

**Обоснование необходимости принятия постановления
Министерства здравоохранения Республики Беларусь
«Об изменении постановления Министерства здравоохранения
Республики Беларусь от 23 апреля 2015 г. № 55» (только ЛС)**

1. Цель и правовые основания подготовки проекта:

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь «Об изменении постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 апреля 2015 г. № 55» (далее – постановление) разработано в соответствии со статьей 2 Закона Республики Беларусь от 13 мая 2020 № 13-З «Об изменении Закона Республики Беларусь «О лекарственных средствах» (далее – Закон о ЛС), а также на основании абзаца третьего Положения о порядке и условиях государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций, внесения изменений в регистрационное досье, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254 (далее – Положение № 254), подпункта 8.14¹ пункта 8 и подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 (далее – Положение о Минздраве), а также Закона Республики Беларусь от 17 июля 2018 г. № 130-З «О нормативных правовых актах» (далее – Закон).

2. Обоснованность выбора вида нормативного правового акта:

Выбор вида нормативного правового акта осуществлялся в соответствии с пунктом 4 статьи 33 Закона, согласно которому внесение изменений в нормативный правовой акт осуществляется принявшим (издавшим) его нормотворческим органом (должностным лицом) путем принятия (издания) нормативного правового акта того же вида, что и этот акт, если иное не установлено Конституцией Республики Беларусь, настоящим Законом и иными законодательными актами.

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:

3.1. во исполнение статьи 2 Закона о ЛС приведено в соответствие с ним название постановления, название утверждаемой Инструкции о порядке проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации лекарственных средств, подтверждению государственной регистрации лекарственных препаратов, условной государственной регистрации (подтверждению условной государственной регистрации) лекарственных препаратов, внесению изменений в регистрационное досье на лекарственное средство, ранее зарегистрированное в Республике Беларусь (далее – Инструкция), а также изложен в новой редакции текст самой Инструкции;

3.2. терминология новой редакции текста Инструкции приведена в соответствие с Законом о ЛС;

3.3. в Инструкции:

3.3.1. предусмотрена возможность увеличения срока предварительных технических работ еще на 180 календарных дней (п. 3).

В процессе проведения предварительных технических работ нередко возникают ситуации как со стороны заявителя например, длительное предоставление запрашиваемых документов из-за рубежа, легализация документов, и др.), так и со стороны РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – Предприятие) (например, невозможность воспроизведения апробации методики контроля и контроля качества лекарственного средства, фармацевтической субстанции, длительное приобретение образцов и необходимых расходных материалов для проведения апробации, проведение инспектирования промышленного производства лекарственного средства и фармацевтической субстанции в согласованные всеми заинтересованными сторонами сроки и т.д), когда жестко установленный срок действия договора истекает и исполнение обязательств по договору прекращается. В итоге по объективным причинам заявитель лишается возможности своевременного получения заключения Предприятия о соответствии лекарственного средства, фармацевтической субстанции требованиям безопасности, эффективности и качества и вынужден вновь обращаться за проведением предварительных технических работ с самого начала. Возможность продления сроков действия договора поможет существенно снизить количество отказов при проведении предварительных технических работ, а также сократить расходы заявителей. Введение данной нормы соответствует практике Европейского союза и Евразийского экономического союза.

Справочно: На проведение аналогичных работ в разных странах по национальной процедуре предусматривается:

в России (без учета сроков проведения GMP инспектирования, которое выделено в предрегистрационные процедуры, на которое отводится 8 – 10 месяцев) – 160 рабочих дней + 90 рабочих дней для ответа на замечания;

в Республике Казахстан – 210 календарных дней

в Республике Армения – 150 календарных дней, в случае необходимости сроки продлеваются;

в странах Европейского союза по централизованной процедуре – 275 календарных дней.

в Евразийском экономическом союзе при регистрации лекарственного средства в референтном государстве по процедуре взаимного признания – 210 календарных дней + 2 «стоп-тайма» для ответов на замечания общей продолжительностью 180 календарных дней (всего 390 календарных дней);

3.3.2. при проведении первичной экспертизы представляемых документов установлена обязательная процедура оценки торгового наименования лекарственного препарата критериям, установленным Министерством здравоохранения. Данная норма введена на основании в соответствии с требованием абзаца тринадцатого части двадцать второй статьи 10 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств»;

3.3.3. в подпункте 5.1.2. введены нормы, предусматривающие заключение отдельных договоров на проведение инспектирования инспектированием (фармацевтической инспекцией) промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики и апробация методики контроля качества лекарственного средства и контроль качества лекарственного средства с использованием этой методики. Данная правовая норма отражает сложившуюся практику. На вышеуказанные виды предварительных технических работ между Предприятием и заявителями заключаются отдельные договоры в период срока действия договора на проведение комплекса предварительных технических работ, поскольку при его заключении не представляется возможным сразу определить необходимость проведения тех или иных работ (определяются последовательно в процессе проведения комплекса в зависимости от результатов уже проведенных работ), а также просчитать их стоимость.

3.3.4. в подпункте 5.1.3 установлена несколько видоизмененная по сравнению с действующей процедура проведения специализированной экспертизы, которая включает фактически 3 этапа (экспертизу

документов (регистрационного досье) на соответствие лекарственного средства требованиям по безопасности, эффективности и качеству с учетом их фармацевтических и клинико-фармакологических особенностей, а также инспектирование (фармацевтическую инспекцию) соответствия проводимых исследований (испытаний) лекарственных препаратов требованиям Надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза и инспектирование (фармацевтическую инспекцию) на предмет соответствия организации и функционирования системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений требованиям правил Надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза). Две последние фармацевтические инспекции введены в соответствии с требованиями статьей 13 и 17 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств».

Кроме того, в этом подпункте конкретизирована категория специалистов, которые вправе осуществлять проведение специализированной экспертизы документов.

Также подпункт дополнен нормой об установлении так называемого «стоп-тайма» в случае необходимости устранения заявителем замечаний по результатам специализированной экспертизы документов, поскольку в процессе предварительных технических работ нередко возникают объективные обстоятельства, при которых срок проведения этих работ затягивается (отсутствие документов в регистрационном досье, длительность предоставления по запросу эксперта документов из другого государства и т.д.), и действие договора в таких случаях прекращается (истекает). Такая фактически установившаяся практика при проведении данного вида предварительных технических работ потребовала правового закрепления. Аналогичное обоснование можно дать и относительно изменений подпункта 5.3.3;

3.3.5. в подпункте 5.2.1 уточнено условие, при наличии которого обязательно проведение инспектирования промышленного производства при проведении предварительных технических работ, предшествующих подтверждению государственной регистрации лекарственного средства.

3.3.6. в установлены перечни предварительных технические работы для последующего проведения условной государственной регистрации и подтверждения условной государственной регистрации лекарственных препаратов, новым видом предварительных технических работ является, соответственно, дополнительная специализированная экспертиза документов, осуществляемая экспертами комиссии по лекарственным средствам Министерства здравоохранения и лицами,

обладающими специальными знаниями в области клинического применения лекарственного препарата, назначенными Министерством здравоохранения, и дополнительная специализированная экспертиза документов, включающая оценку выполнения обязательств, данных держателю регистрационного удостоверения при условной государственной регистрации лекарственного препарата. Данные предварительные технические работы проводятся параллельно со специализированной экспертизой документов (п.5.3 и 5.4);

3.3.7. приведена в соответствие в Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств» форма заключения о соответствии лекарственного средства требованиям безопасности, эффективности и качества.

4. Результаты анализа:

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

С учетом правового анализа положений Закона постановлением внесены изменения, направленные на приведение постановления № 55 в соответствие с новыми требованиями нормотворческой техники, предусмотренными приложением к этому Закону;

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

Постановление соответствует нормам права, содержащимся в Договоре о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, а также правовым нормам, установленным:

Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года;

Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78;

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: нет;

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

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

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: нет.

7. Всесторонний и объективный прогноз предполагаемых последствий принятия (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:

Постановление не влияет на правовой статус граждан, процесс их взаимодействия с государственными органами (организациями), уровень доходов и качество жизни граждан.

Принятие постановления не окажет воздействие на доходы юридических и физических лиц, поскольку не предусматривает введение каких-либо ограничений их деятельности.

Постановление не содержит положений, реализация которых может оказать вредное воздействие на окружающую среду и (или) связана с нерациональным использованием природных ресурсов.

Принятие постановления будет способствовать обеспечению соблюдения принципа системности правового регулирования. Реализация положений постановления не повлечет сокращение государственных средств, создание или увеличение расходов.

8. Информация о результатах публичного обсуждения проекта и рассмотрения поступивших при этом замечаний и (или) предложений: постановление не содержит положений, подлежащих общественному обсуждению.

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 принятием (изданием) нормативного правового акта: отсутствуют.

Министр здравоохранения
Республики Беларусь

В.С.Караник

августа 2020 г.