

Обоснование необходимости принятия
постановления Совета Министров Республики Беларусь
«Об изменении постановления Совета Министров Республики Беларусь
от 22 декабря 2009 г. № 1677»

1. Цель и правовые основания подготовки проекта.

Проект постановления Совета Министров Республики Беларусь «Об изменении постановления Совета Министров Республики Беларусь от 22 декабря 2009 г.» №1677 (далее – проект постановления) разработан Министерством здравоохранения (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).

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 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, данным Законом и иными законодательными актами.

Вид нормативного правового акта – постановление Совета Министров 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.

Проектом постановления предлагается внести следующие изменения в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 22 декабря 2009 г. № 1677 «Об утверждении Положения о порядке хранения, транспортировки, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств».

3.1. в целях приведения в соответствие с нормами статьи 26 Закона об обращении лекарственных средств в названии проекта постановления после слова «транспортировки,» дополнено словами «приостановления реализации и медицинского применения»;

Положение о порядке хранения, транспортировки, приостановления реализации и медицинского применения, изъятия из обращения, возврата

производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств, утвержденное этим постановлением (далее - положение), изложено в новой редакции, так как вносимые изменения составляют более 50 процентов текста положения;

3.2 в главе 2 «Порядок хранения и транспортировки лекарственных средств» изложена предусмотрены следующие требования:

юридические лица и индивидуальные предприниматели, деятельность которых предусматривает хранение лекарственных средств, обязаны соблюдать требования законодательства Республики Беларусь и настоящей Надлежащей практики хранения лекарственных средств, утверждаемой Министерством здравоохранения (далее - Надлежащая практика хранения лекарственных средств);

юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оптовую реализацию лекарственных средств, обязаны соблюдать требования законодательства Республики Беларусь, настоящей Надлежащей практики хранения лекарственных средств и Правил надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза.

Также установлены требования к транспортному средству, которое используется при транспортировке лекарственных средств, так как Правила надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза не содержат конкретных требований к транспортному средству при транспортировке лекарственных средств;

3.3. в главе 3 «Порядок приостановления реализации и медицинского применения, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств» предусмотрено, что

приостановлению реализации и медицинского применения подлежат лекарственные средства в случаях:

выявления испытательной лабораторией, аккредитованной в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств, перечень которых устанавливается Министерством здравоохранения (далее – испытательная лаборатория) при проведении контроля качества лекарственного средства несоответствий регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листку-вкладышу), документу, подтверждающему его качество (далее – несоответствие регистрационному досье);

подозрения на неблагоприятное изменение соотношения «польза-риск» лекарственного препарата, выявленного республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»);

поступления в государственное учреждение «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор» (далее – ГУ «Госфармнадзор») письменного сообщения от уполномоченных органов других государств о выявлении на их территории некачественного или фальсифицированного лекарственного средства;

изъятию из обращения подлежат лекарственные средства с истекшим сроком годности, а также в случаях:

выявления испытательной лабораторией некачественного или фальсифицированного лекарственного средства;

установления УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» неблагоприятного соотношения «польза-риск» при медицинском применении лекарственного препарата;

получения ГУ «Госфармнадзор» письменного сообщения владельца регистрационного удостоверения лекарственного средства о признании данного лекарственного средства некачественным или фальсифицированным.

Также определен порядок принятия Минздравом решения о возможности (невозможности) дальнейшей реализации и медицинского применения лекарственного средства, реализация и медицинское применение которого было приостановлено.

Положением предусмотрено, что

некачественное или фальсифицированное лекарственное средство, подлежит изъятию из обращения поставщиком, собственником (владельцем) лекарственного средства;

лекарственное средство с истекшим сроком годности подлежит изъятию из обращения поставщиком, производителем (держателем регистрационного удостоверения) лекарственного средства;

изъятые из обращения некачественное лекарственное средство подлежит возврату производителю или поставщику юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем;

фальсифицированное лекарственное средство подлежит уничтожению юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем, являющимся собственником (владельцем) лекарственного средства.

3.4. Срок вступления в силу постановления обусловлен сроком вступления в силу Закона об обращении лекарственных средств.

4. Результаты анализа:

4.1. актов законодательства, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения – проведенный анализ показал, что проект постановления разработан в соответствии с Законом об обращении лекарственных средств, иными актами законодательства, относящимися к предмету правового регулирования проекта постановления.

4.2. актов законодательства иностранных государств, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения – анализ актов законодательства государств-членов Евразийского экономического союза, Украины, Молдовы, свидетельствует о том, что в законодательстве этих государств предусмотрены нормы, запрещающие реализацию некачественных и фальсифицированных лекарственных средств. Таким образом, принимаемое постановление соответствует международным подходам в данной 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 – предлагаемые к закреплению предписания соответствуют 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 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. Оценка регулирующего воздействия проекта постановления предусматривает снижение ограничений и расходов для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, поскольку проект постановления содержит случаи по приостановлению реализации и медицинского применения лекарственных средств, которые ранее предусматривали только изъятие из обращения,

без возможности дальнейшего возобновления реализации лекарственных средств, иных обязанностей, запретов и ограничений, расходов для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей проектом не предусмотрено. Принятие постановления также не повлечет дополнительного расхода бюджетных средств.

8. Информация о результатах публичного обсуждения проекта и рассмотрения поступивших при этом замечаний и (или) предложений – публичное обсуждение проекта постановления проводится.

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

В.С.Караник

13 июля 2020 г.