



ПАСТАНОВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

6 августа 2015 г. № 666

г. Мінск

г. Минск

О внесении дополнений в постановление
Совета Министров Республики Беларусь
от 17 февраля 2012 г. № 156

Совет Министров Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести в 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 "Об утверждении единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, внесении дополнения в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 14 февраля 2009 г. № 193 и признании утратившими силу некоторых постановлений Совета Министров Республики Беларусь" (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2012 г., № 35, 5/35330; Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 17.07.2012, 5/35957; 16.04.2013, 5/37100), следующие дополнения:

1.1. в графе "Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры" пункта 10.22:

после абзаца пятого дополнить графу абзацем следующего содержания:

"протоколы лабораторных исследований (испытаний) продовольственного сырья и пищевых продуктов на соответствие требованиям, установленным законодательством Республики Беларусь в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения";

абзац шестой считать абзацем седьмым;

1.2. дополнить перечень пунктами 10.22¹ и 10.22² следующего содержания:

<p>”10.22¹. Государственная санитарно-гигиеническая экспертиза продукции зарубежного производства с выдачей санитарно-гигиенического заключения на продукцию (за исключением продукции, подлежащей государственной регистрации)</p>	<p>государственное учреждение ”Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья“, областные центры гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья, государственное учреждение ”Минский городской центр гигиены и эпидемиологии“, зональные центры гигиены и эпидемиологии</p>	<p>заявление документ, подтверждающий внесение платы¹⁵ перечень продукции копия технического нормативного правового акта, устанавливающего требования к качеству и безопасности продукции (технические кодексы установившейся практики, государственные стандарты, технические условия) и технологическая документация (рецептуры, технические описания, технологические инструкции), письмо производителя о составе² документ производителя, подтверждающий безопасность и качество продукции² документы производителя по применению (использованию) продукции (инструкция, руководство по эксплуатации, регламент – при наличии)² этикетка (упаковка) или ее макеты² протоколы лабораторных исследований (испытаний) на соответствие требованиям, установленным законода-</p>	<p>15 дней на технологическое оборудование для производства пищевой и парфюмерно-косметической продукции, установленное на производстве, – на период эксплуатации в условиях указанного производства на продукцию (за исключением технологического оборудования для производства пищевой и парфюмерно-косметической продукции, установленного на производстве), ввозимую в Республику Беларусь, – в пределах сроков годности (хранения) партии продукции, ввозимой по внешнеторговому контракту (договору)</p>	<p>плата за услуги</p>
--	---	--	---	------------------------

тельством Республики Беларусь в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, выполненных лабораториями, аккредитованными в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь

ветеринарный сертификат²

внешнеторговый контракт (договор) и документы, подтверждающие ввоз и (или) приобретение продукции²

10.22 ² . Замена (переоформление, внесение изменений, выдача дубликата) санитарно-гигиенического заключения на продукцию	государственное учреждение "Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья", областные центры гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья, государственное учреждение "Минский городской центр гигиены и эпидемиологии", зональные центры гигиены и эпидемиологии	для замены (переоформления), внесения изменений – заявление в произвольной форме документы, подтверждающие необходимость замены, (переоформления), внесения изменений ² документ, подтверждающий внесение платы ¹⁵ для выдачи дубликата – заявление в произвольной форме документ, подтверждающий внесение платы ¹⁵	15 дней	на срок действия санитарно-гигиенического заключения на продукцию	плата за услуги ¹⁵ ;
---	--	--	---------	---	---------------------------------

1.3. дополнить перечень пунктом 10.36 следующего содержания:

”10.36. Выдача (продление срока действия, внесение изменений, выдача дубликата) сертификата соответствия производства лекарственного средства требованиям Надлежащей производственной практики (GMP)	Минздрав	для выдачи, продления срока действия – досье производственного участка	10 дней	3 года (при внесении изменений, выдаче дубликата – на срок действия сертификата соответствия производства лекарственного средства требованиям Надлежащей производственной практики (GMP)	бесплатно“.
		план устранения несоответствий, разработанный и утвержденный производителем лекарственного средства			
		отчет о выполнении плана устранения несоответствий, утвержденный производителем лекарственного средства			
		для внесения изменений, выдачи дубликата – заявление в произвольной форме			
		справка-обоснование внесения изменений или выдачи дубликата сертификата соответствия производства лекарственного средства требованиям Надлежащей производственной практики (GMP) с приложением копий документов, подтверждающих необходимость внесения изменений			

2. Министерству здравоохранения привести свои нормативные правовые акты в соответствие с настоящим постановлением и принять иные меры по его реализации.

3. Настоящее постановление вступает в силу через 15 дней после его официального опубликования.

Премьер-министр
Республики Беларусь

А.Кобяков