

**Обоснование необходимости принятия (издания)
постановления Совета Министров Республики Беларусь
«Об изменении постановления Совета Министров Республики
Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156»**

1. Цель и правовые основания подготовки проекта:

Проект постановления Совета Министров Республики Беларусь «Об изменении постановления Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156» (далее – проект постановления) разработан Министерством здравоохранения Республики Беларусь (далее, если не определено иное, – Минздрав) в соответствии со статьей 2 Закона Республики Беларусь от 13 мая 2020 г. № 13-З «Об изменении Закона Республики Беларусь «О лекарственных средствах» (далее – Закон об обращении лекарственных средств), 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.

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 глава 10 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), приведена в соответствие с используемой в Законе об обращении лекарственных средств терминологией, с учетом предусмотренных указанным Законом новелл оптимизированы некоторые осуществляемые Минздравом административные процедуры,

уточнены предписания отдельных структурных элементов, некоторые из них подверглись корректировке:

приведение терминов, указанных в пунктах 10.5, 10.9, 10.11¹, 10.13 – 10.19 единого перечня, основано на предписаниях статьи 1 Закона об обращении лекарственных средств в отношении следующих терминов: «биоаналогичный лекарственный препарат», «гибридный лекарственный препарат», «воспроизведенный лекарственный препарат», «держатель регистрационного удостоверения», «инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «лекарственный препарат», «лекарственное средство», «нормативный документ по качеству», «общая характеристика лекарственного препарата», «орфанный (редкий) лекарственный препарат», «фармацевтическая субстанция (активная фармацевтическая субстанция) и другие;

согласно статье 2 Закона об обращении лекарственных средств, предписывающей, что отношения в сфере обращения лекарственных средств регулируются законодательством об обращении лекарственных средств, международными договорами Республики Беларусь, а также международно-правовыми актами, составляющими право ЕАЭС, проектом постановления в соответствии с международно-правовыми актами ЕАЭС актуализирован перечень документов и сведений, предусмотренный пунктами 10.13 – 10.19 единого перечня. Данные изменения связаны с необходимостью приведения к единообразию требований к документам регистрационного досье на лекарственные препараты отечественного и зарубежного производства в соответствии с требованиями, определенными международно-правовыми актами ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств. Актуализация перечня документов и сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления указанных административных процедур, позволит конкретизировать и унифицировать требования к разработке лекарственных препаратов и представлению регистрационного досье на лекарственные препараты отечественного и зарубежного производства, а также повысить конкурентоспособность лекарственных препаратов отечественного производства;

пункт 10.9 единого перечня изложен в новой редакции, согласно которой наименование административной процедуры изменено с «Контроль качества зарегистрированного в Республике Беларусь лекарственного средства и выдача протокола испытаний лекарственного средства» на «Подтверждение качества лекарственных средств». Данная административная процедура, осуществляемая испытательными лабораториями, аккредитованными в Национальной системе

аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств, перечень которых определяется Минздравом, предусматривает выдачу протокола испытания серии (партии) лекарственного средства на соответствие нормативному документу по качеству производителя лекарственного средства:

при проведении контроля качества лекарственного средства на соответствие всем или отдельным показателям нормативного документа по качеству и на соответствие регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листочку-вкладышу), документу, подтверждающему качество серии. Срок осуществления данной процедуры – 1 месяц (подпункт 10.9.1);

при проведении контроля качества лекарственного средства на соответствие показателя «Описание» нормативного документа по качеству и на соответствие регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листочку-вкладышу), документу, подтверждающему качество серии. Срок осуществления данной процедуры – 7 рабочих дней (подпункт 10.9.2).

Также вносимыми проектом постановления в вышеуказанный пункт единого перечня изменениями исключен срок осуществления административной процедуры 15 дней, так как правоприменительная практика показала, что при проведении контроля качества лекарственных средств по отдельным показателям качества требуется срок, превышающий 15 дней (отдельные показатели качества иммунологических лекарственных средств требуют срока выполнения до 30 дней);

актуализирован перечень документов и сведений, представляемых для осуществления административной процедуры, в частности для иммунологических лекарственных препаратов (вакцин, анатоксинов, иммуноглобулинов, сывороток) дополнительно представляется сводный протокол на серию, оформленный в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения.

Изложение административной процедуры, предусмотренной пунктом 10.9 единого перечня в предлагаемой редакции позволит реализовать на практике нормы статьи 12 Закона об обращении лекарственных средств и будет способствовать совершенствованию законодательства в сфере обращения лекарственных средств;

дополнение административных процедур, предусмотренных пунктами 10.13 и 10.14 единого перечня, условной государственной регистрацией и подтверждением условной государственной регистрации обусловлено требованиями статьи 10 Закона об обращении

лекарственных средств, предусматривающей данный вид государственной регистрации лекарственных препаратов, а также необходимостью определения требований к перечню документов и сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления указанных административных процедур;

в пунктах 10.13 – 10.17 единого перечня актуализирован перечень документов и сведений для участия в данных административных процедурах введенного Законом об обращении лекарственных средств субъекта «держатель регистрационного удостоверения». В этих же целях пункт 10.18 единого перечня дополнен подпунктом 10.18.17, предусматривающим внесение изменений в регистрационное досье при изменении заявителя лекарственного средства и (или) держателя регистрационного удостоверения с соответствующим перечнем документов и сведений, необходимых для таких случаев.

оптимизация пункта 10.19 единого перечня проведена на основании: Закона об обращении лекарственных средств; Закона Республики Беларусь от 10 мая 2007 г. № 225-З «О рекламе»; постановления Совета Министров Республики Беларусь от 15 января 2019 г. № 23 «О порядке подтверждения сведений о специальных и (или) заявленных свойствах продовольственного сырья и пищевых продуктов». Внесение изменений в графу «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» связано с:

обеспечением планируемого перевода административных процедур в электронную форму (подпункты 10.19.1 – 10.19.6);

обязательностью выполнения требований законодательства о рекламе о недопущении в рекламе информации о свойствах и характеристиках рекламируемой продукции, не соответствующей сведениям инструкции по медицинскому применению (руководства по эксплуатации) (подпункты 10.19.1 – 10.19.4);

необходимостью представления свидетельства о государственной регистрации биологически активной добавки к пище и копий документов, подтверждающих достоверность информации о специальных и (или) заявленных свойствах биологически активной добавки к пище, вынесенных на потребительскую маркировку, обусловлено необходимостью (подпункт 10.19.4).

Остальные вносимые проектом постановления изменения носят технический характер, которые в том числе направлены на упрощение порядка заверения некоторых предоставляемых заинтересованным

лицом документов и сведений, поскольку теперь держателем регистрационного удостоверения предоставляется производителю лекарственного средства и заявителю возможность заверения копий большого количества документов и сведений.

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 единый перечень внесены изменения технического характера, направленные на их приведение в соответствие с требованиями нормотворческой техники, предусмотренными этим Законом.

Правовой анализ норм Закона об обращении лекарственных средств позволил привести главу 10 единого перечня в соответствие с терминами и их определениями, используемыми в этом Законе.

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 постановления соответствует нормам права, содержащимся в Договоре о ЕАЭС 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 надлежащей клинической практики ЕАЭС, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79;

Правилами надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81;

Правилами проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках ЕАЭС, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85;

Правилами надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87;

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

Требованиями к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии 3 ноября 2016 г. № 88;

Руководством по общим вопросам клинических исследований, утвержденным рекомендациями Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 июля 2018 г. № 11;

Руководством по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов, утвержденным рекомендациями Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26 ноября 2019 г. № 202;

Руководством по качеству лекарственных препаратов для ингаляций и назальных лекарственных препаратов, утвержденным рекомендациями Коллегии Евразийской экономической комиссии от 7 сентября 2018 г. № 17;

Руководством по подготовке клинической документации (проведению клинических исследований, подтверждению терапевтической эквивалентности) в отношении лекарственных препаратов для ингаляций, применяемых для лечения бронхиальной астмы у взрослых, подростков и детей и хронической обструктивной болезни легких у взрослых, утвержденным рекомендациями Коллегии Евразийской экономической комиссии от 14 января 2020 г. № 1;

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

Проект постановления соответствует нормам права, содержащимся в Договоре о ЕАЭС 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 надлежащей клинической практики ЕАЭС, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79;

Правилами надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81;

Правилами проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках ЕАЭС, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85;

Правилами надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87;

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

Требованиями к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии 3 ноября 2016 г. № 88;

Руководством по общим вопросам клинических исследований, утвержденным рекомендациями Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 июля 2018 г. № 11;

Руководством по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов, утвержденным рекомендациями Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26 ноября 2019 г. № 202;

Руководством по качеству лекарственных препаратов для ингаляций и назальных лекарственных препаратов, утвержденным рекомендациями Коллегии Евразийской экономической комиссии от 7 сентября 2018 г. № 17;

Руководством по подготовке клинической документации (проведению клинических исследований, подтверждению терапевтической эквивалентности) в отношении лекарственных препаратов для ингаляций, применяемых для лечения бронхиальной астмы у взрослых, подростков и детей и хронической обструктивной

болезни легких у взрослых, утвержденным рекомендациями Коллегии Евразийской экономической комиссии от 14 января 2020 г. № 1.

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:

Замечания по результатам публичного обсуждения проекта отсутствуют.

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 будут приняты меры по его реализации путем внесения изменений в:

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 марта 2010 г. № 20 «Об утверждении Инструкции о порядке и условиях проведения контроля качества зарегистрированных в Республике Беларусь лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь, внесении изменений и дополнений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь

от 15 января 2007 г. № 6 и признании утратившими силу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 24 июня 2002 г. № 37 и пункта 14 постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 декабря 2006 г. № 117»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15 апреля 2009 г. № 41 «О требованиях к документам, представляемым для государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 8 мая 2009 г. № 52 «О требованиях к документам, представляемым для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций».

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

Министр здравоохранения
Республики Беларусь

В.С.Караник

10 июля 2020 г.