

**Об изменении постановления Министерства  
здравоохранения Республики Беларусь от 12 мая 2022  
г. № 42**

На основании абзаца третьего пункта 3 Указа Президента Республики Беларусь от 25 июня 2021 г. № 240 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования», 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. Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.12 «Регистрация предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат», утвержденный постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 12 мая 2022 г. № 42 «Об утверждении регламентов административных процедур в области здравоохранения», изложить в новой редакции (прилагается).

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

**Министр**

**Д.Л.Пиневиц**

СОГЛАСОВАНО

Государственный пограничный комитет  
Республики Беларусь

Государственный таможенный комитет  
Республики Беларусь

Управление делами Президента  
Республики Беларусь

Министерство антимонопольного  
регулирования и торговли  
Республики Беларусь

Министерство внутренних дел  
Республики Беларусь

Министерство иностранных дел  
Республики Беларусь

Министерство по налогам и сборам  
Республики Беларусь

Министерство по чрезвычайным ситуациям  
Республики Беларусь

Министерство финансов  
Республики Беларусь

Министерство экономики  
Республики Беларусь

Брестский областной  
исполнительный комитет

Витебский областной  
исполнительный комитет

Гомельский областной  
исполнительный комитет

Гродненский областной  
исполнительный комитет

Минский городской  
исполнительный комитет

Минский областной  
исполнительный комитет

Могилевский областной  
исполнительный комитет

УТВЕРЖДЕНО

Постановление  
Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
12.05.2022 № 42  
(в редакции постановления  
Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
15.09.2023 № 138)

## **РЕГЛАМЕНТ**

**административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.12 «Регистрация предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат»**

1. Особенности осуществления административной процедуры:

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

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

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

Закон Республики Беларусь от 28 октября 2008 г. № 433-З «Об основах административных процедур»;

Указ Президента Республики Беларусь от 22 августа 2018 г. № 345 «О регистрации цен на лекарственные средства»;

Указ Президента Республики Беларусь от 25 июня 2021 г. № 240 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

Положение о порядке регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 31 октября 2018 г. № 776 (далее – Положение);

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

постановление Министерства антимонопольного регулирования и торговли Республики Беларусь от 11 июля 2023 г. № 45 «Об утверждении Инструкции о методике расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты»;

1.4. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.4.1. осуществляется в отношении лекарственных препаратов, предельные отпускные цены на которые подлежат регистрации, определенных постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 31 октября 2018 г. № 776 «О регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства»;

1.4.2. дополнительное основание для отказа в осуществлении административной процедуры по сравнению с Законом Республики Беларусь «Об основах административных процедур» определено в абзаце третьем части второй пункта 12 Положения;

1.4.3. 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 регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат	по форме согласно приложению к Положению	в письменной форме (в двух экземплярах): в ходе приема заинтересованного лица; по почте; нарочным (курьером); в электронном виде
документы, подтверждающие полномочия лица, представившего заявление	оригинал или копия на бумажном носителе (в двух экземплярах) и (или) в электронном виде  копия документа заверяется держателем регистрационного удостоверения (уполномоченным им лицом)  документ, составленный на иностранном языке, сопровождается переводом на белорусский или русский язык, верность перевода которого или подлинность подписи переводчика на котором должна быть засвидетельствована нотариально	
документы, подготовленные с учетом требований и в соответствии с формами, определенными методикой, предусмотренной абзацем четвертым пункта 4 Положения	на бумажном носителе (в двух экземплярах) и (или) в электронном виде  документ, составленный на иностранном языке, сопровождается переводом на белорусский или русский язык, верность перевода которого заверяется держателем регистрационного удостоверения (уполномоченным им лицом)	

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

2.2. запрашиваемые (получаемые) уполномоченным органом самостоятельно:

Наименование документа и (или) сведений	Наименование государственного органа, иной организации, у которых запрашиваются (получаются) документ и (или) сведения, либо государственного информационного ресурса (системы), из которого уполномоченному органу должны предоставляться необходимые сведения в автоматическом и (или) автоматизированном режиме посредством общегосударственной автоматизированной информационной системы
согласование предельной отпускной цены или отказ в таком согласовании	Министерство антимонопольного регулирования и торговли

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

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
уведомление	бессрочно	письменная и (или) посредством электронной связи

Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения, – включение сведений о зарегистрированном лекарственном препарате в государственный реестр предельных отпускных цен производителей лекарственных средств на лекарственные препараты.