5	6	7	8

(должность руководителя юридического лица)

(подпись)

(инициалы, фамилия)

Приложение 2
к постановлению
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 43
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
18.05.2023 № 86)

Форма

СВЕДЕНИЯ

(наименование соискателя лицензии (лицензиата))

о наличии на праве собственности или ином законном основании
необходимых для осуществления лицензируемого вида деятельности
медицинской техники и изделий медицинского назначения,
разрешенных к медицинскому применению в Республике Беларусь

(число, месяц, год)

№ п/п	Наименование медицинской техники	Тип (марка, исполнение, модель)	Дата выпуска, страна-изготовитель (производитель)	Дата и способ приобретения	Номер регистрационного удостоверения, действовавшего на дату выпуска медицинской	Техническое состояние

					техники или изделия медицинского назначения	
1	2	3	4	5	6	7

(должность руководителя юридического
лица (иностранной организации),
индивидуальный предприниматель)

(подпись)

(инициалы, фамилия)

Приложение 3
к постановлению
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 43
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
18.05.2023 № 86)

Форма

ЗАКЛЮЧЕНИЕ (АКТ)

(об оценке технического состояния и (или) вводе в эксплуатацию)
принадлежащей _____
(наименование соискателя лицензии (лицензиата)
на праве собственности или ином законном основании
медицинской техники, необходимой для оказания
заявляемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности

(число, месяц, год)

№ п/п	Наименование медицинской техники	Тип (марка, исполнение, модель)	Дата выпуска, страна- изготовитель (производитель)	Дата и способ приобретения	Номер регистрационного удостоверения, действовавшего на дату выпуска медицинской техники	Техническое состояние
1	2	3	4	5	6	7

(должность руководителя юридического
лица (иностранной организации),
индивидуальный предприниматель)

(подпись)

(инициалы, фамилия)

Приложение 4
к постановлению
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 43
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
18.05.2023 № 86)

Форма

СВЕДЕНИЯ
о работниках соискателя лицензии (лицензиата)

(наименование соискателя лицензии (лицензиата))

(число, месяц, год)

№ п/п	Фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется)	Идентификационный номер (при наличии)	Наименование должности служащего	Наименование учреждения образования и год его окончания	Дата присвоения (подтверждения) квалификационной категории по соответствующей квалификации (специальности)	Сведения о прохождении повышения квалификации или переподготовки по соответствующей специальности	Дата приема на работу (назначения на должность служащего)
1	2	3	4	5	6	7	8

(должность руководителя юридического лица (иностранной организации), индивидуальный предприниматель)

(подпись)

(инициалы, фамилия)

Приложение 5
к постановлению
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 43
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
18.05.2023 № 86)

Форма

СВЕДЕНИЯ
о работниках соискателя лицензии (лицензиата)

(наименование соискателя лицензии (лицензиата))

(наименование аптечного склада, аптеки первой–пятой категории,
к которому (которой) относятся работники)

(число, месяц, год)

№ п/п	Фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется)	Идентификационный номер (при наличии)	Наименование должности служащего	Наименование учреждения образования и год его окончания	Дата присвоения (подтверждения) квалификационной категории по соответствующей квалификации (специальности)	Сведения о прохождении повышения квалификации или переподготовки по соответствующей специальности	Дата приема на работу (назначения на должность служащего)
1	2	3	4	5	6	7	8

(должность руководителя юридического лица, индивидуальный предприниматель)

(подпись)

(инициалы, фамилия)

Приложение 6

к постановлению
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 43
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
18.05.2023 № 86)

Форма

СВЕДЕНИЯ
о заявляемой к промышленному производству лекарственной форме
(лекарственных формах) и (или) фармацевтической субстанции
(фармацевтических субстанциях), в том числе предназначенных
для экспорта или проведения клинических испытаний

(наименование соискателя лицензии (лицензиата))

(число, месяц, год)

Адрес производственной(ых) площадки (площадок):		
Работы и услуги, связанные с промышленным производством лекарственных средств и их оптовой реализацией:		
№ п/п	Наименование (наименования) заявляемой (заявляемых) к промышленному производству лекарственной формы (лекарственных форм) и (или) фармацевтической субстанции (фармацевтических субстанций), в том числе предназначенных для экспорта или проведения клинических испытаний	
	Номера, соответствующие номерам, указанным в графе «№ п/п» номенклатуры лекарственных форм*	Наименование лекарственной формы (лекарственных форм) и (или) фармацевтической субстанции (фармацевтических субстанций)*
1	2	3

(должность руководителя юридического лица (иностранной организации), индивидуальный предприниматель)

(подпись)

(инициалы, фамилия)

* Согласно приложению к постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30 января 2020 г. № 6 «Об установлении номенклатуры лекарственных форм».

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 43
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
18.05.2023 № 86)

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.7.1 «Получение лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»

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:

Налоговый кодекс Республики Беларусь;

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

Закон Республики Беларусь от 14 октября 2022 г. № 213-З «О лицензировании»;

Декрет Президента Республики Беларусь от 7 мая 2012 г. № 6 «О стимулировании предпринимательской деятельности на территории средних, малых городских поселений, сельской местности»;

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

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 27 февраля 2023 г. № 154 «О лицензировании»;

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:

1.3.1. административная процедура осуществляется в отношении юридических лиц Республики Беларусь (далее – юридическое лицо);

1.3.2. административная процедура осуществляется в отношении работ и (или) услуг, указанных в пункте 2 статьи 162 Закона Республики Беларусь «О лицензировании»;

1.3.3. дополнительные основания для отказа в осуществлении административной процедуры по сравнению с Законом Республики Беларусь «Об основах административных процедур» определены в абзацах втором–восьмом части второй пункта 3 статьи 21 Закона Республики Беларусь «О лицензировании»;

1.3.4. личное представление указанных в части первой подпункта 2.1 пункта 2 настоящего Регламента документов и (или) сведений осуществляется с одновременным предъявлением документов, определенных в пункте 10 Положения о порядке представления и перечнях документов и (или) сведений, необходимых для принятия решений по вопросам лицензирования, требованиях к представляемым документам и (или)

сведениям, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 27 февраля 2023 г. № 154 (далее – Положение);

1.3.5. 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 предоставлении лицензии	по форме согласно приложению 1 к Положению и должно содержать сведения, указанные в подпункте 44.1 пункта 44 Положения	письменная: лично посредством почтовой связи в электронной форме в виде электронного документа* с использованием системы межведомственного электронного документооборота государственных органов Республики Беларусь, национальной почтовой электронной системы или электронной почты
Документ, подтверждающий уплату государственной пошлины (за исключением случаев уплаты государственной пошлины посредством использования автоматизированной информационной системы единого расчетного и информационного пространства)	должен соответствовать требованиям, определенным в пункте 6 статьи 287 Налогового кодекса Республики Беларусь	
Учредительные либо иные организационно-распорядительные документы юридического лица, определяющие статус обособленного подразделения (филиала) этого юридического лица (при намерении осуществлять лицензируемый вид деятельности в обособленном подразделении (филиале))	копии	
Документы, подтверждающие наличие на праве собственности или ином законном основании помещений, в которых будет осуществляться лицензируемый вид деятельности (в зависимости от основания): свидетельство (удостоверение) о государственной регистрации права собственности с прилагаемым к нему техническим паспортом на помещение выписка из регистрационной книги договор аренды (субаренды) договор безвозмездного пользования (ссуды) договор купли-продажи акт приема-передачи	копии	
Заключение Министерства внутренних дел Республики Беларусь на использование помещения для хранения наркотических средств и психотропных веществ	оригинал или копия	

Сведения о работниках соискателя лицензии	по форме согласно приложению 1 к постановлению, утвердившему настоящий Регламент
	указываются сведения о работниках, допущенных к деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров
Документы, подтверждающие наличие у находящегося в штате работника, ответственного за выполнение заявляемых работ и (или) оказание услуг, составляющих лицензируемую деятельность, высшего или среднего специального медицинского, фармацевтического, ветеринарного, химико-технологического, химико-фармацевтического, биотехнологического или химического образования:	копии
приказ о назначении лица, ответственного за выполнение заявляемых работ и (или) оказание услуг, составляющих лицензируемую деятельность	
диплом о высшем или среднем специальном образовании	
удостоверение (сертификат) о присвоении квалификационной категории	
свидетельство о прохождении повышения квалификации или диплом о переподготовке по соответствующей специальности	документ получен не ранее пяти лет до дня приема на работу к соискателю лицензии
трудовая книжка	
Медицинские справки о состоянии здоровья работников, которые будут осуществлять лицензируемый вид деятельности, подтверждающие отсутствие у них заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, психических заболеваний	со дня выдачи справок, выданных организациями здравоохранения, истекло не более 6 месяцев
Сведения, содержащие обоснование необходимости выполнения (оказания) заявляемых работ и (или) услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности (для работ и (или) услуг, указанных в подпункте 2.7 пункта 2 статьи 162 Закона Республики Беларусь «О лицензировании»)	указываются цели и задачи, поставленные перед соискателем лицензии

* Электронный документ должен быть подписан электронной цифровой подписью, выработанной с использованием личного ключа, сертификат открытого ключа которого издан республиканским удостоверяющим центром Государственной системы управления открытыми ключами проверки электронной цифровой подписи Республики Беларусь.

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
Сведения в отношении соискателя лицензии	Единый государственный регистр юридических лиц и индивидуальных предпринимателей
Сведения, подтверждающие факт работы у соискателя лицензии лиц, указанных в абзаце четвертом подпункта 44.2 пункта 44 Положения	государственный информационный ресурс «Реестр индивидуальных лицевых счетов застрахованных лиц в системе индивидуального (персонифицированного) учета в системе государственного социального страхования»
Информация о существующих на момент выдачи информации правах и ограничениях (обременениях) прав на капитальное строение (здание, сооружение), изолированное помещение, указанные в абзаце втором подпункта 44.2 пункта 44 Положения	единый государственный регистр недвижимого имущества, прав на него и сделок с ним
Заключение территориального органа государственного санитарного надзора о соответствии помещений, указанных в подпункте 44.1 пункта 44 Положения, требованиям законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения	соответствующий территориальный орган государственного санитарного надзора
Сведения о наличии (отсутствии) у работников соискателя лицензии неснятой или непогашенной судимости за менее тяжкое, тяжкое и особо тяжкое преступление либо за преступления против здоровья населения, связанные с незаконными действиями по отношению к наркотическим средствам, психотропным веществам, их прекурсорам и аналогам, предъявленного обвинения в совершении преступлений против здоровья населения, связанных с незаконными действиями по отношению к наркотическим средствам, психотропным веществам, их прекурсорам и аналогам	единая государственная система регистрации и учета правонарушений
Согласие собственника помещения (оборудования), в котором (с использованием которого) будет осуществляться лицензируемый вид деятельности, на заключение договора аренды (субаренды), безвозмездного пользования (ссуды)	собственник помещения (оборудования)
Согласие залогодержателя на заключение договора аренды залогодержатель – физическое или юридическое (субаренды), безвозмездного пользования (ссуды) в случае, если помещение (оборудование), в котором (с использованием которого) будет осуществляться лицензируемый вид деятельности, имеет ограничения (обременения)	лицо, принявшее помещение (оборудование) в залог
Согласие арендодателя (лизингодателя) на передачу арендатором (лизингополучателем) (сублизингополучателем по договору сублизинга) помещения, являющегося объектом аренды (предметом лизинга), в котором будет осуществляться лицензируемый вид деятельности, во временное владение и (или) пользование третьему лицу – соискателю лицензии	арендодатель (лизингодатель) помещения

3. Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения, – внесение сведений о предоставлении лицензии в государственную информационную систему «Единый реестр лицензий».

4. Вид и размер платы, взимаемой при осуществлении административной процедуры, или перечень затрат, связанных с осуществлением административной процедуры, – государственная пошлина в размере 10 базовых величин.

Льготы по размеру платы, взимаемой при получении лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, установлены абзацем третьим части первой подпункта 1.1 пункта 1 Декрета Президента Республики Беларусь от 7 мая 2012 г. № 6 и абзацем четвертым пункта 12 статьи 285 Налогового кодекса Республики Беларусь.

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 43
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
18.05.2023 № 86)

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.7.2 «Изменение лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»

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:

Налоговый кодекс Республики Беларусь;

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

Закон Республики Беларусь от 14 октября 2022 г. № 213-З «О лицензировании»;

Декрет Президента Республики Беларусь от 7 мая 2012 г. № 6 «О стимулировании предпринимательской деятельности на территории средних, малых городских поселений, сельской местности»;

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

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 27 февраля 2023 г. № 154 «О лицензировании»;

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 укреплённости 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:

1.3.1. административная процедура осуществляется в отношении юридических лиц Республики Беларусь (далее – юридическое лицо);

1.3.2. административная процедура осуществляется в отношении работ и (или) услуг, указанных в пункте 2 статьи 162 Закона Республики Беларусь «О лицензировании»;

1.3.3. дополнительные основания для отказа в осуществлении административной процедуры по сравнению с Законом Республики Беларусь «Об основах административных процедур» определены в абзацах втором–шестом части второй пункта 3 статьи 25 Закона Республики Беларусь «О лицензировании»;

1.3.4. личное представление указанных в части первой подпункта 2.1 пункта 2 настоящего Регламента документов и (или) сведений осуществляется с одновременным предъявлением документов, определенных в пункте 10 Положения о порядке представления и перечнях документов и (или) сведений, необходимых для принятия решений по вопросам лицензирования, требованиях к представляемым документам и (или) сведениям, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 27 февраля 2023 г. № 154 (далее – Положение);

1.3.5. 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 об изменении лицензии	по форме согласно приложению 2 к Положению и должно содержать* сведения, указанные в подпункте 44.1 пункта 44 Положения	письменная: лично посредством почтовой связи в электронной форме в виде электронного документа** с использованием системы межведомственного электронного документооборота государственных органов Республики Беларусь, национальной почтовой электронной системы или электронной почты
Документ, подтверждающий уплату государственной пошлины (за исключением случаев уплаты государственной пошлины посредством использования автоматизированной информационной системы Республики Беларусь единого расчетного и информационного пространства)	должен соответствовать требованиям, определенным в пункте 6 статьи 287 Налогового кодекса Республики Беларусь	
Передаточный акт, разделительный баланс, учредительные документы, при слиянии, присоединении иной документ или его копия, из которых очевидным образом следует факт реорганизации лицензиата – юридического лица и переход лицензии к иному в результате такой реорганизации (при изменении лицензии в связи с реорганизацией лицензиата – юридического лица)	копии	
Учредительные или иные организационно-распорядительные документы лицензиата – юридического лица (юридического лица, к которому перешла лицензия), определяющие статус обособленного подразделения (филиала) этого юридического лица (при изменении перечня обособленных подразделений (филиалов), в том числе их наименования и (или) места нахождения, реорганизации лицензиата – юридического лица)	копии	
Документы, подтверждающие наличие на праве собственности или ином законном основании помещений, в которых будет осуществляться лицензируемый вид деятельности* (в зависимости от основания):	копии	

свидетельство (удостоверение) о государственной регистрации права собственности с прилагаемым к нему техническим паспортом на помещение	
выписка из регистрационной книги	
договор аренды (субаренды)	
договор безвозмездного пользования (ссуды)	
договор купли-продажи	
акт приема-передачи	
Заключение Министерства внутренних дел Республики Беларусь на использование помещения для хранения наркотических средств и психотропных веществ*	оригинал или копия
Сведения о работниках лицензиата*	по форме согласно приложению 1 к постановлению, утвердившему настоящий Регламент указываются сведения о работниках, допущенных к деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров
Документы, подтверждающие наличие у находящегося в штате работника, ответственного за выполнение (оказание) заявляемых работ и (или) услуг, составляющих лицензируемую деятельность, высшего или среднего специального медицинского, фармацевтического, ветеринарного, химико- технологического, химико-фармацевтического, биотехнологического или химического образования*:	копии
приказ о назначении лица, ответственного за выполнение заявляемых работ и (или) оказание услуг, составляющих лицензируемую деятельность	
диплом о высшем или среднем специальном образовании	
удостоверение (сертификат) о присвоении квалификационной категории	
свидетельство о прохождении повышения квалификации или диплом о переподготовке по соответствующей специальности	документ получен не ранее пяти лет до дня приема на работу к лицензиату
трудовая книжка	
Медицинские справки о состоянии здоровья работников, которые будут осуществлять (осуществляют) лицензируемый вид деятельности, подтверждающие отсутствие у них заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, психических заболеваний*	со дня выдачи справок, выданных организациями здравоохранения, истекло не более 6 месяцев
Сведения, содержащие обоснование необходимости выполнения (оказания) заявляемых работ и (или) услуг, составляющих лицензируемую деятельность (для работ	указываются цели и задачи, поставленные перед лицензиатом

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
Сведения в отношении лицензиата	Единый государственный регистр юридических лиц и индивидуальных предпринимателей
Сведения, подтверждающие факт работы у лицензиата лиц, указанных в абзаце четвертом подпункта 44.2 пункта 44 Положения*	государственный информационный ресурс «Реестр индивидуальных лицевых счетов застрахованных лиц в системе индивидуального (персонифицированного) учета в системе государственного социального страхования»
Информация о существующих на момент выдачи информации правах и ограничениях (обременениях) прав на капитальное строение (здание, сооружение), изолированное помещение, указанные в абзаце втором подпункта 44.2 пункта 44 Положения*	единый государственный регистр недвижимого имущества, прав на него и сделок с ним
Заключение территориального органа государственного санитарного надзора о соответствии помещений, указанных в подпункте 44.1 пункта 44 Положения, требованиям законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения*	соответствующий территориальный орган государственного санитарного надзора
Сведения о наличии (отсутствии) у работников лицензиата неснятой или непогашенной судимости за менее тяжкое, тяжкое и особо тяжкое преступление либо за преступления против здоровья населения, связанные с незаконными действиями по отношению к наркотическим средствам, психотропным веществам, их прекурсорам и аналогам, предъявленного обвинения в совершении преступлений против здоровья населения, связанных с незаконными действиями по отношению к наркотическим средствам, психотропным веществам, их прекурсорам и аналогам*	единая государственная система регистрации и учета правонарушений
Согласие собственника помещения (оборудования), в котором (с использованием которого) будет осуществляться (осуществляется) лицензируемый вид деятельности, на заключение договора аренды (субаренды), безвозмездного пользования (ссуды)*	собственник помещения (оборудования)
Согласие залогодержателя на заключение договора аренды (субаренды), безвозмездного пользования (ссуды) в случае, если помещение (оборудование), в котором (с использованием которого) будет осуществляться (осуществляется) лицензируемый вид деятельности, имеет ограничения (обременения)*	залогодержатель – физическое или юридическое лицо, принявшее помещение (оборудование) в залог
Согласие арендодателя (лизингодателя) на передачу арендатором (лизингополучателем)	арендодатель (лизингодатель) помещения

(сублизингополучателем по договору сублизинга) помещения, являющегося объектом аренды (предметом лизинга), в котором будет осуществляться лицензируемый вид деятельности, во временное владение и (или) пользование третьему лицу – лицензиату*

* За исключением изменения лицензии в случаях, предусмотренных абзацем вторым пункта 8 Положения.

** Электронный документ должен быть подписан электронной цифровой подписью, выработанной с использованием личного ключа, сертификат открытого ключа которого издан республиканским удостоверяющим центром Государственной системы управления открытыми ключами проверки электронной цифровой подписи Республики Беларусь.

3. Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения, – внесение сведений об изменении лицензии в государственную информационную систему «Единый реестр лицензий».

4. Вид и размер платы, взимаемой при осуществлении административной процедуры, или перечень затрат, связанных с осуществлением административной процедуры, – государственная пошлина в размере 5 базовых величин.

Льготы по размеру платы, взимаемой при изменении лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, установлены абзацем третьим части первой подпункта 1.1 пункта 1 Декрета Президента Республики Беларусь от 7 мая 2012 г. № 6, подпунктом 10.20 пункта 10, абзацем четвертым пункта 12 и пунктом 14 статьи 285 Налогового кодекса Республики Беларусь.

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 43
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
18.05.2023 № 86)

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.9.1 «Получение лицензии на осуществление медицинской деятельности»

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:

Налоговый кодекс Республики Беларусь;

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

Закон Республики Беларусь от 14 октября 2022 г. № 213-3 «О лицензировании»;

Дekret Президента Республики Беларусь от 7 мая 2012 г. № 6 «О стимулировании предпринимательской деятельности на территории средних, малых городских поселений, сельской местности»;

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

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 27 февраля 2023 г. № 154 «О лицензировании»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 декабря 2022 г. № 121 «Об утверждении Инструкции о порядке проведения оценки соответствия возможностей соискателя лицензии долицензионным требованиям, лицензиата лицензионным требованиям»;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. административная процедура осуществляется в отношении юридических лиц Республики Беларусь (далее – юридическое лицо), индивидуальных предпринимателей, зарегистрированных в Республике Беларусь (далее – индивидуальный предприниматель), и иностранных организаций, созданных в соответствии с законодательством иностранных государств (далее – иностранная организация), с учетом ограничений, установленных законодательными актами.

Не требуется получение лицензии для осуществления лицензируемого вида деятельности государственными организациями здравоохранения, государственными организациями физической культуры и спорта, учреждениями образования и социального обслуживания, Белорусским Обществом Красного Креста, санаторно-курортными и оздоровительными организациями, а также для оказания СПА-услуг;

1.3.2. административная процедура осуществляется в отношении услуг, указанных в пункте 2 статьи 206 Закона Республики Беларусь «О лицензировании»;

1.3.3. личное представление указанных в части первой подпункта 2.1 пункта 2 настоящего Регламента документов и (или) сведений осуществляется с одновременным предъявлением документов, определенных в пункте 10 Положения о порядке представления и перечнях документов и (или) сведений, необходимых для принятия решений по вопросам лицензирования, требованиях к представляемым документам и (или) сведениям, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 27 февраля 2023 г. № 154 (далее – Положение);

1.3.4. до принятия административного решения о предоставлении (отказе в предоставлении) лицензии Министерством здравоохранения проводится оценка соответствия возможностей соискателя лицензии долицензионным требованиям;

1.3.5. дополнительные основания для отказа в осуществлении административной процедуры по сравнению с Законом Республики Беларусь «Об основах административных процедур» определены в абзацах втором–восьмом части второй пункта 3 статьи 21 Закона Республики Беларусь «О лицензировании»;

1.3.6. 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	Необходимость легализации документа (проставления апостиля)
Заявление о предоставлении лицензии	по форме согласно приложению 1 к Положению и должно содержать сведения, указанные в подпункте 55.1 пункта 55 Положения	письменная: лично посредством почтовой связи в электронной форме в виде электронного документа* с использованием системы межведомственного электронного документооборота государственных органов Республики Беларусь,	не требуется

		национальной почтовой электронной системы или электронной почты	
Документ, подтверждающий уплату государственной пошлины (за исключением случаев уплаты государственной пошлины посредством автоматизированной информационной системы единого расчетного информационного пространства)	должен соответствовать требованиям, определенным в пункте 6 статьи 287 Налогового кодекса Республики Беларусь		не требуется
Выписка из торгового регистра страны учреждения или иное эквивалентное доказательство юридического статуса иностранной организации в соответствии с законодательством страны ее учреждения либо нотариально засвидетельствованная копия указанных документов	должна соответствовать требованиям, определенным в подпункте 3.2 пункта 3 Положения		требуется
Учредительные либо иные организационно-распорядительные документы юридического лица, определяющие статус обособленного подразделения (филиала) этого юридического лица (при намерении осуществлять лицензируемый вид деятельности в обособленном подразделении (филиале))	копии		не требуется
Документы, подтверждающие наличие на праве собственности или ином законном основании помещений здравоохранения, в которых будет осуществляться лицензируемый вид деятельности, соответствующих требованиям законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения (в зависимости от основания): свидетельство (удостоверение) о государственной регистрации права собственности с прилагаемым к нему техническим паспортом на помещение выписка из регистрационной книги договор аренды (субаренды) договор безвозмездного пользования (ссуды) договор купли-продажи акт приема-передачи	копии		не требуется
Сведения о наличии на праве собственности или ином законном основании необходимых для осуществления лицензируемого вида деятельности медицинской техники и изделий медицинского назначения, разрешенных к медицинскому применению в Республике Беларусь	по форме согласно приложению 2 к постановлению, утвержденному настоящим Регламентом		не требуется
Договор на обслуживание и ремонт медицинской техники с организацией, имеющей заключение о возможности проведения работ, оказания услуг по техническому обслуживанию	копия		не требуется

и ремонту медицинской техники (при отсутствии указанного заключения непосредственно у соискателя лицензии)

Заключение (акт) об оценке технического состояния и (или) вводе в эксплуатацию принадлежащей соискателю лицензии на праве собственности или ином законном основании медицинской техники, необходимой для оказания заявляемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности	по форме согласно приложению 3 к постановлению, утвердившему настоящий Регламент со дня выдачи заключения (акта) истекло не более одного года	не требуется
---	---	--------------

Свидетельство о поверке по результатам копия метрологической оценки, осуществленной в соответствии с законодательством в области обеспечения единства измерений в отношении медицинской техники, относящейся к средствам измерений		не требуется
--	--	--------------

Сведения о работниках соискателя лицензии	по форме согласно приложению 4 к постановлению, утвердившему настоящий Регламент указываются сведения о медицинских работниках	не требуется
---	---	--------------

Приказ о назначении работника, ответственного за осуществление лицензируемого вида деятельности (для соискателя лицензии – юридического лица, иностранной организации, не являющихся организацией здравоохранения, у которых в штате имеется не более трех медицинских работников и в структуре отсутствует обособленное структурное подразделение для осуществления лицензируемого вида деятельности)	копия	не требуется
--	-------	--------------

Документы, подтверждающие соответствие руководителя организации здравоохранения и (или) его заместителя, или руководителя обособленного подразделения организации, не являющейся организацией здравоохранения, или работника, ответственного за осуществление лицензируемого вида деятельности в организации, не являющейся организацией здравоохранения, требованиям, предусмотренным в подпункте 2.1 пункта 2 статьи 207 Закона Республики Беларусь «О лицензировании» (для соискателя лицензии – юридического лица, иностранной организации):	копии	не требуется
--	-------	--------------

диплом о высшем медицинском образовании (кроме соискателя лицензии, намеревающегося оказывать услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности, оказывать которые вправе медицинские работники, имеющие

среднее специальное медицинское образование)

диплом о среднем специальном медицинском образовании (для соискателя лицензии, намеревающегося оказывать услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности, оказывать которые вправе медицинские работники, имеющие среднее специальное медицинское образование)

удостоверение (сертификат) о присвоении квалификационной категории (кроме соискателя лицензии, намеревающегося осуществлять лицензируемый вид деятельности в населенных пунктах, находящихся в зонах радиоактивного загрязнения, а также соискателя лицензии, намеревающегося оказывать услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности, оказывать которые вправе медицинские работники, имеющие среднее специальное медицинское образование)

свидетельство о прохождении повышения квалификации или диплом о переподготовке по организации здравоохранения либо специальности, соответствующей заявленным соискателем лицензии услугам, составляющим лицензируемый вид деятельности (кроме соискателя лицензии, намеревающегося оказывать услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности, оказывать которые вправе медицинские работники, имеющие среднее специальное медицинское образование)

документ получен не ранее пяти лет до дня приема на работу к соискателю лицензии

трудовая книжка (кроме соискателя лицензии, намеревающегося оказывать услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности, оказывать которые вправе медицинские работники, имеющие среднее специальное медицинское образование)

Документы, подтверждающие наличие на каждую заявленную услугу, составляющую лицензируемый вид деятельности, во всех местах осуществления этой деятельности не менее одного работника, соответствующего требованиям, предусмотренным в подпункте 2.2 пункта 2 статьи 207 Закона Республики Беларусь «О лицензировании» (для соискателя лицензии – юридического лица, иностранной организации):

копии

не требуется

трудовой договор (контракт),
заключенный соискателем лицензии
с работником

диплом работника о высшем и (или)
среднем специальном медицинском
образовании

удостоверение (сертификат)
о присвоении работнику
квалификационной категории (кроме
соискателя лицензии,
намеревающегося осуществлять
лицензируемый вид деятельности
в населенных пунктах, находящихся
в зонах радиоактивного загрязнения,
а также медицинской сестры-
массажиста, медицинского брата-
массажиста (техника-массажиста)
и зубного техника)

свидетельство о прохождении работником повышения квалификации или диплом о переподготовке по специальности, соответствующей заявленным соискателем лицензии услугам, составляющим лицензируемый вид деятельности	документ получен не ранее пяти лет до дня приема на работу к соискателю лицензии
---	---

трудовая книжка

справка о месте работы, службы
и занимаемой должности с основного
места работы с обязательным
указанием в ней продолжительности
и режима рабочего времени (в случае
если работа у соискателя лицензии
не является основной работой)

Документы, подтверждающие наличие
иных медицинских работников,
соответствующих требованиям,
предусмотренным в подпункте 2.3
пункта 2 статьи 207 Закона Республики
Беларусь «О лицензировании»
(для соискателя лицензии –
юридического лица, иностранной
организации):

копии

не требуется

трудовой договор (контракт),
заключенный соискателем лицензии
с работником

диплом работника о высшем и (или)
среднем специальном медицинском
образовании

удостоверение (сертификат)
о присвоении работнику
квалификационной категории (кроме
соискателя лицензии,
намеревающегося осуществлять
лицензируемый вид деятельности
в населенных пунктах, находящихся
в зонах радиоактивного загрязнения,
а также медицинской сестры-
массажиста, медицинского брата-
массажиста (техника-массажиста)
и зубного техника)

свидетельство о прохождении работником повышения квалификации или диплом о переподготовке по специальности, соответствующей заявленным соискателем лицензии услугам, составляющим лицензируемый вид деятельности	документ получен не ранее пяти лет до дня приема на работу к соискателю лицензии	
трудовая книжка		
справка о месте работы, службы и занимаемой должности с основного места работы с обязательным указанием в ней продолжительности и режима рабочего времени (в случае если работа у соискателя лицензии не является основной работой)		
Документы, подтверждающие соответствие индивидуального предпринимателя требованиям, предусмотренным в подпункте 3.1 пункта 3 статьи 207 Закона Республики Беларусь «О лицензировании» (для соискателя лицензии – индивидуального предпринимателя):	копии	не требуется
диплом о высшем и (или) среднем специальном медицинском образовании		
удостоверение (сертификат) о присвоении квалификационной категории (кроме соискателя лицензии, намеревающегося осуществлять лицензируемый вид деятельности в населенных пунктах, находящихся в зонах радиоактивного загрязнения, а также медицинской сестры-массажиста, медицинского брата-массажиста (техника-массажиста) и зубного техника)		
свидетельство о прохождении повышения квалификации или диплом о переподготовке по специальности, соответствующей заявленным соискателем лицензии услугам, составляющим лицензируемый вид деятельности	документ получен не ранее пяти лет до дня подачи заявления о предоставлении лицензии	
трудовая книжка		
справка о месте работы, службы и занимаемой должности с основного места работы с обязательным указанием в ней продолжительности и режима рабочего времени (в случае если работа у соискателя лицензии не является основной работой)		
Документы, подтверждающие соответствие медицинских работников, привлеченных индивидуальным предпринимателем в установленном законодательством порядке к осуществлению лицензируемого вида деятельности, требованиям, предусмотренным в подпункте 3.2 пункта 3 статьи 207 Закона Республики Беларусь «О лицензировании»	копии	не требуется

(для соискателя лицензии – индивидуального предпринимателя):

трудовой договор (контракт),
заключенный соискателем лицензии
с работником

диплом работника о высшем и (или)
среднем специальном медицинском
образовании

удостоверение (сертификат)
о присвоении работнику
квалификационной категории (кроме
соискателя лицензии,
намеревающегося осуществлять
лицензируемый вид деятельности
в населенных пунктах, находящихся
в зонах радиоактивного загрязнения,
а также медицинской сестры-
массажиста, медицинского брата-
массажиста (техника-массажиста)
и зубного техника)

свидетельство о прохождении работником повышения квалификации или диплом о переподготовке по специальности, соответствующей заявленным соискателем лицензии услугам, составляющим лицензируемый вид деятельности	документ получен не ранее пяти лет до дня приема на работу к соискателю лицензии
---	---

трудовая книжка

справка о месте работы, службы
и занимаемой должности с основного
места работы с обязательным
указанием в ней продолжительности
и режима рабочего времени (в случае
если работа у соискателя лицензии
не является основной работой)

* Электронный документ должен быть подписан электронной цифровой подписью, выработанной с использованием личного ключа, сертификат открытого ключа которого издан республиканским удостоверяющим центром Государственной системы управления открытыми ключами проверки электронной цифровой подписи Республики Беларусь.

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
Сведения в отношении соискателя лицензии	Единый государственный регистр юридических лиц и индивидуальных предпринимателей

Сведения, подтверждающие факт работы у соискателя лицензии лиц, указанных в абзаце седьмом подпункта 55.2 пункта 55 Положения	государственный информационный ресурс «Реестр индивидуальных лицевых счетов застрахованных лиц в системе индивидуального (персонифицированного) учета в системе государственного социального страхования»
Информация о существующих на момент выдачи информации правах и ограничениях (обременениях) прав имущества, прав на него и сделок с ним на капитальное строение (здание, сооружение), изолированное помещение, указанные в абзаце втором подпункта 55.2 пункта 55 Положения	единый государственный регистр недвижимого имущества, прав на него и сделок с ним
Заключение территориального органа государственного санитарного надзора о соответствии помещений и созданных в них условий для оказания заявляемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, требованиям законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения	соответствующий территориальный орган государственного санитарного надзора
Согласие собственника помещения (оборудования), в котором (с использованием которого) будет осуществляться лицензируемый вид деятельности, на заключение договора аренды (субаренды), безвозмездного пользования (ссуды)	собственник помещения (оборудования)
Согласие залогодержателя на заключение договора аренды (субаренды), безвозмездного пользования (ссуды) в случае, если помещение (оборудование), в котором (с использованием которого) будет осуществляться лицензируемый вид деятельности, имеет ограничения (обременения)	залогодержатель – физическое или юридическое лицо, принявшее помещение (оборудование) в залог
Согласие арендодателя (лизингодателя) на передачу арендатором (лизингополучателем) (сублизингополучателем по договору сублизинга) помещения, являющегося объектом аренды (предметом лизинга), в котором будет осуществляться лицензируемый вид деятельности, во временное владение и (или) пользование третьему лицу – соискателю лицензии	арендодатель (лизингодатель) помещения

3. Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения, – внесение сведений о предоставлении лицензии в государственную информационную систему «Единый реестр лицензий».

4. Вид и размер платы, взимаемой при осуществлении административной процедуры, или перечень затрат, связанных с осуществлением административной процедуры, – государственная пошлина в размере 10 базовых величин.

Льготы по размеру платы, взимаемой при получении лицензии на осуществление медицинской деятельности, установлены абзацем третьим части первой подпункта 1.1 пункта 1 Декрета Президента Республики Беларусь от 7 мая 2012 г. № 6 и абзацем четвертым пункта 12 статьи 285 Налогового кодекса Республики Беларусь.

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 43
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
18.05.2023 № 86)

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов

хозяйствования, по подпункту 9.9.2 «Изменение лицензии на осуществление медицинской деятельности»

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:

Налоговый кодекс Республики Беларусь;

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

Закон Республики Беларусь от 14 октября 2022 г. № 213-З «О лицензировании»;

Дekret Президента Республики Беларусь от 7 мая 2012 г. № 6 «О стимулировании предпринимательской деятельности на территории средних, малых городских поселений, сельской местности»;

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

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 27 февраля 2023 г. № 154 «О лицензировании»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 декабря 2022 г. № 121 «Об утверждении Инструкции о порядке проведения оценки соответствия возможностей соискателя лицензии долицензионным требованиям, лицензиата лицензионным требованиям»;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. административная процедура осуществляется в отношении юридических лиц Республики Беларусь (далее – юридическое лицо), индивидуальных предпринимателей, зарегистрированных в Республике Беларусь (далее – индивидуальный предприниматель), и иностранных организаций, созданных в соответствии с законодательством иностранных государств (далее – иностранная организация), с учетом ограничений, установленных законодательными актами;

1.3.2. административная процедура осуществляется в отношении услуг, указанных в пункте 2 статьи 206 Закона Республики Беларусь «О лицензировании»;

1.3.3. личное представление указанных в части первой подпункта 2.1 пункта 2 настоящего Регламента документов и (или) сведений осуществляется с одновременным предъявлением документов, определенных в пункте 10 Положения о порядке представления и перечнях документов и (или) сведений, необходимых для принятия решений по вопросам лицензирования, требованиях к представляемым документам и (или) сведениям, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 27 февраля 2023 г. № 154 (далее – Положение);

1.3.4. до принятия решения по вопросам лицензирования Министерство здравоохранения проводит оценку соответствия возможностей лицензиата лицензионным требованиям на осуществление медицинской деятельности;

1.3.5. дополнительные основания для отказа в осуществлении административной процедуры по сравнению с Законом Республики Беларусь «Об основах административных процедур» определены в абзацах втором–шестом части второй пункта 3 статьи 25 Закона Республики Беларусь «О лицензировании»;

1.3.6. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

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

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	Необходимость легализации документа (проставления апостиля)
---	---	--	---

Заявление об изменении лицензии	по форме согласно приложению 2 к Положению и должно содержать* сведения, указанные в подпункте 55.1 пункта 55 Положения	письменная: лично посредством почтовой связи в электронной форме в виде электронного документа** с использованием системы межведомственного электронного документооборота государственных органов Республики Беларусь, национальной почтовой электронной системы или электронной почты	не требуется
Документ, подтверждающий уплату государственной пошлины (за исключением случаев уплаты государственной пошлины посредством использования автоматизированной информационной системы единого расчетного и информационного пространства)	должен соответствовать требованиям, определенным в пункте 6 статьи 287 Налогового кодекса Республики Беларусь		не требуется
Выписка из торгового регистра страны учреждения или иное эквивалентное доказательство, подтверждающее изменение наименования, места нахождения лицензиата – иностранной организации, в соответствии с законодательством страны ее учреждения либо нотариально засвидетельствованные копии указанных документов (при изменении лицензии по основанию, предусмотренному в подпункте 1.1 пункта 1 статьи 22 Закона Республики Беларусь «О лицензировании»)	должна соответствовать требованиям, определенным в подпункте 5.3 пункта 5 Положения		требуется
Передаточный акт, разделительный баланс, учредительные документы, при слиянии, присоединении иной документ или его копия, из которых очевидным образом следует факт реорганизации лицензиата – юридического лица и переход лицензии к иному в результате такой реорганизации (при изменении лицензии в связи с реорганизацией лицензиата – юридического лица)	копии		не требуется
Учредительные или иные организационно-распорядительные документы лицензиата – юридического лица (юридического лица, к которому перешла лицензия), определяющие статус обособленного подразделения (филиала) этого юридического лица (при изменении перечня обособленных подразделений (филиалов), в том числе их наименования и (или) места нахождения, реорганизации лицензиата – юридического лица)	копии		не требуется

Документы, подтверждающие наличие на праве собственности или ином законном основании помещений здравоохранения, в которых будет осуществляться лицензируемый вид деятельности, соответствующих требованиям законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения* (в зависимости от основания):	копии	не требуется
свидетельство (удостоверение) о государственной регистрации права собственности с прилагаемым к нему техническим паспортом на помещение		
выписка из регистрационной книги		
договор аренды (субаренды)		
договор безвозмездного пользования (ссуды)		
договор купли-продажи		
акт приема-передачи		
Сведения о наличии на праве собственности или ином законном основании необходимых для осуществления лицензируемого вида деятельности медицинской техники и изделий медицинского назначения, разрешенных к медицинскому применению в Республике Беларусь*	по форме согласно приложению 2 к постановлению, утвержденному настоящим Регламентом	не требуется
Договор на обслуживание и ремонт медицинской техники с организацией, имеющей заключение о возможности проведения работ, оказания услуг по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники (при отсутствии указанного заключения непосредственно у лицензиата)*	копия	не требуется
Заключение (акт) об оценке технического состояния и (или) вводе в эксплуатацию принадлежащей лицензиату на праве собственности или ином законном основании медицинской техники, необходимой для оказания заявляемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности*	по форме согласно приложению 3 к постановлению, утвержденному настоящим Регламентом со дня выдачи заключения (акта) истекло не более одного года	не требуется
Свидетельство о поверке по результатам метрологической оценки, осуществленной в соответствии с законодательством в области обеспечения единства измерений в отношении медицинской техники, относящейся к средствам измерений*	копия	не требуется
Сведения о работниках лицензиата*	по форме согласно приложению 4 к постановлению, утвержденному настоящим Регламентом	не требуется

	указываются сведения о медицинских работниках	
Приказ о назначении работника, ответственного за осуществление лицензируемого вида деятельности* (для лицензиата – юридического лица, иностранной организации, не являющихся организацией здравоохранения, у которых в штате имеется не более трех медицинских работников и в структуре отсутствует обособленное структурное подразделение для осуществления лицензируемого вида деятельности)	копия	не требуется
Документы, подтверждающие соответствие руководителя организации здравоохранения и (или) его заместителя, или руководителя обособленного подразделения организации, не являющейся организацией здравоохранения, или работника, ответственного за осуществление лицензируемого вида деятельности в организации, не являющейся организацией здравоохранения, требованиям, предусмотренным в подпункте 2.1 пункта 2 статьи 207 Закона Республики Беларусь «О лицензировании»* (для лицензиата – юридического лица, иностранной организации):	копии	не требуется
диплом о высшем медицинском образовании (кроме лицензиата, намеревающегося оказывать (оказывающего) услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности, оказывать которые вправе медицинские работники, имеющие среднее специальное медицинское образование)		
диплом о среднем специальном медицинском образовании (для лицензиата, намеревающегося оказывать (оказывающего) услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности, оказывать которые вправе медицинские работники, имеющие среднее специальное медицинское образование)		
удостоверение (сертификат) о присвоении квалификационной категории (кроме лицензиата, намеревающегося осуществлять (осуществляющего) лицензируемый вид деятельности в населенных пунктах, находящихся в зонах радиоактивного загрязнения, а также лицензиата, намеревающегося оказывать (оказывающего) услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности, оказывать которые вправе медицинские работники, имеющие среднее специальное медицинское образование)		

свидетельство о прохождении повышения квалификации или диплом о переподготовке по организации здравоохранения либо специальности,	документ получен не ранее пяти лет до дня приема на работу к лицензиату
---	---

соответствующей заявленным
лицензиатом услугам, составляющим
лицензируемый вид деятельности
(кроме лицензиата, намеревающегося
оказывать (оказывающего) услуги,
составляющие лицензируемый вид
деятельности, оказывать которые
вправе медицинские работники,
имеющие среднее специальное
медицинское образование)

трудовая книжка (кроме лицензиата,
намеревающегося оказывать
(оказывающего) услуги,
составляющие лицензируемый вид
деятельности, оказывать которые
вправе медицинские работники,
имеющие среднее специальное
медицинское образование)

Документы, подтверждающие наличие копии
на каждую услугу, составляющую
лицензируемый вид деятельности, во
всех местах осуществления этой
деятельности не менее одного
работника, соответствующего
требованиям, предусмотренным
в подпункте 2.2 пункта 2 статьи 207
Закона Республики Беларусь
«О лицензировании»* (для лицензиата –
юридического лица, иностранной
организации):

не требуется

трудовой договор (контракт),
заключенный лицензиатом
с работником

диплом работника о высшем и (или)
среднем специальном медицинском
образовании

удостоверение (сертификат)
о присвоении работнику
квалификационной категории (кроме
лицензиата, намеревающегося
осуществлять (осуществляющего)
лицензируемый вид деятельности
в населенных пунктах, находящихся
в зонах радиоактивного загрязнения,
а также медицинской сестры-
массажиста, медицинского брата-
массажиста (техника-массажиста)
и зубного техника)

свидетельство о прохождении работником повышения квалификации или диплом о переподготовке по специальности, соответствующей заявленным лицензиатом услугам, составляющим лицензируемый вид деятельности	документ получен не ранее пяти лет до дня приема на работу к лицензиату
---	---

трудовая книжка

справка о месте работы, службы
и занимаемой должности с основного

места работы с обязательным указанием в ней продолжительности и режима рабочего времени (в случае если работа у лицензиата не является основной работой)

Документы, подтверждающие наличие копии
иных медицинских работников,
соответствующих требованиям,
предусмотренным в подпункте 2.3
пункта 2 статьи 207 Закона Республики
Беларусь «О лицензировании»*
(для лицензиата – юридического лица,
иностранной организации):

не требуется

трудовой договор (контракт),
заключенный лицензиатом
с работником

диплом работника о высшем и (или)
среднем специальном медицинском
образовании

удостоверение (сертификат)
о присвоении работнику
квалификационной категории (кроме
лицензиата, намеревающегося
осуществлять (осуществляющего)
лицензируемый вид деятельности
в населенных пунктах, находящихся
в зонах радиоактивного загрязнения,
а также медицинской сестры-
массажиста, медицинского брата-
массажиста (техника-массажиста)
и зубного техника)

свидетельство о прохождении работником повышения квалификации или диплом о переподготовке по специальности, соответствующей заявленным лицензиатом услугам, составляющим лицензируемый вид деятельности	документ получен не ранее пяти лет до дня приема на работу к лицензиату
---	---

трудовая книжка

справка о месте работы, службы
и занимаемой должности с основного
места работы с обязательным
указанием в ней продолжительности
и режима рабочего времени (в случае
если работа у лицензиата не является
основной работой)

Документы, подтверждающие копии
соответствие индивидуального
предпринимателя требованиям,
предусмотренным в подпункте 3.1
пункта 3 статьи 207 Закона Республики
Беларусь «О лицензировании»*
(для лицензиата – индивидуального
предпринимателя):

не требуется

диплом о высшем и (или) среднем
специальном медицинском
образовании

удостоверение (сертификат)
о присвоении квалификационной
категории (кроме лицензиата,
намеревающегося осуществлять
(осуществляющего) лицензируемый
вид деятельности в населенных

пунктах, находящихся в зонах радиоактивного загрязнения, а также медицинской сестры-массажиста, медицинского брата-массажиста (техника-массажиста) и зубного техника)

свидетельство о прохождении повышения квалификации или диплом о переподготовке по специальности, соответствующей заявленным услугам, составляющим лицензируемый вид деятельности	документ получен не ранее пяти лет до дня подачи заявления об изменении лицензии
--	--

трудовая книжка

справка о месте работы, службы и занимаемой должности с основного места работы с обязательным указанием в ней продолжительности и режима рабочего времени (в случае если работа у лицензиата не является основной работой)

Документы, подтверждающие соответствие медицинских работников, привлеченных индивидуальным предпринимателем в установленном законодательством порядке к осуществлению лицензируемого вида деятельности, требованиям, предусмотренным в подпункте 3.2 пункта 3 статьи 207 Закона Республики Беларусь «О лицензировании»* (для лицензиата – индивидуального предпринимателя):	копии
---	-------

не требуется

трудовой договор (контракт), заключенный лицензиатом с работником

диплом работника о высшем и (или) среднем специальном медицинском образовании

удостоверение (сертификат) о присвоении работнику квалификационной категории (кроме лицензиата, намеревающегося осуществлять (осуществляющего) лицензируемый вид деятельности в населенных пунктах, находящихся в зонах радиоактивного загрязнения, а также медицинской сестры-массажиста, медицинского брата-массажиста (техника-массажиста) и зубного техника)

свидетельство о прохождении работником повышения квалификации или диплом о переподготовке по специальности, соответствующей заявленным услугам, составляющим лицензируемый вид деятельности	документ получен не ранее пяти лет до дня приема на работу к лицензиату
---	---

трудовая книжка

справка о месте работы, службы и занимаемой должности с основного места работы с обязательным указанием в ней продолжительности и режима рабочего времени (в случае

если работа у лицензиата не является
основной работой)

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
Сведения в отношении лицензиата	Единый государственный регистр юридических лиц и индивидуальных предпринимателей
Сведения, подтверждающие факт работы лиц, указанных в абзаце седьмом подпункта 55.2 пункта 55 Положения*	государственный информационный ресурс «Реестр индивидуальных лицевых счетов застрахованных лиц в системе индивидуального (персонифицированного) учета в системе государственного социального страхования»
Информация о существующих на момент выдачи информации правах и ограничениях (обременениях) прав на капитальное строение (здание, сооружение), изолированное помещение, указанные в абзаце втором подпункта 55.2 пункта 55 Положения*	единый государственный регистр недвижимого имущества, прав на него и сделок с ним
Заключение территориального органа государственного санитарного надзора о соответствии помещений и созданных в них условий для оказания заявляемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, требованиям законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения*	соответствующий территориальный орган государственного санитарного надзора
Согласие собственника помещения (оборудования), в котором (с использованием которого) будет осуществляться (осуществляется) лицензируемый вид деятельности, на заключение договора аренды (субаренды), безвозмездного пользования (ссуды)*	собственник помещения (оборудования)
Согласие залогодержателя на заключение договора аренды залогодержатель – физическое или юридическое (субаренды), безвозмездного пользования (ссуды) в случае, если помещение (оборудование), в котором (с использованием которого) будет осуществляться (осуществляется) лицензируемый вид деятельности, имеет ограничения (обременения)*	лицо, принявшее помещение (оборудование) в залог
Согласие арендодателя (лизингодателя) на передачу арендатором (лизингополучателем) (сублизингополучателем по договору сублизинга) помещения, являющегося объектом аренды (предметом лизинга), в котором будет осуществляться (осуществляется) лицензируемый вид деятельности, во временное владение и (или) пользование третьему лицу – лицензиату*	арендодатель (лизингодатель) помещения

* За исключением изменения лицензии в случаях, предусмотренных абзацем вторым пункта 8 Положения.

** Электронный документ должен быть подписан электронной цифровой подписью, выработанной с использованием личного ключа, сертификат открытого ключа которого издан республиканским

удостоверяющим центром Государственной системы управления открытыми ключами проверки электронной цифровой подписи Республики Беларусь.

3. Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения, – внесение сведений об изменении лицензии в государственную информационную систему «Единый реестр лицензий».

4. Вид и размер платы, взимаемой при осуществлении административной процедуры, или перечень затрат, связанных с осуществлением административной процедуры, – государственная пошлина в размере 5 базовых величин.

Льготы по размеру платы, взимаемой при изменении лицензии на осуществление медицинской деятельности, установлены подпунктом 10.20 пункта 10, пунктом 14 статьи 285 Налогового кодекса Республики Беларусь, абзацем третьим части первой подпункта 1.1 пункта 1 Декрета Президента Республики Беларусь от 7 мая 2012 г. № 6.

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 43
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
18.05.2023 № 86)

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.10.1 «Получение лицензии на осуществление фармацевтической деятельности»

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:

Налоговый кодекс Республики Беларусь;

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

Закон Республики Беларусь от 14 октября 2022 г. № 213-З «О лицензировании»;

Дekret Президента Республики Беларусь от 7 мая 2012 г. № 6 «О стимулировании предпринимательской деятельности на территории средних, малых городских поселений, сельской местности»;

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

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 27 февраля 2023 г. № 154 «О лицензировании»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 декабря 2006 г. № 120 «Об утверждении Надлежащей аптечной практики»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 октября 2020 г. № 88 «Об утверждении Надлежащей практики хранения лекарственных средств»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 ноября 2009 г. № 123 «О порядке розничной реализации лекарственных препаратов в сельских населенных пунктах»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30 января 2020 г. № 6 «Об установлении номенклатуры лекарственных форм»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 102 «Об инспектировании (фармацевтических инспекциях) на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 декабря 2022 г. № 121 «Об утверждении Инструкции о порядке проведения оценки соответствия возможностей соискателя лицензии долицензионным требованиям, лицензиата лицензионным требованиям»;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. административная процедура осуществляется в отношении работ и (или) услуг, указанных в пунктах 1, 2, подпунктах 3.1–3.5 пункта 3 статьи 306 Закона Республики Беларусь «О лицензировании»;

1.3.2. личное представление указанных в части первой подпункта 2.1 пункта 2 настоящего Регламента документов и (или) сведений осуществляется с одновременным предъявлением документов, определенных в пункте 10 Положения о порядке представления и перечнях документов и (или) сведений, необходимых для принятия решений по вопросам лицензирования, требованиях к представляемым документам и (или) сведениям, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 27 февраля 2023 г. № 154 (далее – Положение);

1.3.3. до принятия административного решения о предоставлении (отказе в предоставлении) лицензии в части работ и (или) услуг, связанных с промышленным производством лекарственных средств и их оптовой реализацией, Министерством здравоохранения проводится оценка соответствия возможностей соискателя лицензии долицензионным требованиям;

1.3.4. дополнительные основания для отказа в осуществлении административной процедуры по сравнению с Законом Республики Беларусь «Об основах административных процедур» определены в абзацах втором–восьмом части второй пункта 3 статьи 21 Закона Республики Беларусь «О лицензировании»;

1.3.5. 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 предоставлении лицензии	по форме согласно приложению 1 к Положению и должно содержать сведения, указанные в абзаце втором подпункта 78.1 пункта 78 Положения	письменная: лично посредством почтовой связи в виде электронного документа* с использованием системы межведомственного электронного документооборота государственных органов Республики Беларусь, национальной почтовой электронной системы или электронной почты
Документ, подтверждающий уплату государственной пошлины (за исключением случаев уплаты государственной пошлины посредством автоматизированной информационной системы единого расчетного информационного пространства)	должен соответствовать требованиям, определенным в пункте 6 статьи 287 Налогового кодекса Республики Беларусь	
Учредительные либо иные организационно-распорядительные документы юридического лица, определяющие статус обособленного	копии	

подразделения (филиала) этого юридического лица (при намерении осуществлять лицензируемый вид деятельности в обособленном подразделении (филиале))

Документы, подтверждающие наличие на праве собственности или ином законном основании помещений, оборудования, необходимых для осуществления лицензируемого вида деятельности, соответствующих требованиям законодательства об обращении лекарственных средств, а также законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения (в зависимости от основания):

свидетельство (удостоверение) о государственной регистрации права собственности с прилагаемым к нему техническим паспортом на помещение

выписка из регистрационной книги

договор аренды (субаренды)

договор безвозмездного пользования (ссуды)

договор купли-продажи

акт приема-передачи

Сведения о работниках соискателя лицензии по форме согласно приложению 5 к постановлению, утвердившему настоящий Регламент

указываются сведения о фармацевтических работниках

Для работ и услуг, указанных в подпункте 1.2 пункта 1 статьи 306 Закона Республики Беларусь «О лицензировании»:

документы, подтверждающие соблюдение требований, предъявляемых к индивидуальному предпринимателю, руководителю или заместителю руководителя юридического лица и (или) руководителю аптечного склада, аптеки первой и второй категории или работнику, ответственному за осуществление лицензируемого вида деятельности (в случае его принятия в штат юридического лица, его обособленных подразделений), предусмотренных в подпункте 2.1 пункта 2 статьи 307 Закона Республики Беларусь «О лицензировании»:

диплом о высшем фармацевтическом образовании

удостоверение (сертификат) о присвоении квалификационной категории (кроме соискателя лицензии при получении лицензии на осуществление лицензируемого вида деятельности в населенных пунктах, находящихся в зонах радиоактивного загрязнения, а также заведующих аптеками третьей–пятой категории)

свидетельство о прохождении повышения квалификации или диплом о переподготовке по организации здравоохранения либо специальности, соответствующей заявленным соискателем лицензии услугам, составляющим лицензируемый вид деятельности	документ получен не ранее пяти лет до дня подачи заявления о предоставлении лицензии
трудовая книжка	
документы, подтверждающие соблюдение требований, предъявляемых к работникам (кроме руководителя) аптечного склада, аптеки соискателя лицензии, предусмотренных в подпунктах 2.2 и 2.3 пункта 2 статьи 307 Закона Республики Беларусь «О лицензировании»:	копии
диплом о высшем или среднем специальном фармацевтическом образовании	
удостоверение (сертификат) о присвоении квалификационной категории (кроме соискателя лицензии при получении лицензии на осуществление лицензируемого вида деятельности в населенных пунктах, находящихся в зонах радиоактивного загрязнения, а также работников аптек третьей–пятой категории)	
свидетельство о прохождении повышения квалификации или диплом о переподготовке по организации здравоохранения либо специальности, соответствующей заявленным соискателем лицензии услугам, составляющим лицензируемый вид деятельности	документ получен не ранее пяти лет до дня подачи заявления о предоставлении лицензии
трудовая книжка	
план-схема и справка-характеристика помещений аптеки, аптечного склада, подтверждающие их соответствие требованиям законодательства об обращении лекарственных средств	
Для работ и услуг, указанных в подпункте 1.1 пункта 1 статьи 306 Закона Республики Беларусь «О лицензировании»:	
досье производственной площадки	копия
	должно соответствовать требованиям, определенным в абзаце седьмом подпункта 78.2 пункта 78 Положения
сведения о заявляемой к промышленному производству лекарственной форме (лекарственных формах) и (или) фармацевтической субстанции (фармацевтических субстанциях), в том числе предназначенных для экспорта или проведения клинических испытаний	по форме согласно приложению 6 к постановлению, утвердившему настоящий Регламент
документы, подтверждающие соблюдение требований, предъявляемых к специалисту (должностному лицу), ответственному	копии

за качество производимых и выпускаемых в реализацию лекарственных средств и их оптовую реализацию, предусмотренных в подпункте 4.2 пункта 4 статьи 307 Закона Республики Беларусь «О лицензировании»:

приказ о возложении на специалиста (должностное лицо) соискателя лицензии ответственности за качество производимых и выпускаемых в реализацию лекарственных средств и их оптовую реализацию

диплом о высшем химико-технологическом, химико-фармацевтическом, химическом, биологическом, микробиологическом, биотехнологическом, фармацевтическом или медицинском образовании

трудовая книжка

Для услуги, указанной в подпункте 3.5 пункта 3 статьи 306 Закона Республики Беларусь «О лицензировании» (при ее оказании медицинским работником государственной организации здравоохранения или ее структурного подразделения, расположенных в сельских населенных пунктах, в том числе в ходе выездных медицинских осмотров населения):

договор на право розничной реализации лекарственных препаратов медицинским работником государственной организации здравоохранения или ее структурного подразделения, расположенных в сельских населенных пунктах, в том числе в ходе выездных медицинских осмотров населения копия

договор подряда, заключенный аптекой первой или второй категории с медицинским работником государственной организации здравоохранения или ее структурного подразделения, расположенных в сельских населенных пунктах, в том числе осуществляющим выездные медицинские осмотры населения копия

* Электронный документ должен быть подписан электронной цифровой подписью, выработанной с использованием личного ключа, сертификат открытого ключа которого издан республиканским удостоверяющим центром Государственной системы управления открытыми ключами проверки электронной цифровой подписи Республики Беларусь.

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
Сведения в отношении соискателя лицензии	Единый государственный регистр юридических лиц и индивидуальных предпринимателей
Сведения, подтверждающие факт работы лиц, указанных в абзаце третьем подпункта 78.2 пункта 78 Положения	государственный информационный ресурс «Реестр индивидуальных лицевых счетов застрахованных лиц в системе индивидуального (персонифицированного) учета в системе государственного социального страхования»
Информация о существующих на момент выдачи информации правах и ограничениях (обременениях) прав на капитальное строение (здание, сооружение), изолированное помещение, указанные в абзаце втором подпункта 78.2 пункта 78 Положения	единый государственный регистр недвижимого имущества, прав на него и сделок с ним
Заключение территориального органа государственного санитарного надзора о соответствии помещений, необходимых для осуществления лицензируемого вида деятельности, требованиям законодательства об обращении лекарственных средств, а также законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения	соответствующий территориальный орган государственного санитарного надзора
Согласие собственника помещения (оборудования), в котором (с использованием которого) будет осуществляться лицензируемый вид деятельности, на заключение договора аренды (субаренды), безвозмездного пользования (ссуды)	собственник помещения (оборудования)
Согласие залогодержателя на заключение договора аренды (субаренды), безвозмездного пользования (ссуды) в случае, если помещение (оборудование), в котором (с использованием которого) будет осуществляться лицензируемый вид деятельности, имеет ограничения (обременения)	залогодержатель – физическое или юридическое лицо, принявшее помещение (оборудование) в залог
Согласие арендодателя (лизингодателя) на передачу арендатором (лизингополучателем) (сублизингополучателем по договору сублизинга) помещения, являющегося объектом аренды (предметом лизинга), в котором будет осуществляться лицензируемый вид деятельности, во временное владение и (или) пользование третьему лицу – соискателю лицензии	арендодатель (лизингодатель) помещения
Согласование открытия аптеки (для услуги, указанной в подпункте 3.5 пункта 3 статьи 306 Закона Республики Беларусь «О лицензировании»)	местный исполнительный и распорядительный орган по месту открытия аптеки

3. Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения, – внесение сведений о предоставлении лицензии в государственную информационную систему «Единый реестр лицензий».

4. Вид и размер платы, взимаемой при осуществлении административной процедуры, или перечень затрат, связанных с осуществлением административной процедуры, – государственная пошлина в размере 10 базовых величин.

Льготы по размеру платы, взимаемой при получении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, установлены абзацем третьим части первой подпункта 1.1 пункта 1 Декрета Президента Республики Беларусь от 7 мая 2012 г. № 6 и абзацем четвертым пункта 12 статьи 285 Налогового кодекса Республики Беларусь.

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.10.2 «Изменение лицензии на осуществление фармацевтической деятельности»

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:

Налоговый кодекс Республики Беларусь;

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

Закон Республики Беларусь от 14 октября 2022 г. № 213-З «О лицензировании»;

Декрет Президента Республики Беларусь от 7 мая 2012 г. № 6 «О стимулировании предпринимательской деятельности на территории средних, малых городских поселений, сельской местности»;

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

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 27 февраля 2023 г. № 154 «О лицензировании»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 декабря 2006 г. № 120 «Об утверждении Надлежащей аптечной практики»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 октября 2020 г. № 88 «Об утверждении Надлежащей практики хранения лекарственных средств»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 ноября 2009 г. № 123 «О порядке розничной реализации лекарственных препаратов в сельских населенных пунктах»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30 января 2020 г. № 6 «Об установлении номенклатуры лекарственных форм»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 102 «Об инспектировании (фармацевтических инспекциях) на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 декабря 2022 г. № 121 «Об утверждении Инструкции о порядке проведения оценки соответствия возможностей соискателя лицензии долицензионным требованиям, лицензиата лицензионным требованиям»;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. административная процедура осуществляется в отношении работ и (или) услуг, указанных в пунктах 1–3 статьи 306 Закона Республики Беларусь «О лицензировании»;

1.3.2. личное представление указанных в части первой подпункта 2.1 пункта 2 настоящего Регламента документов и (или) сведений осуществляется с одновременным предъявлением документов, определенных в пункте 10 Положения о порядке представления и перечнях документов и (или) сведений, необходимых для принятия решений по вопросам лицензирования, требованиях к представляемым документам и (или) сведениям, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 27 февраля 2023 г. № 154 (далее – Положение);

1.3.3. до принятия решения по вопросам лицензирования Министерство здравоохранения проводит оценку соответствия возможностей лицензиата лицензионным требованиям на осуществление фармацевтической деятельности в части работ и (или)

услуг, связанных с промышленным производством лекарственных средств и их оптовой реализацией;

1.3.4. дополнительные основания для отказа в осуществлении административной процедуры по сравнению с Законом Республики Беларусь «Об основах административных процедур» определены в абзацах втором–шестом части второй пункта 3 статьи 25 Закона Республики Беларусь «О лицензировании»;

1.3.5. 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 об изменении лицензии	по форме согласно приложению 2 к Положению и должно содержать* сведения, указанные в абзаце втором подпункта 78.1 пункта 78 Положения	письменная: лично посредством почтовой связи в виде электронного документа** с использованием системы межведомственного электронного документооборота государственных органов Республики Беларусь, национальной почтовой электронной системы или электронной почты
Документ, подтверждающий уплату государственной пошлины (за исключением случаев уплаты государственной пошлины посредством автоматизированной информационной системы единого расчетного информационного пространства)	должен соответствовать требованиям, определенным в пункте 6 статьи 287 Налогового кодекса Республики Беларусь	
Передаточный акт, разделительный баланс, учредительные документы, при слиянии, присоединении иной документ или его копия, из которых очевидным образом следует факт реорганизации лицензиата – юридического лица и переход лицензии к иному в результате такой реорганизации (при изменении лицензии в связи с реорганизацией лицензиата – юридического лица)	копия	
Учредительные или иные организационно-распорядительные документы лицензиата – юридического лица (юридического лица, к которому перешла лицензия), определяющие статус обособленного подразделения (филиала) этого юридического лица (при изменении перечня обособленных подразделений (филиалов), в том числе их наименования и (или) места нахождения, реорганизации лицензиата – юридического лица)	копии	
Документы, подтверждающие наличие на праве собственности или ином законном основании помещений, оборудования, необходимых для осуществления лицензируемого вида деятельности, соответствующих требованиям законодательства об обращении лекарственных средств, а также законодательства в области	копии	

санитарно-эпидемиологического благополучия населения* (в зависимости от основания):

свидетельство (удостоверение)
о государственной регистрации права
собственности с прилагаемым к нему
техническим паспортом на помещение
выписка из регистрационной книги
договор аренды (субаренды)
договор безвозмездного пользования (ссуды)
договор купли-продажи
акт приема-передачи

Сведения о работниках лицензиата*

по форме согласно
приложению 5
к постановлению,
утвердившему настоящий
Регламент

указываются сведения
о фармацевтических
работниках

Для работ и услуг, указанных в подпункте 1.2
пункта 1 статьи 306 Закона Республики Беларусь
«О лицензировании»*:

документы, подтверждающие соблюдение
требований, предъявляемых
к индивидуальному предпринимателю,
руководителю или заместителю руководителя
юридического лица и (или) руководителю
аптечного склада, аптеки первой и второй
категории или работнику, ответственному
за осуществление лицензируемого вида
деятельности (в случае его принятия в штат
юридического лица, его обособленных
подразделений), предусмотренных
в подпункте 2.1 пункта 2 статьи 307 Закона
Республики Беларусь «О лицензировании»:

диплом о высшем фармацевтическом
образовании

удостоверение (сертификат) о присвоении
квалификационной категории (кроме
лицензиата при осуществлении
лицензируемого вида деятельности
в населенных пунктах, находящихся в зонах
радиоактивного загрязнения, а также
заведующих аптеками третьей–пятой
категории)

свидетельство о прохождении повышения
квалификации или диплом
о переподготовке по организации
здравоохранения либо специальности,
соответствующей заявленным соискателем
лицензии услугам, составляющим
лицензируемый вид деятельности

документ получен не ранее
пяти лет до дня подачи
заявления об изменении
лицензии

трудовая книжка

документы, подтверждающие соблюдение
требований, предъявляемых к работникам
(кроме руководителя) аптечного склада, аптеки
лицензиата, предусмотренных в подпунктах 2.2
и 2.3 пункта 2 статьи 307 Закона Республики
Беларусь «О лицензировании»:

диплом о высшем или среднем специальном фармацевтическом образовании

удостоверение (сертификат) о присвоении квалификационной категории (кроме лицензиата, намеревающегося осуществлять лицензируемый вид деятельности в населенных пунктах, находящихся в зонах радиоактивного загрязнения, а также работников аптек третьей–пятой категории)

свидетельство о прохождении повышения квалификации или диплом о переподготовке по организации здравоохранения либо специальности, соответствующей заявленным лицензиатом услугам, составляющим лицензируемый вид деятельности

трудовая книжка

план-схема и справка-характеристика помещений аптеки, аптечного склада, подтверждающие их соответствие требованиям законодательства об обращении лекарственных средств

документ получен не ранее пяти лет до дня подачи заявления об изменении лицензии

Для работ и услуг, указанных в подпункте 1.1 пункта 1 статьи 306 Закона Республики Беларусь «О лицензировании»*:

досье производственной площадки

копия

должно соответствовать требованиям, определенным в абзаце седьмом подпункта 78.2 пункта 78 Положения

сведения о заявляемой к промышленному производству лекарственной форме (лекарственных формах) и (или) фармацевтической субстанции (фармацевтических субстанциях), в том числе предназначенных для экспорта или проведения клинических испытаний

по форме согласно приложению 6 к постановлению, утвердившему настоящий Регламент

документы, подтверждающие соблюдение требований, предъявляемых к специалисту (должностному лицу), ответственному за качество производимых и выпускаемых в реализацию лекарственных средств и их оптовую реализацию, предусмотренных в подпункте 4.2 пункта 4 статьи 307 Закона Республики Беларусь «О лицензировании»:

копии

приказ о возложении на специалиста (должностное лицо) лицензиата ответственности за качество производимых и выпускаемых в реализацию лекарственных средств и их оптовую реализацию

диплом о высшем химико-технологическом, химико-фармацевтическом, химическом, биологическом, микробиологическом, биотехнологическом, фармацевтическом или медицинском образовании

трудовая книжка

Для услуги, указанной в подпункте 3.5 пункта 3 статьи 306 Закона Республики Беларусь «О лицензировании» (при ее оказании медицинским работником государственной организации здравоохранения или ее структурного подразделения, расположенных в сельских населенных пунктах, в том числе в ходе выездных медицинских осмотров населения)*:

договор на право розничной реализации лекарственных препаратов медицинским работником государственной организации здравоохранения или ее структурного подразделения, расположенных в сельских населенных пунктах, в том числе в ходе выездных медицинских осмотров населения

копия

договор подряда, заключенный аптекой первой или второй категории с медицинским работником государственной организации здравоохранения или ее структурного подразделения, расположенных в сельских населенных пунктах, в том числе осуществляющим выездные медицинские осмотры населения

Для услуги, указанной в подпункте 3.6 пункта 3 статьи 306 Закона Республики Беларусь «О лицензировании»*:

приказ о возложении на инспектора-провизора, находящегося в штате лицензиата, ответственности за организацию и осуществление розничной реализации лекарственных препаратов дистанционным способом

план-схема и справка-характеристика помещений (зон), оборудованных для хранения сформированных заказов

договор с организацией, предоставляющей курьерские услуги и имеющей оборудование для осуществления транспортировки лекарственных препаратов, или документы, подтверждающие создание службы доставки, имеющей такое оборудование:

копии

приказ о создании службы доставки с перечнем транспортных средств и оборудования, используемых для осуществления лицензируемого вида деятельности

положение о службе доставки

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
Сведения в отношении лицензиата	Единый государственный регистр юридических лиц и индивидуальных предпринимателей
Сведения, подтверждающие факт работы лиц, указанных в абзаце третьем подпункта 78.2 пункта 78 Положения*	государственный информационный ресурс «Реестр индивидуальных лицевых счетов застрахованных лиц в системе индивидуального (персонифицированного) учета в системе государственного социального страхования»
Информация о существующих на момент выдачи информации правах и ограничениях (обременениях) прав на капитальное строение (здание, сооружение), изолированное помещение, указанные в абзаце втором подпункта 78.2 пункта 78 Положения*	единый государственный регистр недвижимого имущества, прав на него и сделок с ним
Заключение территориального органа государственного санитарного надзора о соответствии помещений, необходимых для осуществления лицензируемого вида деятельности, требованиям законодательства об обращении лекарственных средств, а также законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения*	соответствующий территориальный орган государственного санитарного надзора
Согласие собственника помещения (оборудования), в котором (с использованием которого) будет осуществляться лицензируемый вид деятельности, на заключение договора аренды (субаренды), безвозмездного пользования (ссуды)*	собственник помещения (оборудования)
Согласие залогодержателя на заключение договора аренды (субаренды), безвозмездного пользования (ссуды) в случае, если помещение (оборудование), в котором (с использованием которого) будет осуществляться лицензируемый вид деятельности, имеет ограничения (обременения)*	залогодержатель – физическое или юридическое лицо, принявшее помещение (оборудование) в залог
Согласие арендодателя (лизингодателя) на передачу арендатором (лизингополучателем) (сублизингополучателем по договору сублизинга) помещения, являющегося объектом аренды (предметом лизинга), в котором будет осуществляться лицензируемый вид деятельности, во временное владение и (или) пользование третьему лицу – лицензиату*	арендодатель (лизингодатель) помещения
Согласование открытия аптеки (для услуги, указанной в подпункте 3.5 пункта 3 статьи 306 Закона Республики Беларусь «О лицензировании»)*	местный исполнительный и распорядительный орган по месту открытия аптеки

* За исключением изменения лицензии в случаях, предусмотренных абзацем вторым пункта 8 Положения.

** Электронный документ должен быть подписан электронной цифровой подписью, выработанной с использованием личного ключа, сертификат открытого ключа которого издан республиканским удостоверяющим центром Государственной системы управления открытыми ключами проверки электронной цифровой подписи Республики Беларусь.

3. Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения, – внесение сведений об изменении лицензии в государственную информационную систему «Единый реестр лицензий».

4. Вид и размер платы, взимаемой при осуществлении административной процедуры, или перечень затрат, связанных с осуществлением административной процедуры, – государственная пошлина в размере 5 базовых величин.

Льготы по размеру платы, взимаемой при изменении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, установлены абзацем третьей части первой подпункта 1.1

пункта 1 Декрета Президента Республики Беларусь от 7 мая 2012 г. № 6, подпунктом 10.20 пункта 10, абзацем четвертым пункта 12 и пунктом 14 статьи 285 Налогового кодекса Республики Беларусь.

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 43
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
18.05.2023 № 86)

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.20.1 «Получение разрешения на оптовую реализацию остатков или на возврат поставщикам лекарственного средства»

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»;

Закон Республики Беларусь от 14 октября 2022 г. № 213-З «О лицензировании»;

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. административная процедура осуществляется в отношении лицензиатов, которые в период действия предоставленной им в установленном порядке лицензии на фармацевтическую деятельность приобрели лекарственные средства и не реализовали их на дату прекращения указанной лицензии по решению лицензирующего органа или суда;

1.3.2. административная процедура осуществляется в отношении остатков лекарственных средств, приобретенных лицензиатами в период действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и не реализованных ими на дату прекращения действия указанной лицензии по решению лицензирующего органа или суда;

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	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»	письменная: в ходе приема заинтересованного лица; нарочным (курьером); посредством почтовой связи
Инвентаризационная опись остатков лекарственных средств		

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 оптовую реализацию остатков или на возврат поставщикам лекарственного средства	бессрочно	письменная

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 43
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
18.05.2023 № 86)

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.20.2 «Получение разрешения на оптовую реализацию остатков или на возврат поставщикам наркотического средства»

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»;

Закон Республики Беларусь от 14 октября 2022 г. № 213-З «О лицензировании»;

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. административная процедура осуществляется в отношении юридических лиц Республики Беларусь, которые в период действия предоставленной им в установленном порядке лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, приобрели наркотические средства и не реализовали их на дату прекращения указанной лицензии по решению лицензирующего органа или суда;

1.3.2. административная процедура осуществляется в отношении остатков наркотических средств, приобретенных лицензиатами в период действия лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, и не реализованных ими на дату прекращения действия указанной лицензии по решению лицензирующего органа или суда;

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	должно содержать сведения, предусмотренные в абзацах втором, третьем, седьмом–девятым,	письменная: в ходе приема заинтересованного лица;

одиннадцатом и двенадцатом части
первой пункта 5 статьи 14 Закона
Республики Беларусь «Об основах
административных процедур»

нарочным (курьером);
посредством почтовой связи

Инвентаризационная опись
остатков наркотических средств

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 оптовую реализацию остатков или на возврат поставщикам наркотического средства	бессрочно	письменная

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 43
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
18.05.2023 № 86)

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.20.3 «Получение разрешения на оптовую реализацию остатков или на возврат поставщикам психотропного вещества»

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»;

Закон Республики Беларусь от 14 октября 2022 г. № 213-З «О лицензировании»;

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. административная процедура осуществляется в отношении юридических лиц Республики Беларусь, которые в период действия предоставленной им в установленном порядке лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, приобрели психотропные вещества и не реализовали их на дату прекращения указанной лицензии по решению лицензирующего органа или суда;

1.3.2. административная процедура осуществляется в отношении остатков психотропных веществ, приобретенных лицензиатами в период действия лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, и не реализованных ими на дату прекращения действия указанной лицензии по решению лицензирующего органа или суда;

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	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»	письменная: в ходе приема заинтересованного лица; нарочным (курьером); посредством почтовой связи
Инвентаризационная опись остатков психотропных веществ		

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 оптовую реализацию остатков или на возврат поставщикам психотропного вещества	бессрочно	письменная

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 43
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
18.05.2023 № 86)

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.20.4 «Получение разрешения на оптовую реализацию остатков или на возврат поставщикам прекурсора наркотического средства или психотропного вещества»

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»;

Закон Республики Беларусь от 14 октября 2022 г. № 213-З «О лицензировании»;

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. административная процедура осуществляется в отношении юридических лиц Республики Беларусь, которые в период действия предоставленной им в установленном

порядке лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, приобрели прекурсоры наркотических средств или психотропных веществ и не реализовали их на дату прекращения указанной лицензии по решению лицензирующего органа или суда;

1.3.2. административная процедура осуществляется в отношении остатков прекурсоров наркотических средств или психотропных веществ, приобретенных лицензиатами в период действия лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, и не реализованных ими на дату прекращения действия указанной лицензии по решению лицензирующего органа или суда;

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	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»	письменная: в ходе приема заинтересованного лица; нарочным (курьером); посредством почтовой связи
Инвентаризационная опись остатков прекурсоров наркотических средств или психотропных веществ		

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 оптовую реализацию остатков или на возврат поставщикам прекурсора наркотического средства или психотропного вещества	бессрочно	письменная

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 43

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 25.12.8 «Получение заключения (разрешительного документа) о согласовании выдачи лицензий на ввоз на таможенную территорию Евразийского экономического союза или вывоз с таможенной территории Евразийского экономического союза наркотических средств, психотропных веществ или их прекурсоров»

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»;

Положение о ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза и вывозе с таможенной территории Евразийского экономического союза наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (приложение № 10 к Решению Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 апреля 2015 г. № 30);

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 23 июня 2016 г. № 486 «О некоторых вопросах лицензирования и применения иных административных мер регулирования внешнеторговой деятельности при осуществлении торговли товарами с третьими странами и при введении мер нетарифного регулирования в одностороннем порядке»;

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 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	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 следующие сведения: торговое и международное наименование (при ввозе наркотических средств и психотропных веществ в виде лекарственных средств), форма выпуска, дозировка, фасовка, производитель, страна производителя, количество, содержание действующих веществ во всей возимой партии (для наркотических средств – в граммах, для психотропных веществ – в килограммах); при ввозе (вывозе) прекурсоров необходимо указать их количество в килограммах и литрах (для жидких форм); необходимо указать наименование и местонахождение заявителя (юридический адрес и номер контактного телефона), номер договора (контракта), наименование и юридический адрес поставщика, страну отправления (получения), наименование и юридический адрес отправителя, цель ввоза (вывоза)	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица; посредством почтовой связи; нарочным (курьером)

копия внешнеторгового договора (контракта), в соответствии с которым планируется осуществление ввоза (вывоза), спецификаций к нему либо счетов-фактур (инвойс) (при наличии)	документы должны содержать сведения о торговом и международном наименовании, страны производителя, производителя, формы выпуска, дозы, фасовки, количества, цены и общей стоимости ввозимых наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;	
копия иного документа, подтверждающего намерения сторон (в случае отсутствия внешнеторгового договора (контракта))	документы, исполненные на иностранном языке, сопровождаются переводом на русский или белорусский язык, нотариально засвидетельствованным документ, исполненный на иностранном языке, сопровождается переводом на русский или белорусский язык, нотариально засвидетельствованным	
разрешение на ввоз, если иное не предусмотрено требованиями страны-импортера для получения лицензии на вывоз наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	должно быть выдано компетентным органом страны-импортера; документ, исполненный на иностранном языке, сопровождается переводом на русский или белорусский язык, нотариально засвидетельствованным	
копии документов производителя, подтверждающих качественный и количественный состав веществ – при возникновении вопроса об отнесении их к наркотическим средствам, психотропным веществам или их прекурсорам	должны содержать информацию о веществе (или веществах), входящего в состав, и его (их) количестве	

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
сведения о согласовании выдачи заключения (разрешительного документа) на ввоз и вывоз наркотических средств, психотропных веществ или их прекурсоров, включенных в список 1, таблицу 1 списка 4 и список 5 Республиканского перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих государственному контролю в Республике Беларусь	Министерство внутренних дел

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 или вывоз с таможенной территории Евразийского экономического союза	1 год, если иное не определено условиями внешнеторгового договора (контракта) или сроком документа, являющегося основанием	письменная

наркотических средств, психотропных веществ или их прекурсоров	для выдачи заключения (разрешительного документа)	
--	---	--

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 43

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 25.12.9 «Получение заключения (разрешительного документа) о согласовании выдачи лицензий на ввоз на таможенную территорию Евразийского экономического союза или вывоз с таможенной территории Евразийского экономического союза ткани человека, крови или ее компонента»

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»;

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);

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 23 июня 2016 г. № 486 «О некоторых вопросах лицензирования и применения иных административных мер регулирования внешнеторговой деятельности при осуществлении торговли товарами с третьими странами и при введении мер нетарифного регулирования в одностороннем порядке»;

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	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;
копия внешнеторгового договора (контракта), в соответствии с которым планируется осуществление ввоза (вывоза),	документы, исполненные на иностранном языке, сопровождаются переводом на русский или белорусский язык, нотариально засвидетельствованным	нарочным (курьером)

спецификаций к нему либо счетов-фактур (инвойс) (при наличии)		
копия иного документа, подтверждающего намерения сторон (в случае отсутствия внешнеторгового договора (контракта))		
разрешение на ввоз, если иное не предусмотрено требованиями страны-импортера для получения лицензии на вывоз ткани человека, крови или ее компонента	должно быть выдано компетентным органом страны-импортера; документ, исполненный на иностранном языке, сопровождается переводом на русский или белорусский язык, нотариально засвидетельствованным	

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 или вывоз с таможенной территории Евразийского экономического союза ткани человека, крови или ее компонента	1 год	письменная

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.05.2022 № 43

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 25.12.10 «Получение заключения (разрешительного документа) о согласовании выдачи лицензий на ввоз на таможенную территорию Евразийского экономического союза или вывоз с таможенной территории Евразийского экономического союза органа человека»

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 указаний по ее заполнению»;

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);

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;
 постановление Совета Министров Республики Беларусь от 23 июня 2016 г. № 486
 «О некоторых вопросах лицензирования и применения иных административных мер
 регулирования внешнеторговой деятельности при осуществлении торговли товарами
 с третьими странами и при введении мер нетарифного регулирования в одностороннем
 порядке»;

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	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; наличным (курьером)
копия внешнеторгового договора (контракта), в соответствии с которым планируется осуществление ввоза (вывоза), спецификаций к нему либо счетов-фактур (инвойс) (при наличии)	документы, исполненные на иностранном языке, сопровождаются переводом на русский или белорусский язык, нотариально засвидетельствованным	
копия иного документа, подтверждающего намерения сторон (в случае отсутствия внешнеторгового договора (контракта))		
разрешение на ввоз, если иное не предусмотрено требованиями страны-импортера для получения лицензии на вывоз органа человека	должно быть выдано компетентным органом страны-импортера; документ, исполненный на иностранном языке, сопровождается переводом на русский или белорусский язык, нотариально засвидетельствованным	

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 или вывоз с таможенной территории Евразийского экономического союза органа человека	1 год	письменная