

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
22 мая 2023 г. № 94

Об утверждении регламента административной процедуры

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. Утвердить Регламент административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту¹ 9.12¹.1 «Получение (внесение изменений) документа (сертификата), подтверждающего соответствие обращения крови, ее компонентов требованиям Надлежащей практики субъектов обращения крови, ее компонентов» (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

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
22.05.2023 № 94

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.12¹.1 «Получение (внесение изменений) документа (сертификата), подтверждающего соответствие обращения крови, ее компонентов требованиям Надлежащей практики субъектов обращения крови, ее компонентов»

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

Закон Республики Беларусь от 30 ноября 2010 г. № 197-З «О донорстве крови и ее компонентов»;

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

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 19 мая 2023 г. № 90 «Об утверждении Надлежащей практики субъектов обращения крови и (или) ее компонентов»;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. до принятия административного решения о выдаче документа (сертификата), подтверждающего соответствие обращения крови, ее компонентов требованиям Надлежащей практики субъектов обращения крови, ее компонентов (далее – сертификат), Министерство здравоохранения назначает проведение оценки обращения крови, ее компонентов;

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
<p>для получения сертификата:</p> <p>заявление</p> <p>положительное санитарно-гигиеническое заключение на работы, услуги, представляющие потенциальную опасность для жизни и здоровья населения</p> <p>досье организации службы крови</p> <p>копии документов, подтверждающих наличие на праве собственности или ином законном основании помещений, необходимых для осуществления заготовки крови, ее компонентов</p> <p>копия штатного расписания</p> <p>копия приказа о назначении лица, ответственного за выполнение требований Надлежащей практики субъектов обращения крови, ее компонентов в организации службы крови</p>	<p>должно содержать сведения, предусмотренные в части первой пункта 5 статьи 14 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»</p> <p>должно содержать подробное описание технологии заготовки крови, ее компонентов, помещений и оборудования, схемы движения персонала, сырья и материалов, обзор качества крови, ее компонентов, результаты проведения валидации технологических процессов и квалификацию оборудования, перечень наименований выпускаемой крови, ее компонентов, перечень и квалификацию персонала, участвующего в выпуске крови, ее компонентов</p>	<p>в письменной форме:</p> <p>в ходе приема заинтересованного лица</p> <p>нарочным (курьером)</p> <p>по почте</p>

для внесения изменений в сертификат: заявление	должно содержать сведения, предусмотренные в части первой пункта 5 статьи 14 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»	
справка-обоснование необходимости внесения изменений		
копии документов, подтверждающих необходимость их внесения		

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
сертификат соответствия обращения крови, ее компонентов требованиям Надлежащей практики субъектов обращения крови, ее компонентов	бессрочно	письменная

Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения, – сведения о выданных сертификатах и сертификатах, в которые внесены изменения, размещаются в глобальной компьютерной сети Интернет на официальном сайте государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий».