

ПОСТАНОВЛЕНИЕ СОВЕТА МИНИСТРОВ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

23 июля 2026 г. № 370

Об изменении постановлений Совета Министров Республики Беларусь

На основании части второй, абзаца седьмого части третьей и части четвертой статьи 39³ Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-XII «О здравоохранении», части второй пункта 2, абзаца шестого части первой пункта 4 статьи 3 Закона Республики Беларусь от 28 октября 2008 г. № 433-З «Об основах административных процедур», абзаца четвертого статьи 9, абзаца пятого части второй пункта 3 статьи 21 Закона Республики Беларусь от 14 октября 2022 г. № 213-З «О лицензировании» Совет Министров Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести изменения в постановления Совета Министров Республики Беларусь согласно приложению.

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

3. Настоящее постановление вступает в силу в следующем порядке:

пункт 1 – через три месяца после официального опубликования настоящего постановления;

иные положения настоящего постановления – после его официального опубликования.

Премьер-министр Республики Беларусь

А.Турчин

Приложение
к постановлению
Совета Министров
Республики Беларусь
23.07.2026 № 370

ПЕРЕЧЕНЬ

изменений, вносимых в постановления Совета Министров Республики Беларусь

1. В постановлении Совета Министров Республики Беларусь от 28 ноября 2014 г. № 1120 «О вопросах государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов»:

в преамбуле слова «статьи 39¹» заменить словами «, абзаца седьмого части третьей и части четвертой статьи 39³»;

Положение о порядке государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов, утвержденное этим постановлением, изложить в новой редакции (прилагается).

2. В едином перечне административных процедур, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования, утвержденном постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548:

графу «Срок осуществления административной процедуры» подпунктов 9.2.1–9.2.3 пункта 9.2 изложить в следующей редакции:

«10 дней, а в случае направления запроса в другие государственные органы, иные организации – 20 дней»;

в пункте 9.11:

графу «Наименование административной процедуры» подпункта 9.11.1 изложить в следующей редакции:

«9.11.1. Получение протокола испытания серии (партии) лекарственного средства до поступления в реализацию»;

подпункт 9.11.2 исключить;

из графы «Наименование административной процедуры» подпункта 9.12.2 пункта 9.12 слово «положительное» в соответствующем падеже исключить.

3. В приложении 1 к постановлению Совета Министров Республики Беларусь от 25 марта 2022 г. № 175 «Об изменении постановлений Совета Министров Республики Беларусь по вопросам осуществления административных процедур в отношении субъектов хозяйствования»:

графу «Наименование административной процедуры» пункта 99 изложить в следующей редакции:

«99. Получение протокола испытания серии (партии) лекарственного средства до поступления в реализацию»;

пункты 100 и 100¹ изложить в следующей редакции:

«100. Получение (продление срока действия, внесение изменений) сертификата соответствия промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики (GMP)	не более 3 лет	подпункт 9.12.1 пункта 9.12
---	----------------	-----------------------------

100 ¹ . Получение заключения о соответствии Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза (GDP), внесение изменения в заключение	не более 3 лет	подпункт 9.12.2 пункта 9.12».
--	----------------	-------------------------------

4. В Положении о порядке представления и перечнях документов и (или) сведений, необходимых для принятия решений по вопросам лицензирования, требованиях к представляемым документам и (или) сведениям, утвержденном постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 27 февраля 2023 г. № 154:

из абзаца четвертого подпункта 44.2 пункта 44 слова «дата присвоения (подтверждения) квалификационной категории по соответствующей квалификации (специальности), сведения о прохождении повышения квалификации или переподготовки по соответствующей специальности,» исключить;

в пункте 45:

абзац шестой изложить в следующей редакции:

«из реестра характеристик недвижимого имущества информацию в отношении помещений, в которых будет осуществляться (осуществляется) лицензируемый вид деятельности (в случае составления технического паспорта после 1 января 2023 г.).»;

абзацы седьмой и восьмой исключить;

в пункте 56:

абзац пятый изложить в следующей редакции:

«из реестра характеристик недвижимого имущества информацию в отношении помещений, в которых будет осуществляться (осуществляется) лицензируемый вид деятельности (в случае составления технического паспорта после 1 января 2023 г.).»;

абзацы шестой и седьмой исключить;

в пункте 79:

из абзацев второго и третьего слова «в установленном порядке» исключить;

абзац пятый изложить в следующей редакции:

«из реестра характеристик недвижимого имущества информацию в отношении помещений, в которых будет осуществляться (осуществляется) лицензируемый вид деятельности (в случае составления технического паспорта после 1 января 2023 г.).»;

абзацы шестой–восьмой исключить.

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Совета Министров
Республики Беларусь
28.11.2014 № 1120
(в редакции постановления
Совета Министров
Республики Беларусь
23.07.2026 № 370)

ПОЛОЖЕНИЕ

о порядке государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящим Положением определяется порядок осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) биомедицинских клеточных продуктов, внесения изменений в регистрационное досье на ранее зарегистрированные биомедицинские клеточные продукты, а также приостановления, аннулирования действия регистрационных удостоверений, выданных на биомедицинские клеточные продукты, либо отдельных регистрационных номеров.

2. В настоящем Положении используются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «О здравоохранении», Законом Республики Беларусь от 10 ноября 2008 г. № 455-З «Об информации, информатизации и защите информации», а также следующие термины и их определения:

безопасность – характеристика биомедицинского клеточного продукта, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда жизни и здоровью человека при его медицинском применении;

государственная регистрация биомедицинского клеточного продукта – процедура допуска к реализации и медицинскому применению биомедицинских клеточных продуктов, производимых в Республике Беларусь или поступающих из-за ее пределов, которые признаны соответствующими требованиям по безопасности, эффективности и качеству для человека;

Государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов Республики Беларусь (далее – Государственный реестр) – государственный информационный ресурс, содержащий сведения о биомедицинских клеточных продуктах, зарегистрированных в Республике Беларусь;

заявитель – юридическое лицо, произведшее биомедицинский клеточный продукт (разместившее заказ на производство биомедицинского клеточного продукта), которому будет выдано или уже выдано регистрационное удостоверение и которое несет ответственность за безопасность, эффективность и качество биомедицинского клеточного продукта;

инструкция по медицинскому применению – документ, помещаемый в упаковку с биомедицинским клеточным продуктом, содержащий информацию для медицинского работника;

качество – соответствие биомедицинского клеточного продукта требованиям технических нормативных правовых актов;

медицинское применение – использование биомедицинских клеточных продуктов, прошедших государственную регистрацию (за исключением случаев, когда прохождение государственной регистрации не требуется), в соответствии с клиническим протоколом и (или) иным нормативным правовым актом Министерства здравоохранения, устанавливающим порядок организации и оказания медицинской помощи по профилям заболеваний, состояниям, синдромам, или методом оказания медицинской помощи;

производственная площадка – место нахождения производственных и вспомогательных помещений юридического лица, предназначенных для выполнения процесса производства биомедицинских клеточных продуктов и (или) его определенных стадий;

регистрационное досье – комплект документов, формируемый при проведении комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) биомедицинского клеточного продукта, внесению изменений в регистрационное досье на ранее зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт, и содержащий данные, подтверждающие безопасность, эффективность и качество биомедицинского клеточного продукта;

регистрационное удостоверение – документ, выдаваемый по результатам государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) и подтверждающий допуск к реализации и медицинскому применению биомедицинского клеточного продукта в Республике Беларусь;

регистрационный номер – кодовое обозначение, присваиваемое биомедицинскому клеточному продукту при государственной регистрации;

серьезная побочная реакция – любые неблагоприятные клинические проявления, приводящие вне зависимости от частоты или длительности применения биомедицинских

клеточных продуктов к смерти пациента, либо представляющие угрозу для его жизни, либо требующие его госпитализации или ее продления, либо приводящие к стойкой или выраженной нетрудоспособности или инвалидности, а также проявляющиеся врожденной аномалией (пороком) развития или существенным образом ухудшающие течение, продолжительность заболевания, состояния или синдрома;

эффективность – характеристика степени положительного влияния биомедицинского клеточного продукта на течение, продолжительность заболевания, состояния или синдрома либо на их предотвращение, сохранение беременности, медицинскую реабилитацию пациента.

3. Государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) биомедицинских клеточных продуктов, внесению изменений в регистрационное досье на ранее зарегистрированные биомедицинские клеточные продукты предшествует комплекс предварительных технических работ.

Организация проведения комплекса предварительных технических работ осуществляется республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»). Министерство здравоохранения определяет комплекс предварительных технических работ, порядок их организации и проведения.

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» обеспечивает в порядке, установленном законодательством в сфере архивного дела и делопроизводства, ведение делопроизводства и хранение документов, связанных с государственной регистрацией (подтверждением государственной регистрации) биомедицинского клеточного продукта, внесением изменений в регистрационное досье на ранее зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт.

4. Для решения вопросов государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) биомедицинских клеточных продуктов, внесения изменений в регистрационное досье на ранее зарегистрированные биомедицинские клеточные продукты Министерством здравоохранения создается комиссия по биомедицинским клеточным продуктам.

Министерством здравоохранения утверждается Положение о комиссии по биомедицинским клеточным продуктам и определяется ее состав.

ГЛАВА 2

ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ) БИМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ

5. Государственной регистрации подлежат биомедицинские клеточные продукты: произведенные в Республике Беларусь и предлагаемые для реализации и медицинского применения в Республике Беларусь;

произведенные в других странах и впервые предлагаемые для реализации и медицинского применения в Республике Беларусь;

аналогичные включенным в Государственный реестр биомедицинским клеточным продуктам, но предлагаемые другим заявителем.

6. Государственной регистрации не подлежат биомедицинские клеточные продукты, указанные в части третьей статьи 39³ Закона Республики Беларусь «О здравоохранении»,

а также биомедицинские клеточные продукты, названные в приложении к постановлению, утвердившему настоящее Положение.

7. Государственная регистрация (подтверждение государственной регистрации) биомедицинских клеточных продуктов осуществляется Министерством здравоохранения.

8. Заявитель после прохождения комплекса предварительных технических работ для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) биомедицинского клеточного продукта представляет в Министерство здравоохранения заявление и заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии (несоответствии) биомедицинского клеточного продукта требованиям по безопасности, эффективности и качеству.

Для принятия решения о возможности (невозможности) государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) биомедицинских клеточных продуктов РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» с письменного согласия заявителя предоставляет Министерству здравоохранения доступ к регистрационному досье.

9. По результатам рассмотрения представленных заявителем документов Министерство здравоохранения принимает одно из следующих решений:

- об отказе в принятии заявления;

- о государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) биомедицинских клеточных продуктов;

- об отказе в государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) биомедицинских клеточных продуктов.

Решения, указанные в части первой настоящего пункта, оформляются приказом Министерства здравоохранения.

10. Министерство здравоохранения отказывает заявителю в принятии заявления в случаях:

- предъявления для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) биомедицинских клеточных продуктов, не подлежащих государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации);

- наличия оснований, предусмотренных в статье 17 Закона Республики Беларусь от 28 октября 2008 г. № 433-З «Об основах административных процедур».

Министерство здравоохранения отказывает заявителю в государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) биомедицинских клеточных продуктов в случаях:

- предусмотренных в абзацах втором и третьем статьи 25 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

- выдачи комиссией по биомедицинским клеточным продуктам заключения о несоответствии биомедицинского клеточного продукта требованиям по безопасности, эффективности и качеству.

11. Министерство здравоохранения выдает заявителю или направляет ему посредством почтовой связи уведомление о принятом в соответствии с частью первой пункта 9 настоящего Положения решении не позднее трех календарных дней со дня его принятия, а в случае принятия решения о государственной регистрации (подтверждении государственной

регистрации) биомедицинского клеточного продукта – также о необходимости уплаты заявителем государственной пошлины в соответствии с налоговым законодательством.

12. После получения от Министерства здравоохранения уведомления о государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) биомедицинских клеточных продуктов заявитель оплачивает государственную пошлину за государственную регистрацию (подтверждение государственной регистрации) биомедицинских клеточных продуктов.

13. Заявителю по результатам государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) биомедицинских клеточных продуктов в течение трех календарных дней со дня подтверждения им фактической уплаты в республиканский бюджет государственной пошлины Министерством здравоохранения выдается регистрационное удостоверение по форме согласно приложению. Бланк регистрационного удостоверения является бланком с определенной степенью защиты.

Сведения о зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктах и подтверждении государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов включаются РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» в Государственный реестр в течение срока, указанного в части первой настоящего пункта.

14. Регистрационное удостоверение при государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта выдается сроком действия на пять лет.

На биомедицинские клеточные продукты, произведенные:

на производственных площадках (в обособленных структурных подразделениях), находящихся в разных странах, регистрационное удостоверение выдается на биомедицинские клеточные продукты, производимые в каждой из этих стран;

в нескольких видах, выдается одно регистрационное удостоверение на биомедицинский клеточный продукт с перечислением всех видов.

15. Не позднее трех месяцев до даты истечения срока действия регистрационного удостоверения, за исключением случая, предусмотренного в пункте 18 настоящего Положения, биомедицинские клеточные продукты должны пройти процедуру подтверждения государственной регистрации в порядке, установленном в пунктах 8–13 настоящего Положения.

16. При подтверждении государственной регистрации на ранее зарегистрированные биомедицинские клеточные продукты выдается новое регистрационное удостоверение по форме согласно приложению, в котором указываются прежний регистрационный номер и дата (год, месяц) подтверждения государственной регистрации.

Регистрационное удостоверение является бессрочным.

17. Государственная регистрация (подтверждение государственной регистрации) биомедицинских клеточных продуктов осуществляется в сроки, предусмотренные в подпунктах 9.2.1 и 9.2.2 пункта 9.2 единого перечня административных процедур, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548.

18. Биомедицинские клеточные продукты, поступившие для реализации и медицинского применения в период действия регистрационного удостоверения, допускаются к реализации и медицинскому применению до истечения срока годности, указанного на упаковке, без подтверждения их государственной регистрации.

ГЛАВА 3

ПРИОСТАНОВЛЕНИЕ, АННУЛИРОВАНИЕ ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛИБО ОТДЕЛЬНЫХ РЕГИСТРАЦИОННЫХ НОМЕРОВ, ВКЛЮЧЕНИЕ СВЕДЕНИЙ В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР

19. Министерство здравоохранения принимает решение о приостановлении действия выданного регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров в случаях, если:

в результате медицинского применения биомедицинского клеточного продукта возникла серьезная побочная реакция;

заявителем для государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов были представлены недостоверные сведения, которые не были и не могли быть установлены при государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации);

приостановлено или аннулировано действие документа, разрешающего реализацию и медицинское применение биомедицинских клеточных продуктов в стране их производства.

20. Решение о приостановлении действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров с указанием причин такого приостановления, даты, с которой приостанавливается действие регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров, установленной исходя из возможных прогнозируемых последствий медицинского применения данных биомедицинских клеточных продуктов, и срока приостановления оформляется приказом Министерства здравоохранения.

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» на основании решения Министерства здравоохранения о приостановлении действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров в течение одного календарного дня со дня принятия такого решения включает эти сведения в Государственный реестр, а также размещает указанную информацию на своем официальном сайте в глобальной компьютерной сети Интернет.

Срок приостановления действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров не может быть более шести месяцев. При этом не допускаются реализация и медицинское применение биомедицинских клеточных продуктов, действие регистрационных удостоверений либо отдельных регистрационных номеров на которые приостановлено.

В период приостановления действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров срок его действия не продлевается, за исключением случаев, когда решением суда признано неправомерным приостановление действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров.

Министерство здравоохранения не позднее пяти календарных дней до даты, с которой приостанавливается срок действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров, письменно уведомляет заявителя о приостановлении действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров с указанием причины и срока его (их) приостановления.

Заявитель в течение срока, на который приостановлено действие регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров, устраняет обстоятельства, повлекшие приостановление действия регистрационного удостоверения либо отдельных

регистрационных номеров, и письменно уведомляет об этом Министерство здравоохранения с приложением письменных доказательств устранения таких обстоятельств.

21. В срок, не превышающий пяти календарных дней с даты получения от заявителя письменных доказательств, указанных в части шестой пункта 20 настоящего Положения, Министерство здравоохранения по результатам рассмотрения этих доказательств принимает одно из следующих решений:

- о возобновлении действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров с указанием даты его (их) возобновления – в случае устранения заявителем обстоятельств, повлекших приостановление действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров;

- об аннулировании действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров с указанием причин и даты его (их) аннулирования – в случае неустранения заявителем обстоятельств, повлекших приостановление действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров.

Министерство здравоохранения не позднее пяти календарных дней с даты истечения срока, на который приостановлено действие регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров, также принимает решение об аннулировании действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров в случае непредставления заявителем письменных доказательств, указанных в части шестой пункта 20 настоящего Положения.

Решения, указанные в частях первой и второй настоящего пункта, оформляются приказом Министерства здравоохранения.

22. Министерство здравоохранения в течение трех календарных дней со дня принятия решения о возобновлении действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров письменно уведомляет об этом решении заявителя.

Министерство здравоохранения не позднее трех календарных дней до даты, с которой аннулируются регистрационное удостоверение либо отдельные регистрационные номера, письменно уведомляет о принятом решении заявителя.

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» в течение одного календарного дня со дня принятия Министерством здравоохранения решения о возобновлении или аннулировании действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров включает эти сведения в Государственный реестр, а также размещает указанную информацию на своем официальном сайте в глобальной компьютерной сети Интернет.

ГЛАВА 4

ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ НА РАНЕЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ БИОМЕДИЦИНСКИЕ КЛЕТОЧНЫЕ ПРОДУКТЫ

23. Внесение изменений в регистрационное досье на ранее зарегистрированные биомедицинские клеточные продукты осуществляется в случаях:

- внесения нового медицинского показания и (или) иных изменений в инструкцию по медицинскому применению;

- реорганизации и (или) изменения наименования заявителя биомедицинских клеточных продуктов либо изменения его места нахождения;

- изменения производственной площадки;

внесения изменений в технические нормативные правовые акты (за исключением изменений, касающихся разработки нового вида биомедицинского клеточного продукта) – для биомедицинских клеточных продуктов отечественного производства;

внесения изменений в маркировку и (или) упаковку биомедицинских клеточных продуктов;

изменения сроков годности и (или) условий хранения биомедицинских клеточных продуктов.

24. В случае необходимости внесения изменений в регистрационное досье на ранее зарегистрированные биомедицинские клеточные продукты заявитель в течение трех месяцев с даты возникновения обстоятельств, указанных в пункте 23 настоящего Положения, после прохождения комплекса предварительных технических работ представляет в Министерство здравоохранения заявление и заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии (несоответствии) биомедицинского клеточного продукта требованиям по безопасности, эффективности и качеству.

Для принятия решения о возможности (невозможности) внесения изменений в регистрационное досье на ранее зарегистрированные биомедицинские клеточные продукты РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» с письменного согласия заявителя предоставляет Министерству здравоохранения доступ к регистрационному досье.

25. По результатам рассмотрения представленных заявителем документов Министерство здравоохранения принимает одно из следующих решений:

об отказе в принятии заявления;

о внесении изменений в регистрационное досье на ранее зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт;

об отказе во внесении изменений в регистрационное досье на ранее зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт.

Решения, указанные в части первой настоящего пункта, оформляются приказом Министерства здравоохранения.

26. Министерство здравоохранения отказывает заявителю:

в принятии заявления в случае наличия оснований, предусмотренных в статье 17 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

во внесении изменений в регистрационное досье на ранее зарегистрированные биомедицинские клеточные продукты в случаях, предусмотренных в абзацах втором и третьем статьи 25 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур».

27. Министерство здравоохранения выдает заявителю или направляет ему посредством почтовой связи уведомление о принятом в соответствии с частью первой пункта 25 настоящего Положения решении не позднее трех календарных дней со дня его принятия.

28. Внесение изменений в регистрационное досье на ранее зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт осуществляется в сроки, предусмотренные в подпункте 9.2.3 пункта 9.2 единого перечня административных процедур, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования.

29. Если изменения, вносимые в регистрационное досье на ранее зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт, одновременно влекут изменение информации, содержащейся в регистрационном удостоверении, то Министерство здравоохранения

в соответствии с частью первой пункта 1 статьи 28¹ Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур» выдает новое регистрационное удостоверение на срок действия регистрационного удостоверения, выданного при государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) этого биомедицинского клеточного продукта.

30. РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» в течение одного календарного дня со дня принятия Министерством здравоохранения решения о внесении изменений в регистрационное досье на ранее зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт включает сведения о внесенных изменениях в Государственный реестр.

31. В период приостановления действия регистрационного удостоверения внесение изменений в регистрационное досье не осуществляется, за исключением случаев, когда это необходимо для устранения причин, повлекших приостановление действия регистрационного удостоверения.

ГЛАВА 5

СТРУКТУРА, ФОРМИРОВАНИЕ И ВЕДЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

32. Государственный реестр ведется в электронной форме с соблюдением требований законодательства об информации, информатизации и защите информации, в том числе законодательства о кибербезопасности.

33. Владельцем Государственного реестра является Министерство здравоохранения.

34. Формирование и ведение Государственного реестра осуществляются РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

35. Ведение Государственного реестра осуществляется путем включения в него сведений о биомедицинских клеточных продуктах, в отношении которых осуществлена государственная регистрация (подтверждение государственной регистрации).

36. В Государственный реестр включаются следующие сведения:

наименование биомедицинского клеточного продукта;

наименование заявителя;

наименование производственной площадки;

адрес производственной площадки;

реквизиты технических нормативных правовых актов, устанавливающих требования к биомедицинскому клеточному продукту;

дата государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) биомедицинского клеточного продукта, внесения изменений в регистрационное досье на ранее зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт;

номер регистрационного удостоверения;

срок действия регистрационного удостоверения;

дата и номер приказа Министерства здравоохранения о приостановлении и возобновлении действия регистрационного удостоверения (отдельных регистрационных номеров), об аннулировании регистрационного удостоверения (отдельных регистрационных номеров);

дата и причины приостановления и возобновления действия регистрационного удостоверения (отдельных регистрационных номеров), аннулирования регистрационного удостоверения (отдельных регистрационных номеров);

дата выдачи нового регистрационного удостоверения;
дата истечения срока действия регистрационного удостоверения;
область медицинского применения (ограничения медицинского применения)
биомедицинского клеточного продукта;
инструкция по медицинскому применению;
дата внесения сведений в Государственный реестр;
иная информация, в том числе об условиях хранения и перевозки.

37. Государственный реестр размещается на официальном сайте РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» в глобальной компьютерной сети Интернет.

38. Сведения, содержащиеся в Государственном реестре, являются открытыми и доступными для всеобщего ознакомления.

Приложение
к Положению о порядке
государственной регистрации
биомедицинских клеточных продуктов
(в редакции постановления
Совета Министров
Республики Беларусь
23.07.2026 № 370)

Форма

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ*
№ БМКП-Х.ХХХХХ

Настоящее удостоверение выдано _____
(наименование заявителя,

наименование и адрес производственной площадки)
и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения Республики Беларусь
зарегистрирован (зарегистрированы) _____
(наименование

биомедицинского клеточного продукта (наименования биомедицинских клеточных продуктов)
и разрешен (разрешены) к реализации и медицинскому применению на территории
Республики Беларусь в соответствии с инструкцией по медицинскому применению,
клиническим протоколом и (или) иным нормативным правовым актом Министерства
здравоохранения Республики Беларусь, устанавливающим порядок организации и оказания

медицинской помощи по профилям заболеваний, состояниям, синдромам, или методом оказания медицинской помощи.

Регистрационный номер (регистрационные номера) _____

Настоящее регистрационное удостоверение не гарантирует закупку данного биомедицинского клеточного продукта (данных биомедицинских клеточных продуктов).

Дата государственной регистрации
(подтверждения государственной
регистрации)

_____ 20 ____ г.

Действительно до

_____ 20 ____ г.

Министр (заместитель
Министра) здравоохранения
Республики Беларусь

(подпись)

М.П.

(инициалы, фамилия)

* При выдаче регистрационного удостоверения на биомедицинский клеточный продукт (биомедицинские клеточные продукты), выпускаемый (выпускаемые) в нескольких видах, может оформляться приложение, содержащее сведения о данных видах.