

**Обоснование необходимости принятия
постановления Совета Министров Республики Беларусь
«О ввозе лекарственных средств»**

1. Цель и правовые основания подготовки проекта

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь «Об изменении постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28 декабря 2004 г. № 51» (далее – проект постановления) разработано в целях реализации статьи 2 Закона Республики Беларусь от 13 мая 2020 г. № 13-3 «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств), а также в целях совершенствования порядка хранения и использования наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях.

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

проектом постановления вносятся изменения в Инструкцию о порядке приобретения, хранения, реализации и использования наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях, утвержденную постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28 декабря 2004 г. № 51 (далее – Инструкция).

В целях приведения Инструкции в соответствие с используемой в Законе об обращении лекарственных средств терминологией, а также с учетом Закона Республики Беларусь от 13 июля 2012 г. № 408-3 «О наркотических средствах, психотропных веществах, их прекурсорах и аналогах», Инструкция излагается в новой редакции (далее – новая редакция Инструкции).

Использование наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях осуществляется в виде готовых лекарственных форм, содержащих указанные средства и вещества, что, в соответствии с

Законом об обращении лекарственных средств, является лекарственным препаратом. Также конкретизируется, что при аптечном изготовлении лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и (или) психотропные вещества, для их изготовления используются фармацевтические субстанции этих наркотических средств и психотропных веществ.

Новая редакция Инструкции дополняется нормой о том, что у работников, которые допускаются к работам, связанным с использованием наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях, а также у лица, ответственного за их хранение, должны отсутствовать:

непогашенная или неснятая судимость за менее тяжкое, тяжкое и особо тяжкое преступление либо за преступления против здоровья населения, связанные с незаконными действиями по отношению к наркотическим средствам, психотропным веществам, их прекурсорам и аналогам;

заболевания наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, психических заболеваний.

Это связано с тем, что указанные сведения являются обязательными при получении специального разрешения (лицензии) Министерства здравоохранения на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. Но при последующем осуществлении лицензируемого вида деятельности указания о необходимости получения юридическим лицом указанных сведений в отношении новых сотрудников отсутствовала.

Новой редакцией Инструкции уточняются форма и порядок ведения записей в журналах предметно-количественного учета наркотических средств и психотропных веществ.

В связи с развитием технологий и переходом многих юридических лиц на электронный документооборот, новой редакцией Инструкции предусматривается возможность ведения предметно-количественного учета наркотических средств и психотропных веществ в электронном виде в форме электронных журналов.

Основным условием ведения электронных журналов является то, что программа по учету товарно-материальных ценностей должна быть защищена от несанкционированного доступа и внесения изменений в учетные данные.

Справочно:

Необходимость ведения журналов предметно-количественного учета наркотических средств и психотропных веществ вытекает из требований Единой Конвенции Организации Объединенных Наций о наркотических средствах 1961 года, ратифицированной Указом Президиума Верховного Совета Республики Беларусь от 13 января 1964 г. (далее – Единая конвенция 1961 года) и Конвенции Организации

Объединенных Наций о психотропных веществах 1971 года, ратифицированная Указом Президиума Верховного Совета Республики Беларусь от 24 октября 1978 г. (далее – Конвенция 1971 года).

В соответствии с пунктом б) статьи 34 Конвенции 1961 года, Стороны требуют, чтобы правительственные власти, фабриканты, торговцы, ученые, научные институты, больницы вели записи, показывающие количество каждого изготовленного наркотического средства и каждого отдельного приобретения и использования наркотических средств. Эти записи соответственно сохраняются в течение не менее двух лет.

В соответствии со статьей 11 Конвенции 1971 года, Стороны обеспечивают, посредством соответствующих методов и принимая во внимание профессиональную и торговую практику в своих странах, чтобы информация, касающаяся получения и выдачи веществ, включенных в Список III, розничными распределителями, больничными и лечебно-профилактическими, научно-исследовательскими учреждениями, была легко доступна.

5. Стороны требуют, чтобы в отношении веществ, включенных в Список IV, изготовители, экспортеры и импортеры вели регистрационные записи в порядке, устанавливаемом каждой Стороной, указывая количества изготовленных, экспортированных и импортированных веществ.

Уточняются случаи, когда наркотические средства и психотропные вещества считаются пришедшими в негодность.

В новой редакции Инструкции исключается Приложение 4 «Акт на списание наркотических средств и психотропных веществ» к Инструкции, поскольку указанный Акт относится к документам бухгалтерского учета, а в настоящее время в соответствии со статьей 9 Закона Республики Беларусь от 12 июля 2013 г. № 57-З «О бухгалтерском учете и отчетности», организация самостоятельно формирует свою учетную политику и излагает ее в положении об учетной политике, которое подписывается главным бухгалтером организации, руководителем организации или индивидуальным предпринимателем, оказывающими услуги по ведению бухгалтерского учета и составлению отчетности, и утверждается руководителем организации.

Новой редакцией Инструкции изменяется подход к формированию годовых заявок на наркотические средства и психотропные вещества. В частности, из Инструкции исключается приложение 7 «Расчетные нормативы потребности в наркотических средствах» (далее – Нормативы). Это связано с тем, что в настоящее время использование наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях осуществляется на основании клинических протоколов (методов оказания медицинской помощи), утверждаемых Министерством здравоохранения в установленном порядке. Используемые нормативы устарели, в том числе морально, и уже не могут служить для определения объективной потребности в наркотических средствах. Кроме того, Нормативы не охватывали определение потребности в психотропных веществах.

Инструкцией исключается необходимость заполнения отдельного листа назначения для наркотических средств и психотропных веществ и соответственно исключается приложение 11 к Инструкции.

Оптимизируется порядок учета использованных ампул и флаконов из-под наркотических средств и психотропных веществ.

В новой редакции Инструкции приведены в соответствие названия организаций здравоохранения в соответствии с современной номенклатурой, а также уточнен порядок использования наркотических средств и психотропных веществ в этих организациях здравоохранения.

4. Результаты анализа:

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

В ходе подготовки проекта постановления осуществлен анализ следующих нормативных правовых актов:

Закон об обращении лекарственных средств;

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

Закон Республики Беларусь от 13 июля 2012 г. № 408-З «О наркотических средствах, психотропных веществах, их прекурсорах и аналогах»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 30 декабря 2002 г. № 1827 «об утверждении положения о порядке изготовления, производства, переработки, хранения и уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров».

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

отсутствуют таковые;

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

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 имеется.

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

указанная информация отсутствует.

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 постановления не повлечет негативных социальных, финансово-экономических, экологических последствий, а также дополнительного финансирования за счет республиканского бюджета, местных бюджетов, бюджетов государственных внебюджетных фондов.

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

Проект постановления размещен для публичного общественного обсуждения на Национальном правовом интернет-портале Республики Беларусь.

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

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

Исполняющий обязанности
Министра здравоохранения
Республики Беларусь

Д.Л.Пиневиц

«__» _____ 2020 г.