

Обоснование необходимости принятия
Постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь
«Об изменении постановления Министерства здравоохранения
Республики Беларусь от 10 апреля 2019 г. № 27»

1. Цель и правовые основания подготовки проекта.

Проект постановления Министерства здравоохранения (далее, если не установлено иное – Минздрав) «Об изменении постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10 апреля 2019 г. № 27» разработан на основании части пятой статьи 25 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств» и подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446.

2. Обоснованность выбора вида нормативного правового акта.

В соответствии с пунктом 4 статьи 33 Закона Республики Беларусь от 17 июля 2018 г. № 130-З «О нормативных правовых актах», а также в соответствии с частью пятой статьи 10 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 года «О лекарственных средствах».

Вид нормативного правового акта – постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

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.

Предметом правового регулирования проекта постановления являются общественные отношения, связанные с обращением лекарственных средств, а именно – реализация лекарственных средств.

В соответствии со статьей 25 Закона, розничная реализация лекарственных препаратов осуществляется по рецепту и без рецепта врача. Перечень лекарственных препаратов, реализуемых без рецепта врача, устанавливается Министерством здравоохранения в соответствии с Правилами определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту, утвержденными решением Евразийской экономической комиссии.

Проектом вносятся изменения в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10 апреля 2019 г. № 27 «Об установлении перечня лекарственных средств, реализуемых без рецепта врача» в части дополнения постановления лекарственными препаратами для лечения ряда сердечно-сосудистых заболеваний, для лечения

сахарного диабета, заболеваний щитовидной железы, гормональных препаратов для лечения заболеваний носа и глаз, лечения глаукомы.

Это связано с тем, что указанные лекарственные препараты наиболее часто применяются у пациентов, которые являются пожилыми людьми, и которые имеют хронические заболевания. Указанная категория граждан входит в группу риска, поскольку наиболее восприимчива к заражению инфекцией COVID-19 и наиболее тяжело переносит данное заболевание.

В целях исключения необходимости посещения поликлиники только для выписывания рецептов врача на указанные лекарственные препараты, проектом постановления предлагается ввести на период распространения инфекции COVID-19 возможность приобретать их за полную стоимость без рецепта врача.

Также проектом постановления исключаются лекарственные препараты или отдельные лекарственные формы, государственная регистрация которых в республике Беларусь закончилась.

4. Результаты анализа:

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

В ходе работы над проектом постановления осуществлен анализ следующих нормативных правовых актов:

Закон Республики Беларусь от 17 июля 2018 г. № 130-3 «О нормативных правовых актах»;

Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-3 «Об обращении лекарственных средств»;

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

анализ актов законодательства государств-членов Евразийского экономического союза (Российской Федерации), государств-членов Европейского союза, свидетельствует о том, что принимаемый проект соответствует международным подходам в сфере обращения лекарственных средств;

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

в ходе подготовки постановления проведен анализ следующих международных договоров и нормативно-правовых актов, входящих в право Союза:

Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, утвержденного Решением Совета ЕЭК от 16 июля 2014 года № 58;

Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.

Нормы предлагаемого постановления не противоречат международным договорам Республики Беларусь и иным международно-правовым актам, содержащим обязательства Республики Беларусь, непосредственно относящихся к предмету правового регулирования проекта постановления;

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

проект постановления не содержит положений, противоречащих международным договорам Республики Беларусь и иным международно-правовым актам, относящимся к соответствующей сфере правового регулирования.

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

Не требуется.

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.

Не проводились.

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.

Принятие проекта направлено на упрощение порядка приобретения лекарственных препаратов на период распространения инфекции COVID-19 для наиболее уязвимой группы населения – пожилых граждан, имеющих хронические заболевания.

Принятие постановления также не повлечет социальных, финансово-экономических, экологических последствий и иных обязанностей, запретов и ограничений для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, а также дополнительного расхода бюджетных средств.

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

Проект постановления размещен на сайте Национального центра правовой информации forumpravo.by для публичного обсуждения.

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.

Не требуется.

Министр здравоохранения
Республики Беларусь

Д.Л.Пиневич

«__» _____ 2021 г.