

**Обоснование необходимости принятия
постановления Совета Министров Республики Беларусь
«Об изменении постановления Совета Министров Республики
Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254»**

1. Цель и правовые основания подготовки проекта:

проект постановления Совета Министров Республики Беларусь «Об изменении постановления Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254» (далее – проект постановления) подготовлен Министерством здравоохранения Республики Беларусь (далее, если не определено иное, – Минздрав) в целях ликвидации правового пробела, возникшего в связи с обязанностью уплаты налога на добавленную стоимость субъектами хозяйствования при ввозе в Республику Беларусь лекарственных препаратов в нерасфасованном и (или) неупакованном виде (далее – in-bulk) для их последующей фасовки и (или) упаковки на территории Республики Беларусь.

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» внесение изменений в нормативный правовой акт, официальное толкование, приостановление, возобновление, продление действия, отмена и признание нормативного правового акта (его структурных элементов) утратившим силу осуществляются 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:

изменения, вносимые в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254 (далее – постановление № 254) носят корректирующий характер по результатам его применения, а также в связи с принятием Решения Евразийского экономического совета от 23 апреля 2021 г. № 34 «О внесении изменений в правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (далее – Решение Совета ЕЭК № 34).

Постановление № 254 дополняется пунктом 1¹, в соответствии с которым продлевается действие документов, выданных уполномоченными органами зарубежных государств, срок действия которых истек в период после объявления пандемии COVID-19, до 31 декабря 2021 г.

Справочно:

Всемирная организация здравоохранения 11 марта 2020 г. объявила о начале пандемии COVID-19.

Это связано с тем, что многие заявители не имеют возможности обратиться в зарубежные государства за заменой необходимых документов с ограниченным сроком действия по ряду причин (локдаун в стране, работа по удаленному доступу, невозможность проведения инспектирования по плану и выдачи нового документа и т.д.). В целях снижения административной нагрузки на заявителей в период пандемии COVID-19 предлагается принимать документы, выданные уполномоченными органами зарубежных государств с 11 марта 2020 г. и срок действия которых истек (истекает) в период пандемии COVID-19, до 31 декабря 2021 г.

Проектом постановления вносятся изменения в Положение о порядке и условиях осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств (далее – Положение о регистрации ЛС) и Положение о структуре, порядке формирования и ведения Государственного реестра лекарственных средств Республики Беларусь (далее – Положение о Реестре ЛС), утвержденные постановлением № 254.

Решением Совета ЕЭК № 34 вносятся дополнения в приложение № 17 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78. Указанное приложение дополняет Форму регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения графой 12.1 «Форма выпуска нерасфасованной продукции (bulk product)».

В этой связи Положение о регистрации ЛС дополняется термином «нерасфасованная продукция (bulk product)», а также необходимостью внесения сведений об изменении упаковки нерасфасованной продукции (bulk product) или количества в упаковке нерасфасованной продукции (bulk product) при внесении изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат.

Также вносятся изменения в перечень документов, составляющих регистрационное досье.

Проектом постановления устанавливается, что право быть держателем регистрационного удостоверения (если держатель регистрационного удостоверения не осуществляет производство лекарственного препарата), либо заявителем (если заявитель не осуществляет производство лекарственного препарата), может подтверждаться любыми, имеющимися в распоряжении заявителя, документом (документами).

Это могут быть как договоры различных форм, так и официальные документы о вхождении в международную корпорацию, лицензионный договор, сертификат фармацевтического продукта и т.д. Исчерпывающий перечень подобных документов заранее определить невозможно, поэтому данные документы будут оцениваться при проведении первичной и специализированной экспертиз предварительных технических работ.

Требования к данным документам должны отвечать общим требованиям к документам, изложенным в пункте шестом статьи 15 Закона Республики Беларусь от 28 октября 2008 г. № 433-З «Об основах административных процедур».

В этой связи из Положения о регистрации ЛС из пункта 1 исключаются абзацы третий – пятый и девятый, из подпункта 3.17 пункта 3 исключаются абзацы четвертый, шестой – восьмой.

В отношении представляемого документа, удостоверяющего производство лекарственного препарата в условиях Надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным органом страны производства лекарственного средства (для каждого участника производства лекарственного препарата), предлагается исключить срок действия этого документа (не более 3 лет с даты его выдачи) при отсутствии в данном документе информации о дате проведения последнего инспектирования указанного производства.

В зарубежных государствах существует принципиально иной порядок инспектирования. Оно проводится не один раз в три года, а в соответствии с графиком инспектирования, составленным уполномоченным органом в соответствии с оценками рисков при производстве. Таким образом, многие зарубежные производственные площадки имеют статус сертифицированных и осуществляют законное промышленное производство лекарственных препаратов, но, поскольку инспектирование проводилось более трех лет тому назад, в Республике Беларусь такие заводы считаются не имеющими статуса GMP.

Пункт 5 Положения о Реестре ЛС дополняется указанием на то, что в сведениях о зарегистрированном лекарственном препарате указывается информация о виде упаковки и количестве в упаковке нерасфасованной продукции (bulk product) (при наличии) и ее производителе.

Это связано с внесением изменений в условия предоставления льготы при налогообложении лекарственных средств, установленной статьей 122 Налогового кодекса Республики Беларусь.

Основанием для применения льготной ставки налога на добавленную стоимость в размере десяти (10) процентов в отношении лекарственных средств является включение сведений о них в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь (далее – Государственный реестр) или в единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза либо наличие заключения (разрешительного документа) на ввоз на территорию Республики Беларусь незарегистрированных лекарственных средств, выдаваемого Минздравом в порядке, установленном законодательством.

В настоящее время при ввозе лекарственных препаратов в виде нерасфасованной продукции (bulk product) Государственным таможенным комитетом (далее – ГТК) было отмечено, что таможенные органы руководствуются тем, что в отношении лекарственных средств действует разрешительный порядок ввоза на таможенную территорию Евразийского экономического союза в Республике Беларусь.

В этой связи возникает вопрос о необходимости документального подтверждения субъектами хозяйствования законных оснований для ввоза лекарственных препаратов в виде нерасфасованной продукции (bulk product) для их последующей фасовки и (или) упаковки, и уплаты налога на добавленную стоимость в размере десяти (10) процентов при ввозе. Основанием для этого является информация из Государственного реестра.

Поскольку информации о таких лекарственных препаратах нет в полном объеме в Государственном реестре, отечественные производители лекарственных средств уплачивают налог на добавленную стоимость в размере 20 процентов при ввозе, в то время как в отношении ввозимых зарегистрированных лекарственных препаратов зарубежного производства при их ввозе на территорию Республики Беларусь уплачивается налог на добавленную стоимость в размере 10 процентов.

Данное обстоятельство ставит в неравные условия отечественных производителей по сравнению с зарубежными производителями лекарственных средств, а также существенно увеличивает в последующем оптовые и розничные цены на отечественные лекарственные препараты.

Помимо этого, ввозимые лекарственные препараты в виде нерасфасованной продукции (bulk product) зачастую предназначены для лечения ряда социально-значимых заболеваний (ВИЧ/СПИД, туберкулез и т.д.), а также широко применяются в различных областях здравоохранения, в том числе для лечения заболевания COVID-19

(антибиотики, лекарственные препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, заболеваний опорно-двигательного аппарата и другие). Удорожание этих препаратов за счет налога на добавленную стоимость в размере 20 процентов фактически увеличивает финансовую нагрузку на бюджет страны.

4. Результаты анализа:

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

в ходе подготовки проекта постановления осуществлен анализ и практика применения следующих нормативных правовых актов:

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

Закон Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

Закон Республики Беларусь «О нормативных правовых актах»;
постановление Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254 «О государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственных средств».

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

анализ не проводился;

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 постановления не противоречит международным договорам Республики Беларусь и иным международно-правовым актам;

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 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:

проект постановления соответствует социально-экономическим потребностям и возможностям общества и государства, целям устойчивого развития и не содержит норм, предусматривающих изменение условий осуществления предпринимательской деятельности, не предусматривает иных дополнительных обязанностей, запретов и ограничений, расходов для субъектов хозяйствования, физических и юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в том числе:

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

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

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

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:

проект постановления направлен для проведения 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 нормативного правового акта:

в связи с принятием постановления потребуется внесение изменений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 100 «О требованиях к документам, составляющим регистрационное досье».

Министр

Д.Л.Пиневич

«_____» июня 2021 г.