УТВЕРЖДЕНО

                                               Указ Президента

                                               Республики Беларусь

                                               12.05.2017 N 166

                                               (в редакции Указа Президента

                                               Республики Беларусь

                                               11.06.2021 N 215)

**ПОЛОЖЕНИЕ**

**О СПЕЦИАЛЬНОМ ПРАВОВОМ РЕЖИМЕ КИТАЙСКО-БЕЛОРУССКОГО ИНДУСТРИАЛЬНОГО ПАРКА "ВЕЛИКИЙ КАМЕНЬ"**

(в ред. Указов Президента Республики Беларусь от 11.06.2021 N 215,

от 06.09.2022 N 311, от 01.06.2023 N 161)

**ИЗВЛЕЧЕНИЕ**

**ГЛАВА 9**

**ОСОБЕННОСТИ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ. ОСОБЕННОСТИ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

85. На территории индустриального парка могут выполняться работы и услуги, составляющие медицинскую деятельность, на условиях и в порядке, определяемых законодательством, с учетом особенностей, установленных настоящим Положением.

86. При осуществлении медицинской деятельности резиденты индустриального парка осуществляют ввоз, хранение, транспортировку, медицинское применение незарегистрированных лекарственных препаратов и медицинских изделий, предназначенных для медицинского применения на территории индустриального парка в отношении граждан Республики Беларусь, иностранных граждан и лиц без гражданства (далее - пациенты), в порядке и на условиях, установленных настоящим Положением, с учетом международных договоров Республики Беларусь, а также международно-правовых актов, составляющих право Евразийского экономического союза.

87. Медицинское применение незарегистрированных лекарственных препаратов и медицинских изделий, использование не утвержденных к применению в установленном законодательством порядке методов оказания медицинской помощи допускается на территории индустриального парка при оказании резидентами индустриального парка платных медицинских услуг пациентам, достигшим 18-летнего возраста, в порядке и на условиях, установленных настоящим Положением.

88. Резидентам индустриального парка, осуществляющим медицинскую деятельность, требуется получение лицензии на медицинскую деятельность в соответствии с законодательством о лицензировании, за исключением случаев:

оказания медицинских услуг с применением незарегистрированных лекарственных препаратов и медицинских изделий, а также с использованием не утвержденных к применению в установленном законодательством порядке методов оказания медицинской помощи в порядке и на условиях, определенных настоящим Положением;

применения зарегистрированных лекарственных препаратов и медицинских изделий, использования утвержденных к применению в установленном законодательством порядке методов оказания медицинской помощи, если эти препараты, изделия и методы являются неотъемлемой частью оказываемых резидентами индустриального парка медицинских услуг с применением незарегистрированных лекарственных препаратов и медицинских изделий, а также с использованием не утвержденных к применению в установленном законодательством порядке методов оказания медицинской помощи.

(п. 88 в ред. Указа Президента Республики Беларусь от 01.06.2023 N 161)

88-1. Имущественные интересы, связанные с компенсацией расходов резидентов индустриального парка и юридических лиц, применяющих на основании пункта 112 настоящего Положения льготы и преференции, предусмотренные настоящим Положением, оказывающих медицинские услуги с применением незарегистрированных лекарственных препаратов и медицинских изделий, а также с использованием не утвержденных к применению в установленном законодательством порядке методов оказания медицинской помощи без получения лицензии на медицинскую деятельность, произведенных на оказание таких услуг, могут являться объектом добровольного страхования медицинских расходов.

(п. 88-1 введен Указом Президента Республики Беларусь от 01.06.2023 N 161)

89. Резидентами индустриального парка на территории индустриального парка в отношении пациентов осуществляется медицинское применение лекарственных препаратов и (или) медицинских изделий, указанных в пункте 86 настоящего Положения:

предназначенных производителем для оказания медицинской помощи;

на которые выдана уполномоченными органами и организациями Республики Беларусь или иностранного государства, включенного в перечень согласно приложению, разрешительная документация (регистрационная, и (или) нормативная, и (или) иная документация);

(в ред. Указа Президента Республики Беларусь от 01.06.2023 N 161)

в отношении которых имеются результаты исследований (испытаний), патенты, иная медицинская и техническая документация;

соответствующих требованиям по безопасности, эффективности и качеству;

допущенных к медицинскому применению.

Допуск к медицинскому применению лекарственных препаратов и медицинских изделий, указанных в части первой настоящего пункта, и подтверждение соответствия лекарственных препаратов и медицинских изделий предъявляемым к ним требованиям по безопасности, эффективности и качеству осуществляются администрацией парка в порядке, определенном администрацией парка по согласованию с Министерством здравоохранения.

90. Медицинская деятельность, указанная в пунктах 86 - 88 настоящего Положения, осуществляется резидентами индустриального парка на основании разрешения администрации парка. Указанное разрешение выдается администрацией парка в порядке, ею установленном, при наличии:

помещений, оборудования, транспорта, необходимых для осуществления такой деятельности;

абзац исключен. - Указ Президента Республики Беларусь от 01.06.2023 N 161;

лица, ответственного за осуществление медицинской деятельности;

высшего и (или) среднего специального медицинского образования, а также разрешительной документации, выданной уполномоченными органами и организациями иностранного государства, включенного в перечень согласно приложению, подтверждающей право на оказание медицинских услуг, у работников, оказывающих эти услуги. Проведение процедур легализации, признания и установления эквивалентности такой документации, а также других документов, необходимых для осуществления медицинской деятельности, не требуется;

(в ред. Указа Президента Республики Беларусь от 01.06.2023 N 161)

в штате работника, осуществляющего техническое обслуживание и ремонт медицинских изделий, или договора на техническое обслуживание и ремонт медицинских изделий с организацией, оказывающей услуги по монтажу, наладке, техническому обслуживанию и ремонту медицинских изделий;

утвержденных резидентом индустриального парка перечня работ и услуг, составляющих осуществляемую им медицинскую деятельность, и перечня процедур (исследований, манипуляций), относящихся к этим работам и услугам.

Не допускается истребование у резидентов индустриального парка документов и иных сведений для подтверждения соблюдения условий, не предусмотренных в части первой настоящего пункта.

(часть вторая п. 90 введена Указом Президента Республики Беларусь от 01.06.2023 N 161)

Администрация парка вправе назначить проведение экспертизы соответствия возможностей резидента индустриального парка осуществлять медицинскую деятельность, указанную в пунктах 86 - 88 настоящего Положения.

91. Медицинские услуги оказываются резидентами индустриального парка пациентам на основании письменного договора, форма которого устанавливается администрацией парка.

Резиденты индустриального парка разрабатывают и утверждают правила внутреннего распорядка для пациентов, а также создают условия для беспрепятственного ознакомления пациентов с содержанием этих правил.

92. Оказание медицинских услуг пациентам осуществляется в индустриальном парке при наличии медицинских показаний и отсутствии медицинских противопоказаний по профилям заболеваний, состояниям, синдромам на основании документов администрации парка, согласованных с Министерством здравоохранения, нормативных правовых актов Министерства здравоохранения, устанавливающих порядок организации и оказания медицинской помощи по профилям заболеваний, состояниям, синдромам, а также методов оказания медицинской помощи, утвержденных Министерством здравоохранения.

93. Не утвержденные к применению в установленном законодательством порядке методы оказания медицинской помощи могут применяться при наличии разрешительной документации (регистрационной, нормативной), выданной уполномоченными органами и организациями иностранного государства, включенного в перечень согласно приложению.

Решение о применении методов оказания медицинской помощи, указанных в части первой настоящего пункта, принимается резидентом индустриального парка при наличии медицинских показаний и отсутствии медицинских противопоказаний с письменного согласия пациента в порядке, определенном администрацией парка по согласованию с Министерством здравоохранения.

94. Администрация парка координирует и контролирует медицинскую деятельность резидентов индустриального парка, указанную в пунктах 86 - 88 настоящего Положения.

95. Государственным органом, иной организацией, а также межведомственной или другой комиссией, к компетенции которых относится осуществление административных процедур в области здравоохранения, проводится первоочередная обработка документов и (или) сведений, предоставленных резидентами индустриального парка для проведения административных процедур, на основании ходатайства администрации парка.

96. По заявлению администрации парка обеспечивается проведение комплекса предварительных технических работ, предшествующих подтверждению государственной регистрации лекарственных средств, производимых (ввозимых) резидентами индустриального парка, со сроком выдачи регистрационных удостоверений в течение не более 60 дней со дня оплаты по договору, заключенному с республиканским унитарным предприятием "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении".

97. По заявлению администрации парка комплекс предварительных технических работ, предшествующих внесению изменений в регистрационное досье лекарственных средств, лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций, производимых (ввозимых) резидентами индустриального парка, в части изменения производителя, страны производителя (замена или добавление новой производственной площадки для части или всех процессов производства - для лекарственных препаратов, замена или добавление новой производственной площадки для части процессов производства - для фармацевтических субстанций), изменения макетов графического оформления первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки - при ее наличии), осуществляется в течение 60 календарных дней со дня оплаты по договору, заключенному с республиканским унитарным предприятием "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении".

(п. 97 в ред. Указа Президента Республики Беларусь от 01.06.2023 N 161)

98. Резиденты индустриального парка вправе самостоятельно выбирать учреждения здравоохранения (базы) для проведения клинических исследований (испытаний) из числа соответствующих государственных учреждений здравоохранения, проводящих клинические исследования (испытания) медицинских изделий на людях (без проведения процедуры согласования с республиканским унитарным предприятием "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" перечня учреждений здравоохранения для клинических исследований (испытаний) и без выдачи направлений в учреждения здравоохранения на клинические исследования (испытания). При этом достаточно проведения клинических исследований (испытаний) в одном таком учреждении здравоохранения.

(в ред. Указа Президента Республики Беларусь от 01.06.2023 N 161)

99. По заявлению администрации парка комплекс предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации или перерегистрации медицинских изделий, производимых (ввозимых) резидентами индустриального парка, в том числе проведение необходимых испытаний, осуществляется в течение 30 календарных дней со дня оплаты по договору первичной экспертизы документов, заключенному с республиканским унитарным предприятием "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении". При этом при перерегистрации медицинских изделий инспектирование производства, технические, санитарно-гигиенические и клинические испытания, клиническая оценка на основе клинических данных не проводятся.

(часть первая п. 99 в ред. Указа Президента Республики Беларусь от 01.06.2023 N 161)

При наличии замечаний по результатам первичной экспертизы документов срок проведения комплекса предварительных технических работ, указанных в части первой настоящего пункта, продлевается на 30 календарных дней со дня получения от заявителя информации об устранении замечаний и (или) представления необходимой информации (материалов).

100. По заявлению администрации парка внесение изменений в регистрационное досье на медицинские изделия, производимые (ввозимые) резидентами парка, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, включая проведение необходимых испытаний, обеспечивается в срок не более 30 календарных дней со дня оплаты по договору первичной экспертизы документов республиканскому унитарному предприятию "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" в случаях:

изменения названия медицинского изделия без изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствования его свойств и характеристик при неизменности функционального назначения и (или) принципов действия;

изменения размерного ряда медицинских изделий, не влияющего на принцип работы и функциональное назначение (изменение параметров длины, диаметра, объема, размера), в дополнение к зарегистрированным ранее медицинским изделиям;

реорганизации и (или) изменения наименования юридического лица - производителя медицинского изделия;

внесения изменений в маркировку и (или) упаковку медицинского изделия.

При внесении изменений в регистрационное досье на медицинские изделия классов потенциального риска применения 1, 2а (нестерильные) технические и санитарно-гигиенические испытания не проводятся.

(часть вторая п. 100 введена Указом Президента Республики Беларусь от 01.06.2023 N 161)

При наличии замечаний по результатам первичной экспертизы документов срок проведения комплекса предварительных технических работ, указанных в части первой настоящего пункта, продлевается на 30 календарных дней со дня получения от заявителя информации об устранении замечаний и (или) представления необходимой информации (материалов).