

**Обоснование необходимости принятия (издания)
постановления Совета Министров Республики Беларусь
«Об упрощенном порядке осуществления государственной
регистрации лекарственных средств»**

1. Цель и правовые основания подготовки проекта:

Проектом постановления Совета Министров Республики Беларусь «Об упрощенном порядке осуществления государственной регистрации лекарственных средств» (далее – проект) определяется упрощенный порядок осуществления государственной регистрации лекарственных средств, в том числе комплекс предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации.

Введение в законодательство Республики Беларусь указанных выше процедур необходимо для совершенствования лекарственного обеспечения и государственного регулирования обращения лекарственных средств.

2. Обоснованность выбора вида нормативного правового акта:

Разработка проекта предусмотрена подпунктом 5.1 пункта 5 Указа Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 № 499 «Об обращении лекарственных средств» (далее - Указ).

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 обеспечения защиты здоровья населения, гарантии качества и безопасности лекарственных средств, совершенствования лекарственного обеспечения и государственного регулирования обращения лекарственных средств проектом:

регулируется проведение комплекса предварительных технических работ, предшествующего проведению упрощенного порядка осуществления государственной регистрации лекарственных средств (далее - упрощенный порядок);

установлен перечень документов, необходимых для проведения упрощенного порядка, в том числе комплекса предварительных технических работ;

определяются условия, соблюдение которых необходимо для регистрации лекарственных средств в упрощенном порядке.

В проекте устанавливается, что в ходе процедуры упрощенного порядка не будет проводиться апробация методов контроля качества лекарственных средств и инспектирование их производства на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики

Республики Беларусь (GMP). Вместо этого будет проводиться экспертиза заключительного экспертного отчета.

4. Результаты анализа:

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

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: 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:

Публичное обсуждение проекта проводилось.

Интернет – ресурс, на котором размещен проект: <http://forumpravo.by/forums/npa.aspx?forum=15&topic=13941>.

Замечания по результатам публичного обсуждения отсутствуют.

Проект предусматривает ряд мер правового регулирования, направленных на решение следующих проблем.

В настоящее время сложилась непростая 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 лекарственных средств Республики Беларусь 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 в нашей стране по разным причинам (в первую очередь, по причине малой емкости рынка лекарственных средств). 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 действует национальный порядок регистрации, подтверждения регистрации, внесения изменений и дополнений в регистрационное досье уже зарегистрированных лекарственных средств, предусмотренный постановлением 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», который характерен для большинства стран, но не содержит вышеуказанных особенностей и механизмов регулирования.

Круг субъектов, которых затрагивает данный процесс - производители лекарственных средств, организации здравоохранения, а также конечные потребители.

Негативных последствий предложенным способом правового регулирования не предполагается, так как фактически установление упрощенного порядка государственной регистрации лекарственных средств близко к процедуре признания в Республике Беларусь регистрационных удостоверений, выданных уполномоченными органами зарубежных государств, включенных в перечень, утвержденный Указом.

Новых административных барьеров, обязанностей, запретов и ограничений данная норма не повлечет, так как она ведет к устранению излишних барьеров и, как следствие, к упрощению правового регулирования. Это позволит обеспечить доступность целого ряда лекарственных средств и обеспечит поступление в страну качественных и безопасных лекарственных средств, а также сократит отток с фармацевтического рынка страны зарекомендовавших себя мировых производителей лекарственных средств. Кроме того, данное обстоятельство должно повлиять на увеличение конкурентоспособности белорусских производителей лекарственного 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:

Принятие проекта потребует внесение изменений в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156 «Об утверждении единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, внесении дополнения в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 14 февраля 2009 г. № 193 и признании утратившими силу некоторых постановлений Совета Министров Республики Беларусь» в части дополнения указанного перечня административной процедурой «10.14¹. Государственная регистрация в упрощенном порядке и выдача регистрационного удостоверения на лекарственное средство зарубежного производства»

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

Министр здравоохранения
Республики Беларусь

В.С.Караник

дата