

**Обоснование необходимости принятия
постановления Совета Министров Республики Беларусь
«Об изменении постановления Совета Министров Республики
Беларусь от 23 сентября 2008 г. № 1397»**

1. Цель и правовые основания подготовки проекта:

подготовка проекта постановления Совета Министров Республики Беларусь «Об изменении постановления Совета Министров республики Беларусь от 23 сентября 2008 г. № 1397» (далее – проект постановления) осуществлена в целях реализации статьи 2 Закона Республики Беларусь от 13 мая 20202 г. № 13-3 «Об изменениях Закона Республики Беларусь «О лекарственных средствах» (далее – новая редакция Закона о лекарственных средствах).

2. Обоснованность выбора вида нормативного правового акта:

Согласно пункту 4 статьи 33 Закона Республики Беларусь от 17 июля 2018 г. № 130-3 «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 излагается в новой редакции Положение о порядке и условиях выдачи Министерством здравоохранения заключений (разрешительных документов) на ввоз лекарственных средств, фармацевтических субстанций, ограниченных к перемещению через Государственную границу Республики Беларусь по основаниям неэкономического характера, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 23 сентября 2008 г. № 1397 (далее – Положение по ввозу лекарственных средств) в целях приведения в соответствие вышеназванного Положения с используемой в новой редакции Закона о лекарственных средствах терминологией, а также с учетом международно-правовых актов, составляющих право Евразийского экономического союза в сфере нетарифного регулирования.

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 Положение по ввозу лекарственных средств внесены изменения технического характера, направленные на их приведение в соответствие с требованиями нормотворческой техники, предусмотренными этим Законом.

Правовой анализ норм новой редакции Закона о лекарственных средствах позволил привести Положение по ввозу лекарственных средств 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 Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, а также в Решении Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 апреля 2015 г. № 30 «О мерах нетарифного регулирования»;

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 Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, а также в Решении Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 апреля 2015 г. № 30 «О мерах нетарифного регулирования».

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:

проектом постановления излагается в новой редакции Положение по ввозу лекарственных средств, которые поступают в Республику Беларусь как из-за пределов Евразийского экономического союза, так и с

территории государств-членов Евразийского экономического союза в целях приведения в соответствие с действующим законодательством.

В частности, из текста Положения по ввозу лекарственных средств исключены ссылки на стерильные изделия медицинского назначения и медицинскую технику, а также на необходимость выдачи заключения (разрешительного документа) на ввоз лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи при проведении международных спортивных мероприятий.

Принятие постановления не повлечет 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 находится на публичном общественном обсуждении.

Ресурс, на котором размещен проект – Национальный правовой интернет-портал Республики Беларусь:

Замечания по результатам публичного общественного обсуждения проекта будут обобщены после его завершения.

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 изданием нормативного правового акта:

С принятием проекта постановления будет разработан проект постановления Министерства здравоохранения, определяющий порядок определения соответствия ввозимого лекарственного средства требованиям, установленным статьей 27 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «О лекарственных средствах».

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

Министр здравоохранения
Республики Беларусь

В.С.Караник

« » _____ 2020 г.