

Обоснование необходимости издания Указа Президента Республики Беларусь «О вопросах обращения лекарственных средств»

1. Цель и правовые основания подготовки проекта:

создание в нашей стране единой государственной регуляторной системы, в которой проводится оценка (экспертиза) всей фармацевтической продукции перед ее поступлением на рынок с выдачей соответствующих регистрационных удостоверений и постмаркетинговая оценка, с целью гарантии для пациентов соответствия лекарственных средств на рынке требуемым стандартам качества, эффективности и безопасности, а также контроль и оценка любой деятельности субъектов хозяйствования, связанной с обращением лекарственных средств, поскольку такая деятельность непосредственно касается здоровья населения. Единственно правильный путь развития и непрерывного совершенствования национального законодательства – введение современных регуляторных механизмов обращения лекарственных средств путем анализа собственной правоприменительной практики и имплементации норм законодательства ЕАЭС и ЕС на основе рекомендаций Всемирной организации здравоохранения (далее - ВОЗ).

2. Обоснованность выбора вида нормативного правового акта:

проект Указа Президента Республики Беларусь «О вопросах обращения лекарственных средств» (далее – проект Указа) разработан во исполнение протокола поручений Совета Министров Республики Беларусь от 19.12.2018 г. № 32/19пр по итогам согласительного совещания у Первого заместителя Премьер-министра Республики Беларусь Турчина А.Г. по проекту Декрета Президента Республики Беларусь «О лицензировании», а также в целях обеспечения защиты здоровья населения, гарантии качества лекарственных средств, совершенствования лекарственного обеспечения и регулирования обращения лекарственных средств, а также исключения коррупционных рисков.

3. Предмет правового регулирования структурных элементов проекта, изменяющих существующее правовое регулирование соответствующих общественных отношений, информация об изменении концептуальных положений законодательства, институтов отрасли (отраслей) законодательства и правовых последствиях такого изменения:

введение современных лицензионных требований и условий к промышленному производству лекарственных средств в целях выполнения требований международных стандартов надлежащей производственной практики является безусловным приоритетом обеспечения качества отечественных лекарственных средств и выполнением важного условия присоединения Министерства

здравоохранения Республики Беларусь (далее – Минздрав) к международной Программе сотрудничества по фармацевтическим инспекциям «Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme - Association de Droit Suisse» (далее - PIC/S). Членство в PIC/S дает значительные преимущества для страны по упрощению доступа отечественных производителей на внешние рынки, интеграции в международную торговлю лекарственными средствами и увеличению их экспорта, что необходимо для развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь.

Проект Указа регулирует особенности лицензирования промышленного производства лекарственных средств на современном этапе и направлен на оптимизацию и упрощение процедур лицензирования, а также устранение устаревших подходов, которые регламентируют первичное осуществление государственной регистрации лекарственных средств, а затем лицензирование их производства.

Так, в целях улучшения и расширения возможностей соискателей лицензии на промышленное производство лекарственных средств и лицензиатов по подбору кадров для работы на фармацевтическом производстве, нормой подпункта 2.3 пункта 3 проекта Указа расширен перечень специалистов тремя видами высшего образования: химического, биологического и микробиологического. Лица, имеющие данное образование и соответствующий стаж работы по производству лекарственных средств, также могут быть заявлены соискателем для лицензирования промышленного производства лекарственных средств.

Проект Указа устраняет правовые коллизии относительно взаимосвязанных между собой процессов лицензирования производства лекарственных средств и осуществления их государственной регистрации в целях допуска на рынок.

Справочно. На протяжении более 10 лет и в настоящее время для осуществления государственной регистрации лекарственных средств и фармацевтических субстанций заявителем (в будущем - соискателем лицензии на производство), наряду с документами регистрационного досье, должны быть представлены лекарственные средства, якобы «наработанные» им, для проведения контроля качества, а также для проведения клинических испытаний. Эти лекарственные средства заявитель, который не имеет лицензии на их производство, вынужден набирать по контракту на чужом действующем производстве, нести значительные затраты и проходить процедуру экспертизы и регистрации продолжительностью до 180 дней. В последующем, после получения регистрационного удостоверения лекарственного средства, соискатель должен лицензировать свое производство, затем осуществить трансфер технологий производства и контроля качества лекарственного средства

уже на своем объекте, оборудовании и силами своих работников, а также наработать образцы и опять подтвердить качество уже произведенных им лекарственных средств.

Решением данного противоречия и значительным упрощением и удешевлением работ по подготовке к лицензированию промышленного производства являются Нормы проекта Указа, указанные в подпунктах 3.3, 5.3 и 6.3 пункта 3, которыми отменяются необоснованные требования к соискателю и лицензиату представлять для лицензирования производства Регистрационные удостоверения и Фармакопейные статьи производителя, выдаваемые по результатам государственной регистрации, указанные в пункте 429 Положения о лицензировании отдельных видов деятельности, утвержденного Указом Президента Республики Беларусь от 1 сентября 2010 г. № 450 «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Указ № 450).

Таким образом, проектом Указа вводится современный, принятый в государствах-членах ЕАЭС, ЕС и других, подход первичного лицензирования и объективной оценки (экспертизы) соответствия организации производства лицензионным требованиям и условиям путем проведения в процессе лицензирования инспектирования заявленного соискателем объекта лицензирования на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики (GMP), для проведения в последующем, государственной регистрации лекарственных средств собственного производства для объективного подтверждения их качества эффективности и безопасности.

Кроме того, многолетняя практика применения перечня работ и услуг, связанных с промышленным производством лекарственных средств и их оптовой реализацией, согласно действующей редакции Указа № 450 и документов, представляемых для лицензирования, показала, что соискатель лицензии или лицензиат вынужден неоднократно обращаться за консультациями в Минздрав, и в платные консалтинговые организации, чтобы правильно оформить документы для лицензирования производства готового лекарственного средства и (или) фармацевтической субстанции. Отсутствие разграничения и размытость понятий «справки-характеристики» для разных объектов и случаев, указанных в действующей редакции Указа № 450 приводит к путанице и неправильному созданию документов, представляемых для лицензирования, повторному их оформлению, а значит усложнению и затягиванию процедур лицензирования.

Напротив, в нормах подпунктов 4.3 и 8.3 пункта 3 проекта Указа сохранен единый лицензируемый вид работ и услуг, связанных с промышленным производством лекарственных средств и их оптовой реализацией, но в его формулировке разграничены понятия лекарственное

средство и фармацевтическая субстанция, которая является сырьем для лекарственных средств.

Справочно.

На практике, производство различных видов фармацевтических субстанций (на основе химического синтеза или разделения, физико-химических методов экстракции из растительного или животного сырья, работ с биологическим материалом), в значительной степени отличается и может осуществляться как отдельный самостоятельный вид работ или как первый этап промышленного производства лекарственных средств в соответствии с требованиями части 2 Надлежащей производственной практики, утвержденной постановлением Минздрава от 19.06.2017 г. № 64 (далее - Надлежащая производственная практика).

Поэтому в документах, представляемых для лицензирования, должна быть представлена информация не только о производстве готовых лекарственных средств в конкретных лекарственных формах, но и сведения, характеризующие особенности производства фармацевтических субстанций.

На упрощение процедур лицензирования, исключение дополнительных согласований, направлены нормы, изложенные в подпункте 4.3 пункта 3 проекта Указа, а именно: представление соискателем лицензии на производство «сведений о заявляемой к промышленному производству лекарственной форме (лекарственных формах)» и отмена документа «Номенклатура лекарственных средств, согласованная Департаментом фармацевтической промышленности», указанного в действующей редакции Указа № 450.

Справочно.

На практике, производство многих наименований лекарственных средств осуществляется на одном и том же оборудовании (производственной линии), предназначенном для схожих лекарственных форм, например «твердых дозированных лекарственных форм - таблеток». Таким образом, при представлении сведений о лекарственных формах отпадет необходимость многочисленного повторного согласования номенклатуры лекарственных средств при освоении новых препаратов в одной и той же лекарственной форме. Напротив, в случае закупки нового оборудования и освоения новых видов лекарственных форм, следует своевременно внести в лицензию в установленном порядке объективные изменения или дополнения, избегая дополнительных согласований.

Улучшению процедур лицензирования будет также способствовать введение единого понятия «досье производственной площадки», а также «перечень, содержащий заявляемые производственные операции и контрактные лаборатории», которые заменяют ряд документов, представляемых в настоящее время для лицензирования производства

(справки характеристики и перечни, указанные в п. 429 Указа № 450). Простота и доступность необходимой информации о производстве лекарственных средств и ее системное изложение приведено в главе 1 «Пояснения по составлению досье производственной площадки» части 2 Надлежащей производственной практики.

Подготовка единого документа «досье производственной площадки» согласно вышеуказанным требованиям и «перечня, содержащего заявляемые производственные операции и контрактные лаборатории», требования к которому будут определены Минздравом, значительно упростит и сократит время и процедуры лицензирования для заявителей, а также позволит вовремя получить сертификат соответствия производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики.

Кроме того, сокращен перечень документов, представляемый соискателем лицензии или лицензиатом, заявляющим внесение изменений (дополнений) в лицензию на работы и услуги, связанные с промышленным производством лекарственных средств: исключены документы, указанные в абзацах четвертом и шестом подпункта 1 пункта 428 и в абзаце втором пункта 429 Указа № 450, а также перечень документов, представляемый соискателем лицензии на право деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в части промышленного производства лекарственных средств, содержащих эти вещества.

Введение в пункт 427 лицензионных требований в части наличия документа, подтверждающего соответствие производства требованиям Надлежащей производственной практики и (или) требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80 (далее – надлежащая дистрибьюторская практика) является обоснованным и актуальным так как, данные требования приняты в государствах-членах ЕАЭС и ЕС, России и в Украине и позволят белорусским производителям соответствовать необходимым международным требованиям при осуществлении экспорта лекарственных средств.

Пункт 432 Указа № 450 дополнен одним грубым нарушением, специфичным для работ по промышленному производству лекарственных средств и представляющим опасность для жизни или здоровья населения. Одновременно, полагаем необходимым исключить из пункта 432 Указа № 450 следующее грубое нарушение: превышение разрешенного к реализации количества лекарственных средств (доз, упаковок), реализуемых без рецепта врача. В настоящее время пересматривается постановление Министерства здравоохранения от 1 июня 2012 г. № 55

«Об установлении перечня лекарственных средств, реализуемых без рецепта врача», которое содержит норму, устанавливающую количества различных безрецептурных лекарственных средств, разрешенные к реализации. Эта норма, планируется к исключению, так как ограничивает доступность лекарственных средств для населения, проживающего в сельской местности, где отсутствуют аптеки. Жители таких населенных пунктов приобретают лекарственные средства во время поездок в районные центры и, как правило, не только для себя. При этом возникали конфликтные ситуации и жалобы, когда покупателю необходимо приобрести одно и то же лекарство для нескольких человек, а аптека не может отпустить больше 2 упаковок. Для устранения препятствий в приобретении простых и широко востребованных населением безрецептурных лекарственных средств, в том числе, для членов семьи, вышеуказанное ограничение количества планируется исключить из требований действующего законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

В течение последних 5-8 лет в Республике Беларусь появились производители лекарственных средств, получаемых из крови и ее компонентов. Для достижения в ходе процедур лицензирования объективности информации с учетом специфики современного производства по переработки крови, исключения рисков передачи населению через такие лекарственные средства опасных инфекционных заболеваний, дополнен перечень работ и услуг по промышленному производству лекарственных средств, а именно: подпункт 8 пункта 3 проекта Указа дополнен нормой: «промышленное производство лекарственных средств, получаемых из донорской крови и плазмы».

Таким образом, незначительное расширение перечня видов работ и услуг фармацевтической деятельности, связанных с промышленным производством специфических лекарственных средств, не является ухудшением бизнес-климата в нашей стране, а напротив, предоставляет преимущества и возможность белорусским производителям лекарственных средств соответствовать современным требованиям GMP, развивать экспорт, демонстрирует готовность к интеграции в международную торговлю лекарственными средствами.

Необходимость введения в Республике Беларусь упрощенной процедуры государственной регистрации лекарственных средств вызвана следующими факторами.

В настоящее время сложилась сложная ситуация с доступностью лекарственных средств. За период с 2010 г. по 2018 г. количество зарегистрированных лекарственных средств уменьшилось на 1 671 ед. (28%). Зарубежных позиций стало меньше на 2 310 ед. (47%). Количество

отечественных лекарственных средств, зарегистрированных в Республике Беларусь, увеличилось на 639 ед., при этом отечественная фармацевтическая промышленность зарегистрировала те наименования, аналоги которых зарубежного производства уже имеются на рынке Республики Беларусь и не заместила те позиции, которые были исключены из Государственного реестра по инициативе владельцев регистрационных удостоверений, но остались востребованными для практической медицины.

Статистика по государственной регистрации лекарственных средств в Республике Беларусь в сравнении с другими странами выглядит следующим образом:

| Страна | Количество зарегистрированных ЛС, ед. |
|------------|---------------------------------------|
| Беларусь | 4 259 |
| Россия | 13 652 |
| Украина | 10 165 |
| Узбекистан | 8 807 |

В настоящее время имеется достаточно широкий примерный перечень зарубежных лекарственных средств, производители которых приняли решение не поддерживать или же отозвать государственную регистрацию. При этом актуальность их применения в лечебном процессе сохраняется на высоком уровне (например, Гидрокортизон, Дипиридамол, Морфин, Идарубицин, др.). Таким образом, сложившаяся ситуация вынуждает систему здравоохранения применять незарегистрированные лекарственные средства.

Подтверждением тому является увеличение числа незарегистрированных лекарственных средств, включаемых в планы закупок, сформированные на основании Республиканского формуляра лекарственных средств. Так, с 2016 г. по 2019 г. их количество увеличилось с 59 ед. до 112 ед., а их доля в планах закупок с 6,1% до 13%, соответственно.

| Год | Кол-во незарегистрированных ЛС в годовом плане закупок | Доля незарегистрированных ЛС в общем плане закупок | Кол-во позиций, по которым поставщик определен | Доля контрактов, присужденных по незарегистрированным ЛС |
|------|--|--|--|--|
| 2016 | 59 | 6,1% | 19 | 32,20% |
| 2017 | 61 | 7,3% | 40 | 65,57% |
| 2018 | 89 | 10,4% | 58 | 65,17% |
| 2019 | 112 | 13% | - | - |

При этом в стране сохраняется национальный порядок регистрации, подтверждения регистрации, внесения изменений и дополнений в регистрационное досье уже зарегистрированных лекарственных средств, предусмотренные постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 года № 254 «О государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций и внесении изменений и дополнений в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269».

В перечень документов, предоставляемых заявителем для проведения упрощенной процедуры государственной регистрации лекарственных средств, кроме документов, представляемых при проведении обычной процедуры государственной регистрации лекарственных средств, включен новый документ – регистрационное досье в формате общего технического документа, на русском или английском языке в электронном виде, а также декларацию о том, что в представленном регистрационном досье отсутствуют отличия от актуального регистрационного досье, находящегося у компетентного органа государства, согласно Перечня утвержденного настоящим Указом либо компетентного органа Европейского Союза (для лекарственных средств переквалифицированных ВОЗ – досье ранее поданное в ВОЗ).

Включение этого документа обусловлено следующими обстоятельствами. Регистрационное досье в формате СТД включает в себя полное регистрационное досье на лекарственное средство, подготовленное производителем лекарственного средства, и содержит полную информацию по фармакологической безопасности и качеству лекарственного средства. Присутствие данного документа необходимо в дальнейшем, при обороте лекарственного средства на рынке Республики Беларусь, используется регуляторным органом страны при возникновении экстренных ситуаций при нахождении лекарственного средства на рынке, а также для формирования архива в отношении зарегистрированных лекарственных средств.

Проект Указа направлен также на нормативное регулирование организации поставок зарубежных лекарственных средств в Республику Беларусь и исключение необоснованных посредников.

Для обеспечения прозрачности поставок лекарственных средств и объективного ценообразования, защиты от фальсифицированных лекарственных препаратов необходимо ввести дополнительные лицензионные требования к импортерам лекарственных средств.

Основа этих требований – закрепление в лицензионных требованиях осуществления фармацевтической деятельности в части работ и услуг по оптовой реализации лекарственных средств отечественного производства и (или) зарубежного производства следующих условий поставок по импорту: наличие прямого контракта с производителем или его официальным дистрибьютором, ответственность за объективное ценообразование и надлежащее качество лекарственных средств, соответствующее документальное подтверждение соблюдения указанных условий при лицензировании, проведении контроля качества лекарственных средств до их реализации и инспектировании.

Данные подходы применяются на практике в государствах - членах ЕС и странах PIC/S более 10 лет и подтвердили свою эффективность.

Проектом Указа предусмотрено также участие РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» в осуществлении Минздравом контрольных (надзорных) функций за условиями промышленного производства, аптечного изготовления, реализации хранения, транспортировки и применения лекарственных средств в организациях здравоохранения. Введение указанной нормы обусловлено очевидной необходимостью усиления функций контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, устранения конфликта интересов и коррупционных рисков. В этой связи в Минздраве проведена работа по перераспределению ответственности и функций испытательных лабораторий системы Минздрава по осуществлению контроля качества лекарственных средств до их реализации и контроля качества образцов, отобранных с рынка в период их реализации.

Также, проектом Указа утверждено Положение о фармацевтическом инспекторате Министерства здравоохранения Республики Беларусь (далее – Положение о фарминспекторате), которое позволит усилить эффективные меры контроля за обращением лекарственных средств на всех этапах и выполнить условия присоединения Минздрава к международной Программе сотрудничества по фармацевтическим инспекциям (PIC/S) и реализацию Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г.

Проект Положения о фарминспекторате соответствует требованиям Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 82 «Об утверждении Общих требований к системе качества фармацевтических инспекторатов государств – членов Евразийского экономического союза», Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. «Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций», других документов, входящих в право Союза в сфере обращения лекарственных средств. Нормы, установленные

в Положении о фарминспекторате, позволят обеспечить высокий уровень инспектирования производства и других видов фармацевтических инспекций, выполнение надзорных функций в необходимом объеме за счет расширения фарминспектората Минздрава и включения в систему качества фарминспектората на функциональной основе структурных подразделений РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Проект Положения о фарминспекторате определяет:

полномочия, права и обязанности фармацевтических инспекторов не ниже уровня инспекторов государств - членов РИС/S и ЕАЭС, а также субъектов хозяйствования Республики Беларусь, подлежащих инспектированию;

порядок организации и функционирования системы качества фармацевтического инспектората;

деятельность по инспектированию на соответствие требованиям Надлежащих фармацевтических практик с целью обеспечения взаимного и международного признания результатов инспектирования;

условия, при которых инициируются фармацевтические инспекции на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик, а также меры, направленные на обеспечение безопасности и эффективности лекарственных средств в случае выявления отклонений от требований надлежащих фармацевтических практик.

Положение о фарминспекторате формирует необходимую законодательную основу проведения процедур фармацевтических инспекций и принятия мер в отношении регистрационного статуса и порядка обращения лекарственных средств.

Издание Указа позволит Республике Беларусь:

облегчить доступ на рынок страны современных, эффективных лекарственных средств, используемых для профилактики и лечения заболеваний;

сократить практику применения незарегистрированных лекарственных средств, то есть повысить безопасность их применения для населения;

принять меры по реализации решений комиссии Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств;

гармонизировать законодательство в сфере обращения лекарственных средств с требованиями и нормами европейского законодательства, в целях присоединения Республики Беларусь к международной Программе сотрудничества по фармацевтическим инспекциям (PIS/C), что в свою очередь будет способствовать росту экспорта лекарственных средств белорусского производства.

Напротив, отсутствие в законодательстве Республики Беларусь необходимых вышеупомянутых изменений и дополнений ставит под

угрозу срыва выполнения принятых международных обязательств и отменяет достигнутые успехи в процессе интеграции в сфере обращения лекарственных средств в едином экономическом пространстве и международной торговле в целом.

Издание Указа не повлияет на доходную и расходную части республиканского бюджета и не повлечет изменение величины источников финансирования дефицита республиканского бюджета.

4. Результаты анализа:

4.1. актов законодательства, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения:

Закон Республики Беларусь от 18 июня 1993 года «О здравоохранении»;

Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 года «О лекарственных средствах»;

Закон Республики Беларусь от 28 октября 2008 года «Об основах административных процедур»;

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 года № 156;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 года № 254 «О государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций и внесении изменений и дополнений в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269»;

4.2. актов законодательства иностранных государств, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения:

введение упрощенной процедуры регистрации лекарственных средств предусмотрено:

Законом «О лекарственных средствах» Украины, для лекарственных средств, зарегистрированных компетентным органом Соединенных Штатов Америки, Швейцарии, Японии, Австралии, Канады, лекарственных средств, зарегистрированных по централизованной процедуре компетентным органом Европейского Союза - Европейским агентством лекарств (далее - ЕМА), для применения на территории этих стран или государств - членов Европейского Союза;

законом «О лекарствах и фармацевтической деятельности» Грузии для лекарственных средств, зарегистрированных ЕМА, а также

государственными регуляторными органами государств-членов ЕС, США, Австралии и Новой Зеландии, Канады, Японии, Кореи, Швейцарии;

постановлением Президента Республики Узбекистан от 24 сентября 2018 года № ПП-3948 для лекарственных средств, зарегистрированных ЕМА, а также государственными регуляторными органами США, Австралии, Канады, Японии, Кореи, Швейцарии, Израиля и ряда государств-членов ЕС;

В Армении предусмотрена возможность проведения упрощенной процедуры регистрации для лекарственных средств, зарегистрированных в той или иной стране ЕС, в США или Японии или переквалифицированных ВОЗ.

Исходя из анализа опыта других стран, в Перечень государств для осуществления государственной регистрации лекарственных средств по упрощенной процедуре в Республике Беларусь включены государства, регуляторные органы которых являются членами Международной конференции по гармонизации (ICH), регуляторные органы Соединенных Штатов Америки, Швейцарии, Японии, Австралии, Канады, а также страны Европейского союза, которые согласно статистике осуществляют регистрацию по децентрализованной процедуре 80% лекарственных средств, регистрируемых в Европейском Союзе: Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, Федеративная Республика Германия, Королевство Дания, Королевство Нидерландов, Королевство Швеция. Также предусмотрена возможность упрощенной регистрации лекарственных средств, зарегистрированных ЕМА и лекарственных средств, закупаемых в рамках государственных централизованных закупок, если они прошли программу преквалификации ВОЗ.

Опыт стран СНГ с небольшими фармацевтическими рынками в борьбе с аналогичными проблемами показывает целесообразность и эффективность введения упрощенной процедуры регистрации лекарственных средств, зарегистрированных компетентными органами государств с жесткой регуляторной системой;

4.3. международных договоров Республики Беларусь и иных международно-правовых актов, содержащих обязательства Республики Беларусь, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения:

Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (Москва, 23 декабря 2014 г.);

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза»;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 82 «Об утверждении Общих требований к системе качества фармацевтических инспекторатов государств-членов Евразийского экономического союза»;

4.4. на предмет соответствия проекта международным договорам и иным международно-правовым актам, относящимся к соответствующей сфере правового регулирования: отсутствуют таковые.

5. Информация, отражаемая в соответствии с Законом Республики Беларусь от 23 июля 2008 г. № 421-З «О международных договорах Республики Беларусь»: отсутствует таковая.

6. Результаты научных исследований в области права, публикации в средствах массовой информации, глобальной компьютерной сети Интернет, обращения граждан и юридических лиц, относящиеся к предмету правового регулирования проекта: отсутствуют таковые.

7. Всесторонний и объективный прогноз предполагаемых последствий издания нормативного правового акта, в том числе соответствие проекта социально-экономическим потребностям и возможностям общества и государства, целям устойчивого развития, а также результаты оценки регулирующего воздействия:

упрощенная процедура государственной регистрации лекарственных средств, что в последующем повлечет их доступность;

нормативное регулирование организации поставок зарубежных лекарственных средств в Республику Беларусь и исключение необоснованных посредников.

8. Информация о результатах публичного обсуждения проекта и рассмотрения поступивших при этом замечаний и (или) предложений: проект Указа направлен письмом от 22.02.2019 г. № 5-1-9/3010 в Национальный центр правовой информации Республики Беларусь для размещения на Национальном правовом интернет-портале для общественного обсуждения.

Ранее проект Указа выносился на общественное обсуждение путем его размещения в глобальной компьютерной сети Интернет на официальном сайте Минздрава. До настоящего времени предложений и замечаний не поступало.

9. Краткое содержание изменений, подлежащих внесению в нормативные правовые акты, проектов, подлежащих подготовке, а также перечень нормативных правовых актов (их структурных элементов), подлежащих признанию утратившими силу в связи с изданием нормативного правового акта:

Министерству труда и социальной защиты Республики Беларусь внести изменения в Общегосударственный классификатор Республики Беларусь «Занятия», утвержденный постановлением Министерства труда и социальной защиты 24 июля 2017 г. № 33 в части внесения в Единый квалификационный справочник должностей служащих должность «уполномоченное лицо»;

Министерству здравоохранения Республики Беларусь принять постановление:

об установлении номенклатуры лекарственных форм;

об установлении требований к оформлению и содержанию перечня производственных операций и контрактных лабораторий, заявляемых для лицензирования Министерством здравоохранения.

Нормативные правовые акты (их структурных элементов), подлежащие признанию утратившими силу, отсутствуют.

Министр здравоохранения
Республики Беларусь

В.А.Малашко

« ___ » _____ 2019 г.