



Основные нормативные правовые и локальные
правовые акты в развитие Указа Президента
Республики Беларусь от 11.06.2021 №215
«Об изменении указов Президента Республики
Беларусь»

2021年6月11日“关于对若干白俄罗斯共和国总统令
进行修改”的第215号白俄罗斯共和国总统令

主要配套规范性法律文件和内部规章制度

СОДЕРЖАНИЕ:
目录

Слайды 3-5

- ❖ Порядок подготовки и выдачи разрешительной документации на строительство объектов Китайско-Белорусского индустриального парка «Великий камень», утв. постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17.09.2021 №537

Слайд 6

- ❖ Изменения в Порядке получения освобождения от таможенных пошлин и ввозного НДС в отношении товаров, используемых для объектов индустриального парка, утв. постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 31.01.2018 №87, внесенные постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17.09.2021 №537

Слайды 7-10

- ❖ Инструкция о порядке оказания медицинских услуг на территории Китайско-Белорусского индустриального парка «Великий камень», утв. приказом администрации парка от 10.09.2021 №101

Слайды 11, 12

- ❖ Инструкция о порядке допуска к медицинскому применению на территории Китайско-Белорусского индустриального парка «Великий камень» незарегистрированных лекарственных препаратов и медицинских изделий, утв. приказом администрации парка от 10.09.2021 №101

Слайд 13

- ❖ Инструкция о порядке принятия резидентами Китайско-Белорусского индустриального парка «Великий камень» решения о применении методов оказания медицинской помощи, не утвержденных к применению в установленном законодательством порядке, утв. приказом администрации парка от 10.09.2021 №101

Слайды 14-16

- ❖ Порядок регистрации субъектов инновационной деятельности, утв. приказом администрации парка от 10.09.2021 №103

Слайды 3-5

- ❖ 《“巨石”中白工业园区建设项目许可文件准备和发放办法》，2021年9月17日白俄罗斯共和国部长会议第537号决议批准

Слайд 6

- ❖ 《园区项目使用的商品关税和进口增值税免征办法》，2018年1月31日白俄罗斯共和国部长会议第87号决议批准，其变更由2021年9月17日白俄罗斯共和国部长会议第537号决议批准

Слайды 7-10

- ❖ 《“巨石”中白工业园区医疗服务提供程序细则》，2021年9月10日第101号管委会命令批准

Слайды 11、12

- ❖ 《“巨石”中白工业园区未经注册的药品和医疗器械医用许可程序细则》，2021年9月10日第101号管委会命令批准

Слайд 13

- ❖ 《“巨石”中白工业园区居民企业决定采用未经法律规定程序批准的医疗方法程序细则》，2021年9月10日第101号管委会命令批准

Слайды 14-16

- ❖ 《创新活动主体注册办法》，2021年9月10日第103号管委会命令批准



Состав разрешительной документации:

При возведении, реконструкции, реставрации, модернизации, благоустройстве объектов промышленного парка:

- Решение администрации парка о разрешении проведения проектно-исследовательских работ и строительства объекта
- Архитектурно-планировочное задание
- Технические условия
- Технические требования

При технической модернизации и капитальном ремонте -

решение администрации парка о разрешении проведения проектно-исследовательских работ и строительства объекта

При сносе:

неиспользуемых объектов:

- Решение администрации парка о разрешении сноса объекта с указанием необходимости разработки проектной документации
- Согласование администрацией парка порядка, способа сноса неиспользуемого объекта, порядка обращения с материалами и отходами, образующимися при сносе неиспользуемого объекта, и порядка восстановления плодородия нарушенных земель и вовлечения их в хозяйственный оборот;

иных объектов –

решение администрации парка о разрешении проведения проектно-исследовательских работ, сноса объекта, включающее информацию об отключении объекта от инженерной инфраструктуры

许可文件的构成:

在新建、重建、修复、改造、美化园区项目时:

- 管委会关于允许进行设计勘探工作和项目建设的决定;
- 建筑规划任务书;
- 技术条件;
- 技术要求。

在技术改造和大修时:

管委会关于允许进行设计勘探工作和项目建设的决定

拆除时:

未使用的项目:

- 管委会关于允许项目拆除但要求必须编制设计文件的决定;
- 管委会批准未使用项目拆除的办法和方式、未使用项目拆除过程中产生的材料和废物处理办法，以及损毁土地的恢复和使其参与经济流转的办法;

其他项目:

- 管委会关于允许进行设计勘探工作、项目拆除的决定，决定包含从工程基础设施中去除该项目的信息。



Организации, которые выдают документацию:

Администрация парка:

- Решение администрации парка о разрешении проведения проектно-изыскательских работ и строительства объекта
- Архитектурно-планировочное задание
- Решение администрации парка о разрешении сноса объекта с указанием необходимости разработки проектной документации
- Согласование администрацией парка порядка, способа сноса неиспользуемого объекта, порядка обращения с материалами и отходами, образующимися при сносе, и порядка восстановления плодородия нарушенных земель и вовлечения их в хозяйственный оборот

Совместная компания:

- Технические условия
- Технические требования

Заинтересованное лицо **вправе самостоятельно обратиться** в организацию, которая выдает технические условия по своим объектам (готовит технические требования), без обращения в совместную компанию

文件发放机构:

管委会:

- 管委会关于允许进行设计勘探工作和项目建设的决定;
- 建筑设计任务书;
- 管委会关于允许项目拆除但要求必须编制设计文件的决定;
- 管委会批准未使用项目拆除的办法和方式、未使用项目拆除过程中产生的材料和废物处理办法, 以及损毁土地的恢复和使其参加经济流转的办法。

Общий срок выдачи –
не более **20 дней**
总发放期限不超过**20天**

开发公司:

- 技术条件;
- 技术要求。

关系人**有权自主**向发放技术条件(准备技术要求)给该项目的机构提出申请, 而不向开发公司提出申请



Документы, которые необходимо предоставить для получения разрешительной документации:

При возведении, реконструкции, реставрации, модернизации, благоустройстве объектов:

- Заявление
- Копия договора на земельный участок либо схема предоставляемого земельного участка
- Декларация о намерениях строительства объекта промышленного парка
- Копия договора аренды и (или) письменное согласие арендодателя в случае аренды зданий, помещений или части помещений
- Иные документы, предусмотренные законодательством об административных процедурах
- Копии технического паспорта и свидетельства о государственной регистрации недвижимого имущества, архитектурно-планировочная концепция объекта и эскизный проект (если потребует администрация)

При технической модернизации и капитальном ремонте объектов:

- Заявление
- Копия договора аренды и (или) письменное согласие арендодателя в случае аренды зданий, помещений или части помещений
- иные документы, предусмотренные законодательством об административных процедурах

При сносе:

- Заявление
- Копия свидетельства (удостоверения) на земельный участок
- Иные документы, предусмотренные законодательством об административных процедурах

取得许可文件前必须提交的文件:

在新建、重建、修复、改造、美化项目时:

- 申请表;
- 地块合同或提交的地块示意图复印件;
- 园区项目建设意向声明;
- 在租赁建筑、房间或者部分房间的情况下, 租赁合同复印件和(或)出租人的书面同意;
- 行政事项法律规定的其他文件;
- 技术证明文件和不动产国家注册证书复印件, 项目建筑规划概念图和初设图纸(如管委会要求)。

在项目技术改造和大修时:

- 申请表;
- 在租赁建筑、房间或者部分房间的情况下, 租赁合同复印件和(或)出租人的书面同意;
- 行政事项法律规定的其他文件。

拆除时:

- 申请表;
- 土地证复印件;
- 行政事项法律规定的其他文件。



2018年1月31日白俄罗斯共和国部长会议第87号决议批准的《海关针对“巨石”中白工业园范围内实施投资项目专用的进口（已进口）商品（技术设备、其零配件、原料和材料）免征进口关税和增值税的条件确认办法》，其变更由2021年9月17日白俄罗斯共和国部长会议第537号决议批准

В части порядка обращения в администрацию парка:

- ❑ Заявление о согласовании перечня ввозимых товаров в администрацию парка должно быть подано на официальном бланке
- ❑ Форма заявления обновлена
- ❑ В заявлении нужно подтвердить, что ввозимое сырье и (или) материалы не производятся (либо производятся в недостаточном для реализации инвестиционного проекта количестве) в ЕАЭС или производимые в ЕАЭС сырье и (или) материалы не соответствуют техническим характеристикам реализуемого инвестиционного проекта
- ❑ К заявлению нужно приложить самостоятельно заполненную форму реестра сведений выданных заключений о назначении ввозимых (ввезенных) технологического оборудования (сырья, материалов)
- ❑ К числу заявителей наряду с резидентами парка отнесены и инвесторы парка

В части определения статуса ввозимых товаров:

- Добавлены критерии отнесения ввозимых (ввезенных) товаров к сырью и материалам (ранее критерии были только для оборудования)
- Добавлены условия отнесения товаров (работ, услуг), имущественных прав к используемым для оснащения объектов промышленного парка (так как оснащение теперь является самостоятельным основанием для освобождения)

向管委会申报环节的流程:

- ❑应以正式表格向管委会提交进口商品审批申请表;
- ❑申请表格式已更新;
- ❑申请表中应确认, 进口原料和(或)材料在欧亚经济联盟内不生产(或生产量不足以实施投资项目)或欧亚经济联盟生产的原料和(或)原料不符合所实施投资项目的技术指标;
- ❑申请表后应自行随附填写的已发放的进口(已进口)技术设备(原料、材料)用途的结论证明登记簿表格;
- ❑园区投资者和居民企业均可担当申请人。

确定商品的进口身份环节:

- 增加进口(已进口)商品归入原料和材料范畴的标准(原先仅为设备设定了标准)
- 增加商品(服务)、财产权归入园区项目装配使用范畴的条件(因为现在装配是免税的一项单独依据)



Для получения разрешения на осуществление медицинской деятельности с применением незарегистрированных лекарственных препаратов и медицинских изделий, а также неутвержденных к применению методов оказания медицинской помощи в администрацию парка предоставляются:

1. **Заявление** по установленной форме
2. Утвержденный резидентом **перечень работ и услуг**, составляющих медицинскую деятельность, и относящихся к ним процедур (исследований, манипуляций). О последующем изменении перечня необходимо сообщить администрации парка
3. **Перечень неутвержденных к применению методов** оказания медицинской помощи с приложением разрешительной (регистрационной, нормативной) документации, выданной уполномоченными органами и организациями иностранного государства из перечня к Указу №166. При последующем изменении перечня необходимо обратиться в администрацию парка
4. Копия документа, подтверждающего право на помещение, в котором будет осуществляться медицинская деятельность
5. **Заключение санстанции** о соответствии помещения и условий для осуществления медицинской деятельности, выданное не ранее, чем за 3 месяца до обращения в администрацию парка
6. **Легализованное заключение (акт)** уполномоченного органа (организации) иностранного государства **об оценке технического состояния и метрологической оценке** медицинского оборудования и изделий, выданное не ранее, чем за 3 месяца до обращения в администрацию парка
7. **Правила внутреннего распорядка**
8. Копия **штатного расписания**
9. Копия **приказа о назначении лица, ответственного за медицинскую деятельность**, и выписку из приказа о приеме его на работу
10. **Легализованные копии с переводом на белорусский или русский язык диплома** и (или) разрешительных документов иностранного государства, подтверждающих квалификацию лица, ответственного за медицинскую деятельность
11. **Сведения о работниках, оказывающих медицинские услуги (работы)**, с приложением документов, указанных в п.10, подтверждающих их право на оказание медицинских услуг (работ)
12. Копия **приказа о приеме на работу (назначении) лица, ответственного за техобслуживание медицинского оборудования** и изделий, либо копию договора с третьим лицом на оказание таких услуг

为取得采用未经注册的药品和医疗器械、未经批准使用的医疗方法从事医疗活动的许可，应向管委会提交：

1. 规定格式的申请表；
2. 居民企业批准的构成医疗活动的**服务清单**，以及属于清单的各类程序（检查、操作）。后续清单的变更必须告知管委会；
3. **未经批准使用的医疗方法清单**，随附由第166号总统令所附外国清单中的主管机关和机构颁发的许可文件（注册文件、规范性文件）。后续清单如有变更，必须告知管委会；
4. 将在其中从事医疗活动的**场地产权确认文件**复印件；
5. **卫生站**颁发的关于从事医疗活动的场所及条件符合资质的**结论书**，结论书不早于向管委会提出申请的3个月内发放；
6. 外国主管机关（机构）颁发的关于医疗设备和器械**技术状况评估和计量评估的合法结论书（证书）**，结论书不早于向管委会提出申请的3个月内发放；
7. **内部制度规则**；
8. **人员编制表**复印件；
9. **医疗活动负责人的任命命令**复印件，及其聘用命令摘要；
10. 带有白俄罗斯语或俄语译文的外国**毕业证书**和（或）用于证明医疗活动负责人资质的许可文件**合法复印件**；
11. **提供医疗服务的员工信息**，随附第10条中指出的证明其有权提供医疗服务的文件；
12. **医疗设备和器械技术维护负责人的聘用（任命）命令**复印件，或与第三方签署的提供此服务的**合同**复印件。



《“巨石”中白工业园区医疗服务提供程序细则》，2021年9月10日第101号管委会命令批准

- ❑ При выявлении фактов нарушения требований и условий осуществления медицинской деятельности администрация парка вправе потребовать устранения в срок не позднее 3 месяцев нарушений
- ❑ Резидент парка обязан уведомить администрацию парка об устранении нарушений в месячный срок через onestation.by
- ❑ В случае неустранения или неуведомления администрация парка вправе приостановить медицинскую деятельность резидента (по 1 или всем услугам (работам)) на срок не более 6 месяцев, уведомив резидента в течение 2 рабочих дней

- ❑如发现违反从事医疗活动的要求和条件的事实，管委会有权要求在3个月期限内消除违规；
- ❑居民企业有义务在1个月期限内通过onestation.by告知管委会违规消除的消息；
- ❑在不消除或不通知的情况下，管委会有权暂停居民企业的医疗活动（就一个或所有服务）不超过6个月，前提是在2个工作日内告知居民企业。

Администрация парка прекращает действие разрешения на медицинскую деятельность и уведомляет резидента в течение 2 рабочих дней, если:

- **Выявленное нарушение не устранено** в период приостановления срока действия разрешения либо резидент парка не сообщил об устранении
- В период приостановления действия разрешения **резидент парка продолжает осуществлять медицинскую деятельность** (оказывать услуги (работы), действие разрешения на которые было приостановлено)
- Выполнение работ и (или) оказание услуг, составляющих медицинскую деятельность, применение методов оказания медицинской помощи **повлекло у пациента стойкое расстройство здоровья**, что подтверждается решением лечебно-контрольного совета Минздрава
- **Выполнялись работы и (или) оказывались услуги**, а также применялись методы оказания медицинской помощи, **не утвержденные** резидентом парка
- **Выполнение работ и (или) оказание услуг осуществлялось** с использованием лекарственных средств и (или) медицинских изделий, **не допущенных** администрацией парка **к применению**
- В течение 12 месяцев подряд резидентом парка **допущено повторное нарушение** требований и условий осуществления медицинской деятельности, когда первое аналогичное нарушение не устранено

下列情况下，管委会终止医疗活动许可的效力并在2个工作日内告知居民企业：

- 在许可效力暂停期间内**发现的缺陷未予消除**或居民企业未告知已消除；
- 许可效力暂停期间**居民企业继续从事许可效力已被暂停的医疗活动**（提供医疗服务）；
- 提供构成医疗活动的服务、使用的医疗方法**造成患者健康情况持续失调**，且卫生部医疗检查委员会的决定确认了这一情况；
- **提供未经居民企业批准的服务**，以及提供未经居民企业批准的医疗方法；
- 使用管委会**不允许使用的药品和（或）医疗器械提供服务**；
- 居民企业在12个月内连续**二次违反**从事医疗活动的要求和条件，而第一次类似的违规情况还未消除。



《“巨石”中白工业园区医疗服务提供程序细则》，2021年9月10日第101号管委会命令批准

Решение **о прекращении действия разрешения** на медицинскую деятельность (работы и услуги, составляющие медицинскую деятельность) принимается администрацией парка в течение:

- Месяца со дня окончания срока, установленного для устранения нарушения требований и условий осуществления медицинской деятельности
- 10 рабочих дней со дня выявления нарушений, установленных пунктами 2-6 ниже

О принятом решении о прекращении действия разрешения администрации парка уведомит в течение 2 рабочих дней

Нарушениями резидентом парка требований и условий осуществления медицинской деятельности являются:

1. **Осуществление неутвержденных процедур** (исследований, манипуляций), применение методов оказания медицинской помощи, **не заявленных при получении разрешения** на медицинскую деятельность
2. **Невозможность беспрепятственного ознакомления** пациентами с **правилами внутреннего распорядка**
3. **Отсутствие в штате лица, ответственного за осуществление медицинской деятельности**, а также **работника, осуществляющего техническое обслуживание** и ремонт медицинской техники и изделий медицинского назначения, или договора на их техническое обслуживание и ремонт
4. **Отсутствие медицинской техники и (или) изделий медицинского назначения**, необходимых для оказания медицинских услуг, использование медицинской техники, в том числе средств измерений, не прошедших оценку технического состояния и метрологическую оценку
5. **Отсутствие документов**, наличие и ведение которых предусмотрено требованиями и условиями осуществления медицинской деятельности
6. **Непредставление в администрацию парка информации об изменении сведений**, содержащихся в документах, представленных на получение разрешения на медицинскую деятельность, и (или) приеме на работу (назначении на должность) иного лица, ответственного за осуществление медицинской деятельности, и (или) иных работников, оказывающих медицинские услуги (работы) в месячный срок

Осуществление медицинской деятельности с использованием лекарственных препаратов и (или) медицинских изделий, не допущенных к применению, повлекшее стойкое расстройство здоровья, что подтверждается решением лечебно-контрольного совета Минздрава, является **основанием для лишения права осуществлять медицинскую деятельность** в парке по решению администрации парка

管委会在以下期限内作出**停止**从事医疗活动（构成医疗活动的服务）**许可效力**的决定：

- 自规定消除违反从事医疗活动的要求和条件期限结束之日起1个月；
- 自发现下表中第2-6条违规事项之日起10个工作日。

管委会在2个工作日内告知停止从事医疗活动（构成医疗活动的服务）许可效力的决定。

下列情况视为居民企业违反从事医疗活动的要求和条件:

1. **从事未经批准的程序**（检查、操作），使用在**取得**从事医疗活动许可时**未声明**的医疗方法；
2. **不能使患者无障碍获悉内部制度规则**；
3. **编制中没有医疗活动负责人**，也没有负责医疗设备和医用器械**技术维护**的员工，或者没有**技术维护和维修合同**；
4. **没有提供医疗服务必需的医疗设备和（或）医用器械**，使用未通过**技术状况评估和计量评估**的医疗器械，包括测量工具；
5. **没有从事医疗活动的要求和条件规定应具备和持有的文件**；
6. **未在1个月内向管委会提交**申报医疗活动许可时所提交**文件内容变更的信息**，和（或）**聘用（任命）其他从事医疗活动负责人和（或）提供医疗服务**的其他员工的信息；

使用未准许使用的药品和（或）医疗器械从事医疗活动、导致健康持续失调（这一情况由卫生部医疗检查委员会确认），是管委会决定**剥夺**在园区范围内**从事医疗活动权利的依据**。



- ❑ **Допуск** незарегистрированных лекарственных препаратов и медицинских изделий осуществляется **администрацией парка**
- ❑ Для **допуска** к медицинскому применению незарегистрированных лекарственных препаратов и медицинских изделий в администрацию парка **представляются**:
 - **заявление** по форме, прилагаемой к Инструкции
 - **перечень** незарегистрированных лекарственных препаратов и медицинских изделий, планируемых к применению на территории парка, с приложением по каждой позиции:
 - **записки** в произвольной форме о соответствии требованиям по безопасности, эффективности и качеству
 - **сведений** о производителе с приложением сертификатов, паспортов, других документов производителя, содержащих резюме результатов испытаний
 - регистрационной, нормативной и (или) иной **разрешительной документации**, выданной уполномоченными органами и организациями Республики Беларусь или иностранного государства из перечня к Указу №166
 - **результатов исследований** (испытаний), патентов, иной медицинской и технической документации
 - два экземпляра **описи** (по форме, прилагаемой к Инструкции) представляемых документов

- ❖ Решение по итогам рассмотрения заявления о допуске принимается администрацией парка в течение **15 календарных дней** с даты приема документов, а в случае необходимости проведения экспертизы соответствия незарегистрированных лекарственных препаратов и медицинских изделий требованиям по эффективности, безопасности и качеству этот срок может быть продлен на **10 календарных дней**.
- ❖ **По результатам рассмотрения заявления принимается одно из следующих решений**, о котором в течение 2 рабочих дней уведомляются резидент парка и Минздрав:
 - ✓ **о допуске** к применению незарегистрированных лекарственных препаратов и медицинских изделий
 - ✓ **об отказе в допуске** к применению незарегистрированных лекарственных препаратов и медицинских изделий
 - ✓ **о допуске** к применению незарегистрированных лекарственных препаратов и медицинских изделий **по перечню и об отказе в допуске прочих** заявленных незарегистрированных лекарственных препаратов и медицинских изделий

- ❑ **Незарегистрированные**药品和医疗器械的**准入**由**管委会**负责；
- ❑ **为**准许医学使用未经注册的药品和医疗器械，需向管委会**提交**:
 - 按《细则》附录格式填写的**申请表**；
 - 拟在园区范围内使用的未经注册的药品和医疗器械**清单**，清单中每项都附上：
 - 任意格式的符合安全性、有效性和质量要求的**说明**；
 - 生产厂家**信息**并随附生产厂家证书、合格证、包含试验结果的其他文件；
 - 白俄罗斯共和国或166号总统令所附清单中外国的主管机关和机构颁发的注册文件、规范性文件和（或）其他**许可文件**；
 - **研究**（试验）、专利、其他医学和技术文件**结果**。
 - 2份所提交文件的**清单**（按照《细则》所附格式）。

- ❖ 自文件接收之日起，管委会在**15个日历日**内根据许可申请审批的结果作出决定，在需要对未经注册的药品和医疗器械进行安全性、有效性和质量要求合格鉴定的情况下，这一期限可以延长**10个日历日**。
- ❖ **根据申请审批的结果，管委会作出以下决定之一**，在2个工作日内告知居民企业和卫生部这一决定：
 - ✓ **准许**使用未经注册的药品和医疗器械；
 - ✓ **不准许**使用未经注册的药品和医疗器械；
 - ✓ **准许**使用**清单中**未经注册的药品和医疗器械**但不准许**使用其他声明的未经注册的药品和医疗器械。



《“巨石”中白工业园区未经注册的药品和医疗器械医用许可程序细则》，2021年9月10日第101号管委会命令批准

Решение об отказе в допуске к применению незарегистрированных лекарственных препаратов и медицинских изделий может быть принято администрацией парка:

1. При обнаружении в заявлении на допуск и прилагаемых к нему документах **недостоверных сведений**, необходимых (имеющих значение) для принятия соответствующего решения
2. Если представленные **документы не подтверждают соответствие** незарегистрированных лекарственных препаратов и медицинских изделий требованиям эффективности, безопасности и качеству
3. При обращении за допуском **до истечения одного года со дня:**
 - принятия администрацией парка решения об отказе в допуске по основаниям, предусмотренным в пп.1 и 2 выше
 - прекращения допуска

- ❑ Администрация парка принимает **решение о прекращении допуска** к применению незарегистрированного лекарственного препарата и (или) медицинского изделия в случае:
 - выявления в документах, представленных для допуска, **недостоверных сведений**, которые не были и не могли быть выявлены при принятии администрацией парка решения о допуске
 - если его применение повлекло у пациента **стойкое расстройство здоровья**, что подтверждается решением лечебно-контрольного совета Минздрава

- ❑ В случае выявления фактов использования резидентом парка незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий, не допущенных администрацией парка к применению, администрация парка вправе принять **решение о прекращении допуска к применению всех заявленных резидентом парка незарегистрированных лекарственных препаратов и медицинских изделий** сроком до 1 года.

Использование резидентом парка незарегистрированных лекарственных препаратов и (или) медицинских изделий, не допущенных администрацией парка к применению, повлекшее у пациента стойкое расстройство здоровья, что подтверждается решением лечебно-контрольного совета Минздрава, является основанием **лишения резидента парка права осуществлять медицинскую деятельность** на территории парка по решению администрации парка

下列情况下，管委会可以作出**不准许使用**未经注册的药品和医疗器械的**决定**：

1. 发现在许可申请表及其所附文件中有**不实信息**，此信息对作出相应决定为必需（具有意义）；
2. 所提交文件**不能确认**未注册的药品和医疗器械**符合**安全性、有效性和质量的要求；
3. **自以下日期起不满一年**申请许可的：
 - 管委会依据上述第1、2条作出不准许的决定后；
 - 许可效力停止后。

- ❑ 下列情况下，管委会作出**停止准许**使用未经注册的药品和（或）医疗器械的**决定**：

- 发现许可申报文件中有**不实信息**，该信息在管委会作出准许决定之时未发现也不可能被发现；
- 其使用导致患者**健康持续失调**，这一情况由卫生部医疗检查委员会的决定确认。

- ❑ 如发现居民企业使用未经管委会准许的未注册药品和医疗器械，管委会有权作出在1年内**停止准许使用居民企业声明的所有未注册药品和医疗器械的决定**。

居民企业使用未经管委会准许的未注册药品和（或）医疗器械，导致患者健康持续失调（这一情况由卫生部医疗检查委员会的决定确认），是管委会决定**剥夺居民企业在园区范围内从事医疗活动权利**的依据。



《“巨石”中白工业园区居民企业决定采用未经法律规定程序批准的医疗方法程序细则》，2021年9月10日第101号管委会命令批准

- Наличие утвержденного резидентом парка **перечня методов оказания им медицинской помощи** является **непременным условием для получения им разрешения** на оказание платных медицинских услуг с применением незарегистрированных лекарственных препаратов и медицинских изделий
- **Перечень методов оказания медицинской помощи**, не утвержденных к применению в установленном законодательством порядке и планируемых к применению резидентом парка, **утверждается им в порядке, установленном его уставом** для принятия таких решений
- С момента утверждения такого перечня резидент **не вправе применять методы оказания медицинской помощи, не вошедшие в перечень**. Однако в перечень можно внести изменения, уведомив о них администрацию парка в месячный срок
- Не утвержденные к применению в установленном законодательством порядке **методы оказания медицинской помощи могут применяться** резидентом парка **при наличии разрешительной документации (регистрационной, нормативной)**, выданной уполномоченными органами и организациями иностранного государства из перечня к Указу №166
- **По каждому методу должно быть подготовлено краткое описание** (категория пациентов, цели, объем помощи, иное), которое предоставляется пациенту для принятия им решения о получении такого метода лечения
- **Решение о применении метода** медицинской помощи принимается **лечащим врачом** (иным медицинским работником, оказывающим услугу) и **утверждается** лицом, **ответственным за медицинскую деятельность** резидента
- Если применение метода оказания медицинской помощи повлекло у пациента стойкое расстройство здоровья, что подтверждается решением лечебно-контрольного совета Минздрава, по решению администрации парка резидент парка **может быть лишен права его применения**
- **Перечень методов** оказания медицинской помощи и все последующие **изменения в нем отражаются в разрешении** администрации парка на осуществление медицинской деятельности

- **Обладание** резидентом парка **перечнем методов оказания им медицинской помощи** является **непременным условием для получения им разрешения** на оказание платных медицинских услуг с применением незарегистрированных лекарственных препаратов и медицинских изделий
- **Перечень методов оказания медицинской помощи**, не утвержденных к применению в установленном законодательством порядке и планируемых к применению резидентом парка, **утверждается им в порядке, установленном его уставом** для принятия таких решений
- С момента утверждения такого перечня резидент **не вправе применять методы оказания медицинской помощи, не вошедшие в перечень**. Однако в перечень можно внести изменения, уведомив о них администрацию парка в месячный срок
- Не утвержденные к применению в установленном законодательством порядке **методы оказания медицинской помощи могут применяться** резидентом парка **при наличии разрешительной документации (регистрационной, нормативной)**, выданной уполномоченными органами и организациями иностранного государства из перечня к Указу №166
- **По каждому методу должно быть подготовлено краткое описание** (категория пациентов, цели, объем помощи, иное), которое предоставляется пациенту для принятия им решения о получении такого метода лечения
- **Решение о применении метода** медицинской помощи принимается **лечащим врачом** (иным медицинским работником, оказывающим услугу) и **утверждается** лицом, **ответственным за медицинскую деятельность** резидента
- Если применение метода оказания медицинской помощи повлекло у пациента стойкое расстройство здоровья, что подтверждается решением лечебно-контрольного совета Минздрава, по решению администрации парка резидент парка **может быть лишен права его применения**
- **Перечень методов** оказания медицинской помощи и все последующие **изменения в нем отражаются в разрешении** администрации парка на осуществление медицинской деятельности
- **Обладание** резидентом парка **перечнем методов оказания им медицинской помощи** является **непременным условием для получения им разрешения** на оказание платных медицинских услуг с применением незарегистрированных лекарственных препаратов и медицинских изделий
- **Перечень методов оказания медицинской помощи**, не утвержденных к применению в установленном законодательством порядке и планируемых к применению резидентом парка, **утверждается им в порядке, установленном его уставом** для принятия таких решений
- С момента утверждения такого перечня резидент **не вправе применять методы оказания медицинской помощи, не вошедшие в перечень**. Однако в перечень можно внести изменения, уведомив о них администрацию парка в месячный срок
- Не утвержденные к применению в установленном законодательством порядке **методы оказания медицинской помощи могут применяться** резидентом парка **при наличии разрешительной документации (регистрационной, нормативной)**, выданной уполномоченными органами и организациями иностранного государства из перечня к Указу №166
- **По каждому методу должно быть подготовлено краткое описание** (患者类别、目的、治疗范围、其他)，提供给患者以便患者作出接受这种治疗方法的决定；
- **主治医生**（其他提供服务的医务人员）作出**使用某种治疗方法的决定**，并由居民企业的**医疗活动负责人**批准；
- 如果使用的**医疗方法**导致患者健康持续失调，且这一情况由卫生部**医疗检查委员会**的决定确认，管委会可以决定**剥夺居民企业使用该方法的权利**；
- **医疗方法清单和清单中所有的后续变更**，均应体现在管委会颁发的**从事医疗活动的许可上**。



Для регистрации в качестве СИДИП при размещении в Китайско-Белорусском центре сотрудничества в области трансформации научно-технических достижений или у резидента парка, создающего условия для инновационной деятельности,

в администрацию парка предоставляются:

- **Заявление** по форме согласно приложению к Положению
- Копии **свидетельства о госрегистрации и учредительных документов** - для юрлица и копии свидетельства о госрегистрации и **паспорта** - для ИП
- Копия **соглашения о поддержке бизнес-инкубации** стартап-проекта или копию соглашения о поддержке **бизнес-акселерации** стартап-проекта
- Копия **пакета документов, на основании которых** Китайско-Белорусским совместным закрытым акционерным обществом «Компания по развитию индустриального парка» (далее – совместная компания) либо резидентом парка **принято решение о размещении на инкубацию или акселерацию** заявителя

Для регистрации в качестве СИДИП без обращения в совместную компанию или к резиденту парка, создающего условия для инновационной деятельности, в

администрацию парка предоставляются:

- Заявление** по форме согласно приложению к Положению
- Технико-экономическое обоснование** инновационного проекта согласно приложению к Положению
- Копии **свидетельства о госрегистрации и учредительных документов** - для юрлица и копии свидетельства о госрегистрации и **паспорта** - для ИП
- Иные документы**, сопутствующие сертификаты, лицензии и т.п. на усмотрение заявителя или по требованию администрации парка

✓ **Решение о регистрации** в качестве СИДИП либо **об отказе** в такой регистрации принимается администрацией парка **в течение 5 рабочих дней**, следующих за днем приема документов. В случае необходимости проведения экспертизы этот **срок продлевается не более, чем на 1 месяц**

✓ Свидетельство о регистрации выдается в течение **3 рабочих дней**. В этот же срок уведомляется налоговая инспекция

为作为园区创新活动主体入驻中白科技成果转化合作中心或为创新活动创造条件的居民企业，需向管委会提交：

- 根据《制度》附录格式填写的**申请表**；
- 法人需要**国家注册证书和设立文件**复印件，自然人需要国家注册证书和**护照**复印件；
- 初创企业**商业孵化协议**复印件或初创企业**商业加速协议**复印件；
- 合资封闭式中白工业园区开发股份公司（以下称“开发公司”）或居民企业**以其为依据**决定让申请人入驻**孵化或加速**的文件复印件。

为注册成为园区创新活动主体而不请求开发公司或为创新活动创造条件的居民企业，需向管委会提交：

- 根据《制度》附件格式填写的**申请表**；
- 根据《制度》附件格式编制的创新项目**可行性分析报告**；
- 法人需要**国家注册证书和设立文件**复印件，自然人需要国家注册证书和**护照**复印件；
- 申请人认为需要的或者管委会要求的证书许可等的**其他伴随文件**。

✓ 自接收文件之日后**5个工作日内**，管委会作出**注册或拒绝注册**成为园区创新活动主体的**决定**。在需要进行鉴定的情况下此期限可以**最多延长1个月**。

✓ 注册证书于**3个工作日内**颁发。在同等期限内告知税务检查机关。



Администрация парка **отказывает в регистрации в качестве СИДИП** в случаях:

- Оформления** заявления и прилагаемых к нему документов для регистрации с **нарушением** требований и порядка
- Непредставления** всех необходимых для регистрации документов
- Несоблюдения условия о месте нахождения** юридического лица или ИП на территории парка
- Несоответствия** планируемой к осуществлению юридическим лицом или ИП инновационной деятельности на территории парка **целям и основным задачам деятельности парка**
- Если планируемая к реализации инновационная деятельность **предусматривает виды деятельности, запрещённые** к осуществлению на территории индустриального парка

Основаниями для лишения статуса субъекта инновационной деятельности индустриального парка являются:

- ✓ **Заявление** субъекта инновационной деятельности парка
- ✓ Предоставление юридическим лицом или ИП **недостоверных сведений и (или) документов** при регистрации в качестве СИДИП
- ✓ **Невыполнение или ненадлежащее выполнение обязательств** в соответствии с законодательством и документами, на основании которых было принято решение о регистрации в качестве СИДИП
- ✓ **Прекращение действия договора об инкубации**

- ❖ **Решение о лишении статуса СИДИП принимается** администрацией парка **в течение одного месяца** со дня возникновения оснований и может быть обжаловано в судебном порядке. При этом юридическое лицо или ИП **утрачивает право пользоваться льготами и преференциями со дня вынесения решения** о лишении статуса СИДИП

下列情况下，管委会可以**拒绝注册成为园区创新活动主体**：

- 注册申请表及所附文件的**办理违反了**要求和程序；
- 未提交**所有必需的注册文件；
- 法人或个体经营者**住所不符合**在园区内注册的条件；
- 拟在园区范围内从事创新活动的法人或个体经营者**不符合园区活动目标和主要任务**；
- 拟从事的创新活动**规定了禁止**在园区范围内从事的活动种类。

剥夺园区创新活动主体资格的依据：

- ✓ 园区创新活动主体的**申请**；
- ✓ 法人或个体经营者在注册成为创新活动主体时提交的**信息和（或）文件不实**；
- ✓ 未按照作出注册成为创新活动主体这一决定依据的法律和文件**履行或未充分履行义务**；
- ✓ **孵化协议停止效力**。

- ❖ 自上述依据出现之时起，管委会在**1个月内作出剥夺园区创新活动主体资格的决定**，可以向法庭申诉此决定。自作出剥夺创新活动主体资格决定之日起，法人或个体经营者**不再有权享受优惠和特惠**。



Утрата статуса СИДИП осуществляется в случае:

- ❑ **Ликвидации** юридического лица или ИП, зарегистрированного в качестве СИДИП
- ❑ **Реорганизации** юридического лица, зарегистрированного в качестве СИДИП, в форме слияния, разделения, присоединения его к другому юридическому лицу, **если вновь созданное юридическое лицо не будет являться правопреемником**
- ❑ **Окончания срока**, на который юридическое лицо или ИП зарегистрировано в качестве СИДИП, но не более двух лет с даты такой регистрации. При этом юридическое лицо и ИП утрачивают право пользоваться льготами и преференциями со дня вынесения решения об утрате статуса СИДИП
- ❑ **Изменения места нахождения** юридического лица или ИП, зарегистрированного в качестве СИДИП, если его новое место нахождения расположено вне территории индустриального парка
- ❑ **Ликвидации индустриального парка**

❖ Администрация парка в течение **1 рабочего дня со дня принятия решения о лишении статуса СИДИП либо при утрате статуса СИДИП** вносит соответствующую запись в реестр субъектов инновационной деятельности индустриального парка и в течение **3 рабочих дней** письменно уведомляет об этом юридическое лицо (ИП), совместную компанию, налоговую инспекцию

下列情况下，园区创新活动主体丧失其资格：

- ❑ 注册成为园区创新活动主体的法人或个体经营者**清算**；
- ❑ 注册成为园区创新活动主体的法人以合组、分离、并入另一法人的形式**重组**，而**重组的法人并非权利受让人**；
- ❑ 注册成为园区创新活动主体的法人或个体经营者的**存续期结束**，但自注册日起不超过2年。自丧失创新活动主体资格之日起，法人或个体经营者不再也丧失享受优惠和特惠的权利；
- ❑ 注册成为园区创新活动主体的法人或个体经营者的**住所发生变更**，而新住所位于园区范围以外；
- ❑ **园区清算**。

❖ 自作出**剥夺**园区创新活动主体资格这一决定或园区创新活动主体丧失其资格之日起，管委会在1个工作日内对园区创新活动主体登记簿进行相应记录，并在3个工作日内书面告知法人（个体经营者）、开发公司、税务检查机关这一消息。

Подготовлено
юридическим управлением Китайско-Белорусского СЗАО «Компания по развитию
индустриального парка»
合资封闭式中白工业园区开发股份有限公司法律事务部
编制

+375 17 591 19 82, +375 29 674 08 07
kruchko@industrialpark.by

