

**Обоснование необходимости принятия (издания)
проекта постановления Совета Министров Республики
Беларусь «Об изменении постановлений Совета Министров
Республики Беларусь»**

1. Цель и правовые основания подготовки проекта:

Проектом постановления Совета Министров Республики Беларусь «Об изменении постановлений Совета Министров Республики Беларусь» (далее – проект) проведена оптимизация и усовершенствование осуществляемых Министерством здравоохранения Республики Беларусь (далее, если не определено иное, – Минздрав) административных процедур, связанных с государственной регистрацией (перерегистрацией) изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – медицинские изделия), государственной регистрацией (подтверждением государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций, в том числе с учетом нормативной базы Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС).

2. Обоснованность выбора вида нормативного правового акта:

Согласно пункту 4 статьи 33 Закона Республики Беларусь от 17 июля 2018 г. № 130-З «О нормативных правовых актах» 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.

Разработка проекта предусмотрена поручением Президента Республики Беларусь А.Г.Лукашенко от 12 августа 2019 г. № 09/204-46 и Совета Министров Республики Беларусь от 15 августа 2019 г. № 38/102-300/9265р.

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:

В целях правового урегулирования вопросов, возникающих в практике применения порядка осуществления государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий, государственной регистрацией (подтверждением государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций, внесения изменений в регистрационное досье на медицинские изделия,

лекарственные средства, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, проектом уточнены предписания отдельных структурных элементов, некоторые из них подверглись корректировке:

1). в Положении о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденном постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269 (далее – Положение № 1269):

уточнены предусмотренные пунктами 4 и 5 основания, при которых медицинские изделия подлежат либо не подлежат государственной регистрации;

в абзац первый пункта 6, пункты 7 и 21, абзац третий пункта 24 внесены изменения, предусматривающие проведение государственной регистрации (перерегистрации) и выдачу регистрационного удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику зарубежного производства, находящиеся в обращении на территории Соединенных Штатов Америки (далее – США) и государств – членов Европейского Союза (далее – ЕС), которые согласуются с пунктом 10.11² единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156 (далее – единый перечень);

необходимость корректировки части второй пункта 16, предусматривающая бессрочный срок действия регистрационного удостоверения в случае государственной перерегистрации медицинского изделия, обусловлена следующим.

Согласно статье 11 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года (далее – Соглашение) документы, подтверждающие факт государственной регистрации медицинских изделий и выданные уполномоченным органом до вступления Соглашения в силу, действуют на территории государства-члена ЕАЭС до окончания срока их действия, но не позднее 31 декабря 2021 г. Следовательно, медицинские изделия, зарегистрированные в установленном порядке по национальной процедуре в соответствии с Положением № 1269, с учетом требований подпункта «б» пункта 2 решения Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» могут обращаться на территории Республики Беларусь только до 31 декабря 2021 г.

В настоящее время в соответствии с пунктом 2 распоряжения Коллегии ЕЭК от 2 сентября 2019 г. № 142 проводится работа по подготовке согласованной позиции Республики Беларусь по проекту Протокола о внесении изменения в Соглашение, согласно которому медицинские изделия, зарегистрированные до 31 декабря 2021 г. в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена ЕЭС, могут быть перерегистрированы до 31 декабря 2026 г. в порядке, предусмотренном законодательством этого государства-члена, и могут обращаться на территории этого государства-члена до окончания срока действия документов, подтверждающих факт государственной регистрации такого медицинского изделия. Регистрация медицинских изделий после 31 декабря 2021 г. будет проводиться только в порядке, установленном Евразийской экономической комиссией (далее – ЕЭК).

Принимая во внимание, что в соответствии с Положением № 1269 в Республике Беларусь срок регистрационного удостоверения на медицинские изделия составляет 5 лет (по национальному законодательству государственная регистрация медицинских изделий в Республике Армения не проводится, в Республике Казахстан проводится сроком на 5 лет с последующей перерегистрацией на бессрочную, в Кыргызской Республике и Российской Федерации – бессрочная) проектом в целях установления равных условий для обращения медицинских изделий, зарегистрированных как в Республике Беларусь, так и в государствах-членах ЕЭС, часть вторая пункта 16 Положения № 1269 изложена в новой редакции. В этой связи соответствующие изменения также внесены в пункты 10.10 – 10.11¹ единого перечня;

в пункте 17 уточнен порядок оформления регистрационного удостоверения на медицинские изделия, входящие в состав (комплектацию) других медицинских изделий, применяемых (реализуемых) отдельно;

в пункте 19 оптимизирован перечень оснований для государственной перерегистрации медицинских изделий, отдельные из которых включены в пункт 30;

упрощен предусмотренный в пункте 23 порядок оформления регистрационного удостоверения;

глава 5 дополнена пунктом 30¹, предусматривающим исчерпывающий перечень оснований для внесения изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, в связи с чем пункт 10.12 единого перечня изложен в новой редакции;

пункт 31 дополнен нормой, аналогичной норме пункта 7 Положения № 1269, предоставляющей Минздраву право на определение требований к документам регистрационного досье, представляемым для внесения изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь;

2). в Положении о порядке и условиях государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций, внесения изменений в регистрационное досье, утвержденном постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254 (далее – Положение № 254):

в пункте 17:

основание для внесения изменения в регистрационное досье, указанное в абзаце третьем, приведено в соответствии с наименованием административной процедуры, предусмотренной подпунктом 10.18.14 пункта 10.18 единого перечня;

перечень случаев для внесения изменений в регистрационное досье на лекарственные средства, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, дополнен основанием, предусматривающим изменение заявителя лекарственного средства, в связи с чем пункт 10.18 единого перечня дополнен подпунктом 10.18.16;

пункт 18 дополнен нормой, аналогичной норме пункта 6 Положения № 254, предоставляющей Минздраву право на определение требований к документам регистрационного досье, представляемым для внесения изменений в регистрационное досье на лекарственные средства, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь;

3). в едином перечне с учетом правоприменительной практики проектом вносятся следующие основные изменения и дополнения, конкретизирующие или уточняющие необходимость предоставления тех или иных документов:

актуализирован перечень документов и сведений для получения, предусмотренного подпунктами 10.5.2 и 10.5.3 пункта 10.5 единого перечня заключения (разрешительного документа) на ввоз ограниченных к перемещению через Государственную границу Республики Беларусь незарегистрированных лекарственных средств, представление которого заинтересованными лицами будет способствовать ускорению обеспечения лечебного процесса эффективными лекарственными средствами по жизненным показаниям пациентов. Вносимыми изменениями:

предоставляется возможность приобретения за пределами Республики Беларусь лекарственного средства физическим лицом, которое на безвозмездной основе может передать это лекарственное средство для медицинского применения в организацию здравоохранения

Республики Беларусь. За выдачей разрешения на ввоз приобретенного таким способом незарегистрированного в Республике Беларусь лекарственного средства будет обращаться организация здравоохранения, для которой лекарственное средство предназначено;

конкретизирован и расширен перечень документов, подтверждающих регистрацию лекарственных средств в стране-производителе, а также предусмотрена возможность представления информации с указанием ссылки на официальный сайт регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет, содержащей соответствующие сведения. Это обусловлено объективной потребностью подтверждения иным способом факта регистрации лекарственных средств в стране-производителе в случае отсутствия возможности представления документа, подтверждающего регистрацию лекарственных средств в стране-производителе (регистрационное удостоверение или сертификат свободной продажи, либо сертификат фармацевтического продукта). Такая потребность связана с тем, что регуляторными органами некоторых стран (например, США, Франция, Германия и другие) прекращена выдача указанного документа на бумажном носителе, поскольку соответствующие сведения о лекарственных средствах содержатся в электронном виде на официальных сайтах этих органов в глобальной компьютерной сети Интернет.

Преквалификация лекарственных средств Всемирной организацией здравоохранения (далее – ВОЗ) — это услуга, оказываемая ВОЗ для оценки качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов. В конце 2012 года в Примерный перечень основных лекарственных средств ВОЗ преквалифицированных лекарственных средств входило более 316 препаратов для основных болезней. Целью преквалификации является предоставление возможности выбора лекарственных средств для массовых закупок среди широкого ассортимента качественных лекарственных средств. В основе деятельности программы по преквалификации лежат международные фармацевтические стандарты качества, безопасности и эффективности лекарственных средств. Наряду с преквалифицированными лекарственными средствами, она также преквалифицирует фармацевтические лаборатории контроля качества (ЛКК) и активные фармацевтические ингредиенты и проводит большую информационно-пропагандистскую работу в защиту лекарственных средств гарантированного качества;

в пунктах 10.10 – 10.11¹ графы «Срок действия справок или других документов, выдаваемых при осуществлении административной процедуры» уточнены сроки действия регистрационного удостоверения – на пять лет (при государственной регистрации), бессрочно (при

перерегистрации). Данная норма обеспечит гармонизацию с законодательством ЕЭС в части государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники и в тоже время даст возможность облегчить переходный период от национального законодательства к законодательству ЕЭС;

единый перечень дополнен пунктом 10.11² (с одновременной корректировкой наименования административной процедуры, предусмотренной пунктом 10.11 единого перечня), предусматривающим проведение государственной регистрации (перерегистрации) и выдачу регистрационного удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику зарубежного производства, находящиеся в обращении на территории США и государств – членов ЕС. Практика осуществления государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства показала возможность упрощенного порядка проведения данной процедуры в отношении изделий медицинского назначения и медицинской техники, допущенных регуляторными органами к применению в странах с высоким уровнем требований к их регистрации (США и государства – члены ЕС). Опыт государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники в Республике Беларусь показал, что ее цель и значение в целом приближены к процедуре обращения медицинских изделий в вышеуказанных странах в части постановки новой продукции на производство, сертификации продукции нотифицированными органами.

Регулирование обращения изделий медицинского назначения и медицинской техники в США и государствах – членах ЕС осуществляется в соответствии с рекомендациями GHTF/IMDRF (Глобальная целевая группа по гармонизации / Международный форум регуляторов медицинских устройств), официальными членами которых являются указанные страны. В частности система постановки продукции на производство в США и ЕС включает в себя проведение технических, токсиколого-гигиенических испытаний и мультицентровых клинических испытаний или предоставление клинических доказательств на основании литературных и (или) научных данных (для продукции с низким классом риска) с последующим формированием производителем технического файла на изделия медицинского назначения и медицинскую технику.

Аналогичные испытания осуществляются в рамках проведения комплекса предварительных технических работ с целью государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники и в Республике Беларусь в соответствии с такими нормативными документами как СТБ 1019-2000 «Разработка и постановка медицинских

изделий на производство», Положение № 1269, постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 декабря 2008 г. № 216 «О некоторых вопросах проведения клинических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники».

Выдача сертификата нотифицированными органами США и ЕС сопровождается инспектированием производства, которое предусмотрено и нормативными правовыми актами Республики Беларусь. Сертификат соответствия выдается сроком до 5 лет, и является объектом ежегодного надзорного аудита (инспекции).

Стандарты FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США), Директивы ЕС в области безопасности медицинских изделий, а также Технические Регламенты ЕС, которые применимы сразу ко всем государствам-членам ЕС, предъявляют строгие требования к безопасности выпускаемой продукции, благодаря чему обеспечивается максимальная безопасность продукта на всех стадиях производства. Прохождение сертификации производителями в регулирующих (нотифицированных) органах в области сертификации изделий медицинского назначения и медицинской техники FDA и ЕС свидетельствует о высоком уровне безопасности выпускаемой ими продукции и создает все предпосылки для ускорения вывода в обращение на территории Республики Беларусь новых видов изделий медицинского назначения и медицинской техники, которые представлены на рынках США и ЕС;

в пунктах 10.13 и 10.14 единого перечня включена корректная формулировка для документа производителя, включающего сведения о составе лекарственного средства; приведен актуальный в настоящее время перечень документов, необходимый для комплексной оценки процесса производства, контроля качества, изучения стабильности лекарственного средства и фармацевтической субстанции; перечислены документы необходимые для оценки качества вспомогательных веществ и материалов (компонентов) первичной упаковки; предусмотрена необходимость предоставления одного из основных документов жизненного цикла лекарственного средства – документа по фармацевтической разработке; при проведении процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственного средства предусмотрена возможность для оценки качества фармацевтической субстанции и вспомогательных веществ на предмет соответствия требованиям действующего издания Государственной Фармакопеи Республики Беларусь и (или) Европейской Фармакопеи. При этом в пункте 10.13 единого перечня предусмотрена возможность предоставления отечественными производителями плана проведения валидации процесса

производства лекарственного средства с обязательством предоставления отчета по валидации – при регистрации лекарственного средства и необходимость предоставления отчета по валидации процесса производства – при подтверждении регистрации лекарственного средства;

в административных процедурах, предусмотренных пунктами 10.15 – 10.17 единого перечня названия и перечень документов гармонизированы с пунктами 10.13 и 10.14 единого перечня в части производства, контроля качества и изучения стабильности фармацевтических субстанций; предусмотрена необходимость предоставления документа по фармацевтической разработке в случае регистрации новых фармацевтических субстанций или фармацевтических субстанций для производства биологических лекарственных средств;

в пункте 10.18 единого перечня:

в подпунктах 10.18.1 – 10.18.15 уточнены названия административных процедур, в том числе с учетом встречающейся на практике необходимости внесения изменений в регистрационное досье на лекарственное средство (фармацевтическую субстанцию), но не нашедшей отражения в едином перечне и Положении № 254, что также явилось основанием для дополнения пункта подпунктом 10.18.16, предусматривающим внесение изменений в регистрационное досье на лекарственные средства, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, в связи с изменением заявителя лекарственного средства (фармацевтической субстанции); предусмотрена необходимость предоставления обоснований для вносимых в регистрационное досье изменений; названия и перечень документов гармонизированы с пунктами 10.13 и 10.14 единого перечня;

подпункт 10.18.15 дополнен документами, которые позволят заявителю подтвердить право быть заявителем в случае размещения им заказа на производство указанной продукции, а также в случае если заявитель входит в состав объединения, в которое также входит производитель лекарственного средства (для лекарственных средств). Данные документы дают возможность при осуществлении административной процедуры максимально точно определять всех участников производства лекарственного средства при участии нескольких участников производства, в том числе и в разных странах. Дополнение указанными документами вызвано необходимостью приведения данной административной процедуры в соответствие с определением термина «заявитель», приведенного в статье 1 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «О лекарственных средствах»;

подразумевается использование нескольких видов дизайна первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при наличии) лекарственного средства зарубежного производства в целях быстрее доступа на фармацевтический рынок страны без осуществления заявителем дополнительных административных процедур по внесению изменений в регистрационное досье ранее зарегистрированных лекарственных средств зарубежного производства, соответствующих требованиям безопасности, эффективности и качества;

наименование административной процедуры, предусмотренной в подпункте 10.28.6 пункта 10.28, дополнено основанием для выдачи разрешения на реализацию и (или) медицинское применение в отношении незарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники, произведенных на территории Республики Беларусь в период действия регистрационного удостоверения, срок действия которого истек. Данная норма позволит отечественным производителям реализовать остатки продукции, произведенной в период действия регистрационного удостоверения. Также уточнен перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления данной административной процедуры с целью включения в него документов, подтверждающие факт ввоза на территорию Республики Беларусь изделий медицинского назначения и медицинской техники в период действия регистрационного удостоверения;

в подпункте 10.29.4 пункта 10.29 усовершенствован перечень представляемых документов в части установления равных условий для представителей малого, среднего и крупного бизнеса при осуществлении монтажа, наладки, технического обслуживания и ремонта медицинской техники и изделий медицинского назначения. Оптимизированы требования для персонала. Учитывая, что требование о наличии высшего образования для проведения указанных работ нецелесообразно при условии наличия длительного стажа работы, согласно внесенным изменениям специалисты, состоящие в штате юридического лица, при условии наличия опыта работы более 5 лет, могут иметь не высшее, а средне-специальное техническое образование. При этом в комплект документов, представляемых для осуществления административной процедуры, включаются копии документов специалистов (не менее двух), состоящих в штате юридического лица по основному месту работы, имеющих общий стаж работы по профилю деятельности не менее 2 лет (в случае наличия высшего образования) либо не менее 5 лет (в случае наличия средне-специального технического образования) и копии дипломов о высшем или средне-специальном техническом образовании.

4. Результаты анализа:

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

С учетом правового анализа положений Закона Республики Беларусь «О нормативных правовых актах» в постановления Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 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» внесены изменения технического характера, направленные на его приведение в соответствие с требованиями нормотворческой техники, предусмотренными этим Законом.

Результатом анализа основных принципов и порядка осуществления административных процедур, иных требований, направленных Законом Республики Беларусь от 28 октября 2008 г. № 433-З «Об основах административных процедур» на обеспечение прав и обязанностей уполномоченных органов и заинтересованных лиц при совершении административных процедур, а также положений Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «О лекарственных средствах» и полномочий, предусмотренных Положением о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, явилось дополнение единого перечня новой административной процедурой (подпункт 10.18.16 пункта 10.18).

Правовой анализ норм Закона Республики Беларусь «О лекарственных средствах» и Положения № 254, Положения № 1269 соответственно позволил привести подпункт 10.18.15 пункта 10.18 единого перечня в соответствие с определением термина «заявитель», приведенного в части первой статьи 1 этого Закона, осуществить коррекцию наименования административной процедуры пункта 10.11¹ единого перечня.

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

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:

Проект соответствует нормам права, содержащимся в Договоре о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, Соглашении о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской

техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, Соглашении о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, а также правовым нормам, установленным:

Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46;

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

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

Проект соответствует нормам права, содержащимся в Договоре о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, Соглашении о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, Соглашении о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, а также правовым нормам, установленным:

Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46;

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

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:

Введение новых административных процедур в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, а также расширение перечней документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административных процедур, повлечет новые функции и полномочия, дополнительные права и обязанности, как для Минздрава, так и субъектов предпринимательской деятельности, осуществляющих:

производство, ввоз, реализацию и применение медицинских изделий;

промышленное производство, реализацию и медицинское применение лекарственных средств, производимых в Республике Беларусь, реализацию и медицинское применение лекарственных средств, поступающих из-за пределов Республики Беларусь;

ввоз ограниченных к перемещению через Государственную границу Республики Беларусь незарегистрированных лекарственных средств, поступающих в качестве иностранной безвозмездной помощи, незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для устранения последствий стихийных бедствий, катастроф, эпидемических заболеваний, и незарегистрированных лекарственных средств, поступающих для лечения ограниченных контингентов пациентов с редко встречающейся патологией (для индивидуального лечения редких и (или) особо тяжелых заболеваний).

Введение административных процедур позволит устранить ситуации, при которых возможны злоупотребления, и будет содействовать созданию условий для развития добросовестной конкуренции. Представление заинтересованными лицами актуализированного перечня документов и (или) сведений будет способствовать получению наиболее полной информации об изделиях медицинского назначения и медицинской технике, лекарственных средствах, фармацевтических субстанциях и обеспечению безопасности, эффективности и качеству данной продукции.

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

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

Принятие проекта будет способствовать обеспечению соблюдения принципа системности правового регулирования и устранению недостатков, имеющих в действующем законодательстве, выявленных в процессе практического применения. Представляется, что только посредством принятия проекта возможно наиболее эффективное правовое

регулирование порядка осуществляемых Минздравом административных процедур, связанных с государственной регистрацией (перерегистрацией) медицинских изделий, государственной регистрацией (подтверждением государственной регистрации) лекарственных средств.

8. Информация о результатах публичного обсуждения проекта и рассмотрения поступивших при этом замечаний и (или) предложений:

Общественное обсуждение проекта на официальном сайте Минздрава и его рассмотрение на общественно-консультативном (экспертном) совете по вопросам развития предпринимательства при Минздраве прошли без замечаний и предложений.

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:

С принятием проекта Минздравом трехмесячный срок будут приняты меры по его реализации путем внесения изменений и (или) дополнений в:

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15 апреля 2009 г. № 41 «О требованиях к документам на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, заявляемые на государственную регистрацию (перерегистрацию), и документам, представляемым для внесения изменений в регистрационное досье ранее зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники, и о признании утратившим силу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 5 ноября 2008 г. № 185»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 8 мая 2009 г. № 52 «О требованиях к документам, представляемым для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств, государственной регистрации фармацевтических субстанций, внесения изменений в регистрационное досье на лекарственные средства, фармацевтические субстанции, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 апреля 2015 г. № 55 «О некоторых мерах по реализации постановления Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254».

Нормативные правовые акты (их структурные элементы), подлежащие признанию утратившими силу в связи с принятием (изданием) проекта, отсутствуют.

Министр здравоохранения
Республики Беларусь

В.С.Караник