

**Обоснование необходимости принятия
постановления Совета Министров Республики Беларусь
«О государственной регистрации стратегически важных лекарственных
препаратов»**

1. Цель и правовые основания подготовки проекта:

Проект постановления Совета Министров Республики Беларусь «О государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов» (далее – проект постановления) подготовлен Министерством здравоохранения Республики Беларусь (далее, если не определено иное, – Минздрав) в целях недопущения возникновения дефицита лекарственных препаратов в Республике Беларусь в связи с прекращением регистрации лекарственных препаратов на национальному законодательству в связи с истечением 30 июня 2021 года установленного подпунктом «б» пункта 2 Решения Совета Евразийской экономической комиссии № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (принято в г.Астане 03.11.2016 г.) (далее – Правила) срока приема документов для осуществления государственной регистрации (условной государственной регистрации) лекарственных препаратов в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

Поскольку на сегодняшний день регистрация лекарственных препаратов в нашей стране возможна только в соответствии с законодательством Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС), данное обстоятельство может существенно повлиять на национальную безопасность страны в части обеспечения лекарственными препаратами по следующим причинам.

Рынок лекарственных средств Республики Беларусь становится зависимым от действий регуляторных органов других государств - членов ЕАЭС, в первую очередь, регуляторного органа Российской Федерации. Как показывает практика, обращений в Российскую Федерацию как в референтное государство для регистрации лекарственного препарата по процедуре взаимного признания ЕАЭС значительно больше, чем в Республику Беларусь.

Справочно. По состоянию на 1 августа 2021 года приняты к рассмотрению по регистрацию лекарственных средств по процедуре ЕАЭС:

*в Кыргызской Республике – 12 заявлений,
в Республике Армения – 14 заявлений,
в Республике Беларусь – 37 заявлений,
в Республике Казахстан – 115 заявлений,
в Российской Федерации – 987 заявлений.*

Данное обстоятельство касается, в первую очередь, лекарственных препаратов зарубежного производства, отсутствие которых не может быть компенсировано отечественными производителями лекарственных препаратов.

Республика Беларусь, будучи небольшой по емкости фармацевтического рынка страной, не является экономически привлекательной страной для импорта лекарственных препаратов, значительно уступая в этом плане Российской Федерации или Республике Казахстан.

Зарубежные компании склонны в рамках регистрации по Правилам ЕАЭС в качестве референтного государства выбирать Российскую Федерацию. Это связано с тем, что при выборе в качестве референтного государства иного государства-члена имеется риск для заявителя, что Российская Федерация не признает регистрацию в другой стране.

***Справочно.** Такая ситуация произошла по лекарственным препаратам Лонсурф и Ликсианна, когда Российская Федерация не признала регистрацию в референтном государстве (Республика Казахстан).*

Зарубежным компаниям выгоднее первоначально выбирать в качестве референтного государства Российскую Федерацию, поскольку в случае регистрации они сразу получают доступ к большому рынку. Риск, что данную регистрацию не признают маленькие страны (Беларусь, Армения, Кыргызстан), для них является незначительным. Таким образом, Российская Федерация имеет возможность первого доступа к новым лекарственным препаратам, а другие государства-члены ЕАЭС – в лучшем случае через 1-1,5 года.

Также существует риск, что многие компании вообще не станут подавать заявление на регистрацию в Республику Беларусь.

Во многом усугубляет ситуацию обеспечения лекарственными препаратами нашей страны и ситуация с пандемией COVID-19.

За истекший год ситуация с пандемией COVID-19 показала, что проблемы лекарственного обеспечения реально присутствуют во всех странах мира. Запреты вывоза или перемещения особо востребованных лекарственных средств даже между государствами-членами ЕАЭС выявили особую необходимость пересмотра действующих норм законодательства ЕАЭС для сферы обращения лекарственных средств.

Как показывает практика, регистрация в рамках ЕАЭС лекарственных средств, как по процедуре взаимного признания, так и по децентрализованной процедуре занимает гораздо больше времени. Нормативные правовые акты ЕАЭС в настоящее время не содержат норм, позволяющих ускорить регистрацию в отдельно взятой стране в связи с экстренными обстоятельствами.

Справочно. Процедура регистрации в рамках национального законодательства производилась в срок, не превышающий 180 календарных дней. Значительно ускорить процесс регистрации позволяли процедура условной регистрации, а также упрощенная регистрация некоторых лекарственных препаратов (в срок до 30 рабочих дней). Кроме того, ускоренная регистрация допускала возможность регистрации без апробации методик контроля качества лекарственного средства и контроля качества этого лекарственного средства с использованием таких методик и проведения инспектирования.

Вместе с тем, в соответствии с правилами ЕАЭС срок проведения регистрации и экспертизы лекарственного препарата в референтном государстве не должен превышать 210 календарных дней с даты подачи заявления на регистрацию лекарственного препарата по день выдачи регистрационного удостоверения и не предусматривает возможность регистрации с неполным пакетом проведенных исследований (в указанный срок не включены предусмотренные стоп-таймы, значительно продлевающие срок этой регистрации).

Вместе с тем, подпунктом а) пункта 3 Правил предусмотрено, что Правила не применяются в отношении лекарственных препаратов, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, для профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия химических, биологических, радиационных факторов, разработаны по заданию уполномоченных в области безопасности и обороны органов государственной власти государств-членов и обращение которых регулируется законодательством государств-членов.

В связи с вышеизложенным в целях обеспечения национальной безопасности страны в части защищенности государства, общества, личности от невозможности получить необходимые лекарственные средства для населения, обеспечения конституционных прав, достойных качества и уровня жизни граждан, устойчивого развития государства предлагается принять порядок государственной регистрации лекарственных препаратов, предназначенных для медицинского применения в условиях военных действий, возникновения чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, а также заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов (стратегически важные лекарственные препараты). Перечень этих лекарственных препаратов будет определяться Минздравом.

Справочно. В качестве примера можно привести опыт национальной регистрации в Республике Беларусь вакцины Гам-КОВИД-Вак, комбинированной векторной вакцины для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2 (Спутник V). 20.11.2020 регистрационное досье подано на процедуру условной регистрации, регистрационное удостоверение выдано 15.12.2020 г.

Благодаря тому, что экспертиза выполнена в максимально короткие сроки, уже в феврале, то есть фактически через три месяца, появилась возможность осуществить локализацию производства вакцины в Республике 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.

В соответствии с частью 25 статьи 10 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств» порядок и условия осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств, условной государственной регистрации (подтверждения условной государственной регистрации) лекарственных препаратов, внесения изменений в регистрационное досье, а также приостановления, прекращения действия регистрационных удостоверений устанавливаются Советом 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:

Проектом постановления устанавливается, что стратегически важные лекарственные препараты – лекарственные препараты, предназначенные для медицинского применения в условиях военных действий, возникновения чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для

окружающих, а также заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, подлежат государственной регистрации.

Проектом постановления утверждается Положение о порядке и условиях осуществления государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов.

Фактически проектом постановления сохраняются виды государственной регистрации лекарственных препаратов, действовавшие в нашей стране до 1 июля 2021 г. Отличием является, что применяться данные процедуры будут в отношении только лекарственных препаратов, включенных в перечень стратегически важных.

Справочно. Государственной регистрации лекарственных препаратов в проекте постановления соответствует государственная регистрация стратегически важных лекарственных препаратов по стандартной процедуре, условной государственной регистрации соответствует государственная регистрация стратегически важных лекарственных препаратов условно, упрощенной регистрации - государственная регистрация стратегически важных лекарственных препаратов в упрощенном порядке.

Наличие различных вариантов государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов позволит оперативно решать вопросы лекарственного обеспечения страны.

Также дополнительно вводится процедура условной государственной регистрации стратегического препарата для экстренного применения для тех случаев, когда процедура регистрации должна быть проведена максимально оперативно.

Проектом постановления также вносятся изменения в некоторые нормативные правовые акты.

Так, проектом постановления Положение о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 «О вопросах Министерства здравоохранения» расширяется в части полномочия Минздрава:

по государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов (подпункт 8.14),

по определению Минздравом порядка проведения комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением экспертиз, проводимых для подтверждения соответствия стратегически важного лекарственного препарата требованиям безопасности, эффективности и качества, а также возможности экстренного применения стратегически важного лекарственного препарата (подпункт 8.14¹),

по установлению полномочий Минздрава по утверждению перечня стратегически важных лекарственных препаратов, предназначенных для медицинского применения в условиях военных действий, возникновения

чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, а также заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов.

Единый перечень административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденный постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156, дополнен новой административной процедурой (пункт 10.13¹) «Государственная регистрация и выдача регистрационного удостоверения на стратегически важный лекарственный препарат, осуществляемая по: стандартной процедуре, условно, условно для экстренного применения, в упрощенном порядке».

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 от 28 октября 2008 г. № 433-З «Об основах административных процедур»;

Закон Республики Беларусь от 17 июля 2018 г. № 130-З «О нормативных правовых актах»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 «О вопросах Министерства здравоохранения Республики Беларусь»;

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»;

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:

Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, заключено в г.Москве 23 декабря 2014 года;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения», принято в г.Астане 3 ноября 2016 г. .

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 размещен на сайте Национального центра правовой информации forumpravo.by для 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 2 ноября 2020 г. № 93 «О комплексе предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации лекарственных средств»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 100 «О требованиях к документам, составляющим регистрационное досье»;

подготовка проекта постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь, определяющего перечень стратегических препаратов.

Министр

Д.Л.Пиневич

« » августа 2021 г.