

Обоснование необходимости принятия  
проекта постановления Совета Министров Республики Беларусь  
«О порядке выдачи сертификата фармацевтического продукта,  
предусмотренного для международной торговли»

**1. Цель и правовые основания подготовки проекта.**

Проект постановления Совета Министров Республики Беларусь «Об утверждении Положения о порядке выдачи сертификата фармацевтического продукта, предусмотренного для международной торговли» (далее – проект постановления) разработан Министерством здравоохранения (далее, если не предусмотрено иное, – Минздрав) в соответствии с Планом мероприятий по реализации статьи 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), утвержденного заместителем Премьер-министра Республики Беларусь Петришенко И.В. от 3 июня 2020 г. №38/140-13, 204-323.

**2. Обоснованность выбора вида нормативного правового акта.**

В соответствии с пунктом 1 статьи 33 Закона Республики Беларусь от 17 июля 2018 г. № 130-З «О нормативных правовых актах» подготовка проекта нового нормативного правового акта осуществляется, если требуется правовое регулирование общественных отношений, ранее не урегулированных, и имеющиеся проблемы не могут быть разрешены без принятия (издания) нормативного правового акта.

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 (промышленное производство лекарственных средств, предназначенных для экспорта). Проект постановления разработан Минздравом на основании части двадцатой статьи 10 Закона об обращении лекарственных средств, так как указанные общественные отношения, ранее не были урегулированы.

Проектом постановления предлагается утвердить Положение о порядке выдачи сертификата фармацевтического продукта (далее –

сертификата), предусмотренного для международной торговли (далее – Положение).

Положением определяются порядок оформления и выдачи сертификата, предусмотренного для международной торговли в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения на лекарственные средства, предназначенные для промышленного производства на экспорт. Сертификат выдается производителю (держателю регистрационного удостоверения) лекарственных средств Республики Беларусь (далее – заявитель) на лекарственные препараты, предназначенные для промышленного производства на экспорт, в целях их регистрации в зарубежных государствах, законодательство которых предусматривает представление данного документа. Форма сертификата разработана в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и прилагается к Положению.

Выдаче сертификата предшествует комплекс предварительных технических работ, связанных с проведением экспертизы:

соответствия заявленного лекарственного препарата, документам регистрационного досье и регистрационному удостоверению (при наличии);

документов, представленных заявителем, входящих в регистрационное досье для регистрации лекарственного препарата в стране-импортере, включающих сведения о наименовании (международном непатентованном наименовании), лекарственной форме, составе на лекарственную дозу, первичной упаковке – для лекарственного препарата, предназначенного для промышленного производства только на экспорт, и не включенного в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь;

документов, подтверждающих соответствие условий производства лекарственного препарата требованиям Надлежащей производственной практики (GMP).

Комплекс предварительных технических работ осуществляется республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – предприятие) на основании договора между предприятием и заявителем.

По результатам комплекса предварительных технических работ предприятием оформляется заключение о возможности (невозможности) выдачи сертификата (далее – заключение) по форме согласно приложению 2.

Заявителем после прохождения комплекса предварительных технических работ при получении положительного заключения предприятия представляется в Министерство здравоохранения заявление

для проведения административной процедуры, предусмотренное в пункте 10.36-2 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.

По результатам рассмотрения заявления и представленных предприятием заключения и проекта сертификата Министерство здравоохранения принимает решение о выдаче сертификата. Сертификат подписывается Министром здравоохранения или уполномоченным им заместителем Министра.

Сертификат выдается на одно наименование лекарственного препарата с указанием лекарственной формы и состава на лекарственную дозу лекарственного препарата для конкретной страны-импортера на белорусском или русском языке.

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**

В ходе работы над проектом постановления осуществлен анализ следующих нормативных правовых актов:

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

2) Закон Республики Беларусь от 13 мая 2020 г. № 13-З «Об изменении Закона Республики Беларусь «О лекарственных средствах».

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

Анализ актов законодательства государств-членов Евразийского экономического союза, Европейского союза, Украины, Молдовы, свидетельствует о том, что в законодательстве этих государств предусмотрены нормы, предусматривающие при подаче заявления для регистрации лекарственного препарата, представление сертификата в составе регистрационного досье. Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные Советом Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, также предусматривают представление указанного сертификата в составе регистрационного досье. 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**

Проект постановления предусматривает выдачу сертификата на лекарственные препараты, предназначенные для производства на экспорт, по требованиям законодательства стран – импортеров. В связи с этим принятие постановления будет способствовать созданию благоприятных условий для экспорта отечественных лекарственных средств и не повлечет негативных социальных, финансово-экономических, экологических последствий и иных обязанностей, запретов и ограничений, расходов для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

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**

Проект постановления выносился на общественное обсуждение путем его размещения в глобальной компьютерной сети Интернет на официальном сайте Минздрава. Замечаний и предложений не поступало.

**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

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2020 г.