

Об утверждении регламентов административных процедур

Изменения и дополнения:

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 26 октября 2023 г. № 166 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/40772 от 07.12.2023 г.) <W22340772>;

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 26 апреля 2024 г. № 82 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/41524 от 07.05.2024 г.) <W22441524>

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 9.14^{1.1} «Получение разрешения на осуществление медицинской деятельности на территории Китайско-Белорусского индустриального парка «Великий камень» (прилагается);

Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.14^{1.2} «Допуск к медицинскому применению резидентами Китайско-Белорусского индустриального парка «Великий камень» незарегистрированных лекарственных препаратов и медицинских изделий» (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.

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

Министр

Д.Л.Пиневич

СОГЛАСОВАНО

Министерство экономики
Республики Беларусь

Государственное учреждение
«Администрация Китайско-
Белорусского индустриального
парка «Великий камень»

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
16.01.2023 № 7
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
26.10.2023 № 166)

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.14¹.1 «Получение разрешения на осуществление медицинской деятельности на территории Китайско-Белорусского индустриального парка «Великий камень»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – государственное учреждение «Администрация Китайско-Белорусского индустриального парка «Великий камень» (далее, если не указано иное, – администрация парка);

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

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

Указ Президента Республики Беларусь от 12 мая 2017 г. № 166 «О совершенствовании специального правового режима Китайско-Белорусского индустриального парка «Великий камень»;

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

Инструкция о порядке организации технического обслуживания и ремонта медицинской техники, утвержденная постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 октября 2006 г. № 78;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. до принятия решения о выдаче разрешения администрация парка вправе назначить проведение экспертизы соответствия возможностей резидента государственного учреждения «Администрация Китайско-Белорусского индустриального парка «Великий камень» (далее, если не указано иное, – индустриальный парк) осуществлять медицинскую деятельность;

1.3.2. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

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

2.1. представляемые заинтересованным лицом:

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений
Заявление о выдаче разрешения на осуществление медицинской деятельности	по форме согласно приложению	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица; посредством почтовой связи; нарочным (курьером)
Перечень работ и услуг, составляющих осуществляемую медицинскую деятельность, и перечень процедур (исследований, манипуляций), относящихся к этим работам, услугам	утверждается резидентом индустриального парка	
Перечень не утвержденных к применению методов оказания медицинской помощи	утверждается резидентом индустриального парка с приложением разрешительной документации (регистрационной, нормативной), выданной уполномоченным органом (организацией) иностранного государства	
Заключение (акт) об оценке технического состояния и результатах работ по метрологической оценке и (или) вводе в эксплуатацию принадлежащих на праве	должно быть выдано уполномоченным органом (организацией)	

собственности или ином законном основании медицинской техники, изделий медицинского назначения, необходимых для выполнения (оказания) заявляемых работ и услуг, составляющих медицинскую деятельность		
Правила внутреннего распорядка для пациентов	должны быть утверждены резидентом индустриального парка	
Копия штатного расписания		
Копия решения о назначении лица, ответственного за осуществление медицинской деятельности, и выписка из приказа о его приеме на работу (назначении на должность)		
Копии диплома и (или) разрешительных документов (удостоверений, сертификатов и др.), подтверждающих квалификацию лица, ответственного за осуществление медицинской деятельности	выданные на иностранном языке должны быть переведены на белорусский или русский язык	
Сведения о работниках, оказывающих медицинские услуги, с приложением копий дипломов и (или) разрешительных документов (удостоверений, сертификатов и др.), подтверждающих их право на оказание соответствующих медицинских услуг	выданные на иностранном языке должны быть переведены на белорусский или русский язык	
Выписка из приказа о приеме на работу (назначении на должность) работника, осуществляющего техническое обслуживание и ремонт медицинских изделий, с приложением в отношении лица, осуществляющего техническое обслуживание и ремонт медицинских изделий, документов, подтверждающих квалификационную группу допуска по электробезопасности, или копия договора на техническое обслуживание и ремонт медицинских изделий с организацией, оказывающей услуги по монтажу, наладке, техническому обслуживанию и ремонту медицинских изделий		

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

2.2. запрашиваемые (получаемые) уполномоченным органом самостоятельно:

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

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

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
Разрешение на осуществление медицинской деятельности на территории Китайско-Белорусского индустриального парка «Великий камень»	бессрочно	письменная

Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения: включение сведений о выдаче разрешения на осуществление медицинской деятельности на территории Китайско-Белорусского индустриального парка «Великий камень» в реестр административных и иных решений, принимаемых администрацией парка при осуществлении процедур, находящийся в открытом доступе на интернет-сайте системы комплексного обслуживания по принципу «одна станция» (onestation.by).

Приложение
к Регламенту административной процедуры,
осуществляемой в отношении субъектов
хозяйствования, по подпункту 9.14¹.1
«Получение разрешения на осуществление
медицинской деятельности на территории
Китайско-Белорусского индустриального
парка «Великий камень»
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
26.10.2023 № 166)

Форма

Государственное учреждение
«Администрация Китайско-
Белорусского индустриального
парка «Великий камень»

ЗАЯВЛЕНИЕ
о выдаче разрешения на осуществление медицинской деятельности

_____ (полное наименование резидента индустриального парка)

в лице _____
_____ (должность, фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется))

_____ (руководителя или уполномоченного представителя)

вид документа, удостоверяющего личность _____
серия (при наличии) _____ номер _____ наименование (код) _____
государственного органа, выдавшего документ _____
дата выдачи _____
полномочия подтверждаются _____
_____ (для руководителя – приказ о назначении на должность, или решение _____
_____ уполномоченного органа управления резидента индустриального парка, или трудовой договор (контракт) либо гражданско-правовой договор, номер, дата; для уполномоченного представителя – доверенность, номер, дата выдачи)

просит выдать разрешение на осуществление медицинской деятельности.

Сведения об имеющихся на праве собственности или ином законном основании помещениях, необходимых для осуществления медицинской деятельности _____

_____ (инвентарный номер имущества)

Для получения разрешения прилагаются документы на _____ л.

Сведения, изложенные в заявлении и прилагаемых к нему документах, достоверны.

_____ 20__ г. _____ 20__ г.

(подпись) (фамилия, инициалы лица, подавшего заявление) (подпись) (фамилия, инициалы специалиста, принявшего заявление)

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
16.01.2023 № 7

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.14¹.2 «Допуск к медицинскому применению резидентами Китайско-Белорусского индустриального парка «Великий камень» незарегистрированных лекарственных препаратов и медицинских изделий»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – государственное учреждение «Администрация Китайско-Белорусского индустриального парка «Великий камень» (далее – администрация парка);

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

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

Указ Президента Республики Беларусь от 12 мая 2017 г. № 166 «О совершенствовании специального правового режима Китайско-Белорусского индустриального парка «Великий камень»;

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. документы, представляемые для допуска к применению незарегистрированных лекарственных препаратов и медицинских изделий при личном представлении, принимаются по описи, составленной резидентом индустриального парка в двух экземплярах по форме согласно приложению 1;

1.3.2. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

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

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений
заявление на допуск к медицинскому применению незарегистрированных лекарственных препаратов и медицинских изделий	по форме согласно приложению 2	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица; посредством почтовой связи; нарочным (курьером)
перечень незарегистрированных лекарственных препаратов и медицинских изделий, планируемых к применению на территории индустриального парка, с приложением по каждой позиции	утверждается резидентом индустриального парка	
записка о соответствии требованиям по безопасности, эффективности и качеству	составляется в произвольной форме	
сведения о производителе с приложением сертификатов, паспортов, других документов производителя	должны содержать резюме результатов испытаний	
регистрационная, нормативная и (или) иная разрешительная документация	должна быть выдана уполномоченным органом (организацией) иностранного государства	

результаты исследований (испытаний), патентов, иная медицинская и техническая документация		
--	--	--

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».

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

Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения: включение сведений о допуске к медицинскому применению резидентами Китайско-Белорусского индустриального парка «Великий камень» незарегистрированных лекарственных препаратов и медицинских изделий в реестр административных и иных решений, принимаемых администрацией парка при осуществлении процедур, находящийся в открытом доступе на интернет-сайте системы комплексного обслуживания по принципу «одна станция» (onestation.by).

Приложение 1

к Регламенту административной процедуры,
осуществляемой в отношении субъектов
хозяйствования, по подпункту 9.14¹.2
«Допуск к медицинскому применению
резидентами Китайско-Белорусского
индустриального парка «Великий камень»
незарегистрированных лекарственных
препаратов и медицинских изделий»

Форма

ОПИСЬ*

**документов на получение допуска к применению незарегистрированных
лекарственных препаратов и медицинских изделий**

(полное наименование резидента индустриального парка)

№ п/п	Наименование документа	Количество листов	Нумерация страниц
1	2	3	4

Документы сдал и 2-й экземпляр описи документов получил:

(уполномоченное должностное лицо)

(подпись)

(инициалы, фамилия)

_____ 20__ г.

Документы принял:

(должность)

(подпись)

(инициалы, фамилия)

_____ 20__ г.

* Составляется в двух экземплярах.

Приложение 2

к Регламенту административной процедуры,
осуществляемой в отношении субъектов
хозяйствования, по подпункту 9.14¹.2
«Допуск к медицинскому применению
резидентами Китайско-Белорусского
индустриального парка «Великий камень»
незарегистрированных лекарственных
препаратов и медицинских изделий»

Форма

Государственное учреждение
«Администрация Китайско-Белорусского
индустриального парка «Великий камень»

ЗАЯВЛЕНИЕ
на допуск к медицинскому применению незарегистрированных лекарственных
препаратов и медицинских изделий

_____ (полное наименование резидента индустриального парка)
в лице _____
_____ (должность, фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется))

руководителя или уполномоченного представителя)
вид документа, удостоверяющего личность _____
серия (при наличии) _____ номер _____ наименование (код) государственного
органа, выдавшего документ _____
дата выдачи _____
полномочия подтверждаются _____
_____ (для руководителя – приказ о назначении на должность,
_____ или решение уполномоченного органа управления резидента индустриального парка, или трудовой договор
(контракт) либо гражданско-правовой договор, номер, дата; для уполномоченного представителя –
_____ доверенность, номер, дата выдачи)
просит допустить к применению незарегистрированные лекарственные препараты
и медицинские изделия по прилагаемому перечню.

Для допуска прилагаются документы согласно описи на ____ л.

Сведения, изложенные в заявлении и прилагаемых к нему документах, достоверны.

____ 20__ г.

____ 20__ г.

_____ (подпись)	_____ (фамилия, инициалы лица, подавшего заявление)	_____ (подпись)	_____ (фамилия, инициалы специалиста, принявшего заявление)
--------------------	---	--------------------	---