

ПОСТАНОВЛЕНИЕ СОВЕТА МИНИСТРОВ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

18 сентября 2020 г. № 545

**О выдаче сертификата фармацевтического продукта**

На основании части двадцатой статьи 10 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств» Совет Министров Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить Положение о порядке выдачи сертификата фармацевтического продукта, предусмотренного для международной торговли (прилагается).

2. Дополнить единый перечень административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденный постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156, пунктом 10.36<sup>2</sup> следующего содержания:

«10.36 <sup>2</sup> . Выдача сертификата фармацевтического продукта, предусмотренного для международной торговли	Минздрав	заявление	15 дней	1 год	бесплатно».
--	----------	-----------	---------	-------	-------------

3. Министерству здравоохранения принять меры по реализации настоящего постановления.

4. Настоящее постановление вступает в силу с 20 ноября 2020 г.

Премьер-министр Республики Беларусь

Р.Головченко

УТВЕРЖДЕНО

Постановление  
Совета Министров  
Республики Беларусь  
18.09.2020 № 545

**ПОЛОЖЕНИЕ**

**о порядке выдачи сертификата фармацевтического продукта, предусмотренного для международной торговли**

1. Настоящим Положением определяется порядок выдачи сертификата фармацевтического продукта, предусмотренного для международной торговли в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения, на лекарственные средства, предназначенные для промышленного производства на экспорт (далее – сертификат).

2. Для целей настоящего Положения используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств».

3. Сертификат выдается производителю или держателю регистрационного удостоверения лекарственного средства, являющемуся юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем, зарегистрированным в Республике Беларусь (далее – заявитель), на лекарственное средство, предназначенное для промышленного производства на экспорт, в целях его регистрации в государствах, законодательство которых предусматривает представление сертификата.

4. Выдаче сертификата предшествует проведение экспертизы соответствия информации заявителя, представленной в заявлении по форме, установленной Министерством здравоохранения, сведениям, содержащимся:

в регистрационном досье и регистрационном удостоверении на лекарственное средство, включенное в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь (далее – Государственный реестр) (при их наличии);

в регистрационном досье для регистрации лекарственного препарата в стране-импортере, включающем сведения о наименовании (о международном непатентованном наименовании – при наличии) лекарственного препарата, лекарственной форме, составе на лекарственную дозу или единицу массы либо объема (для недозированных лекарственных препаратов), первичной упаковке – для лекарственного препарата, предназначенного для промышленного производства только на экспорт и не включенного в Государственный реестр;

в документах, подтверждающих соответствие условий производства лекарственного средства требованиям Надлежащей производственной практики (GMP).

5. Экспертиза, указанная в пункте 4 настоящего Положения, осуществляется республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – Центр) на основании договора между Центром и заявителем в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня ее оплаты заявителем.

6. Для проведения экспертизы, указанной в пункте 4 настоящего Положения, заявителем в Центр представляются заявление, названное в абзаце первом пункта 4 настоящего Положения, и документы, предусмотренные в абзаце третьем пункта 4 настоящего Положения (для лекарственного средства, не включенного в Государственный реестр).

7. По результатам проведения экспертизы, указанной в пункте 4 настоящего Положения, Центром оформляется заключение о возможности (невозможности) выдачи сертификата (далее, если не указано иное, – заключение) по форме, установленной Министерством здравоохранения.

При получении положительных результатов экспертизы, указанной в пункте 4 настоящего Положения, Центром составляется заключение о возможности выдачи сертификата в трех экземплярах и осуществляется подготовка проекта сертификата. Один экземпляр заключения направляется заявителю, второй экземпляр и подготовленный проект сертификата – в Министерство здравоохранения. Третий экземпляр заключения хранится в Центре.

При получении отрицательных результатов экспертизы, указанной в пункте 4 настоящего Положения, Центром составляется заключение о невозможности выдачи сертификата в двух экземплярах. Один экземпляр заключения направляется заявителю, второй – хранится в Центре.

8. После получения заключения о возможности выдачи сертификата заявителем представляется в Министерство здравоохранения заявление для проведения административной процедуры, предусмотренной в едином перечне административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденном постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156.

9. По результатам рассмотрения заявления, указанного в пункте 8 настоящего Положения, и представленных Центром заключения и проекта сертификата Министерство здравоохранения принимает решение о выдаче сертификата.

10. Сертификат выдается на одно наименование лекарственного средства для конкретной страны-импортера по форме, установленной Министерством здравоохранения.

Срок действия сертификата – 1 год.