

Обоснование необходимости принятия  
постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь «Об  
утверждении перечня лекарственных препаратов, реализуемых без  
рецепта врача»

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

проект постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь «Об утверждении перечня лекарственных препаратов, реализуемых без рецепта врача» (далее – проект постановления) разработан на основании Плана мероприятий по реализации Закона Республики Беларусь № 13-3 от 13 мая 2020 года «Об изменении Закона Республики Беларусь «О лекарственных средствах» Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 г. № 360».

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

учитывая необходимость внесения изменений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь, подготовлен проект непосредственно постановления Министерства здравоохранения 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:**

Министерство здравоохранения Республики Беларусь реализует государственную политику в сфере обращения лекарственных препаратов путем: государственной регистрации лекарственных препаратов; лицензирования фармацевтической деятельности; системы контроля качества лекарственных препаратов; системы фармаконадзора; надзора за условиями промышленного производства, аптечного изготовления, реализации, хранения, транспортировки и медицинского применения в организациях здравоохранения лекарственных препаратов; изъятия из обращения некачественных и фальсифицированных лекарственных препаратов; осуществления иных функций, предусмотренных законодательством Республики Беларусь.

В соответствии с Законом Республики Беларусь № 13-3 от 13 мая 2020 года «Об изменении Закона Республики Беларусь «О лекарственных средствах», розничная реализация лекарственных препаратов осуществляется по рецепту и без рецепта врача. Перечень лекарственных препаратов, реализуемых без рецепта врача, устанавливается Министерством здравоохранения в соответствии с Правилами определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту, утвержденными решением Евразийской экономической комиссии.

В данный перечень входят все лекарственные препараты, зарегистрированные с порядком отпуска без рецепта, а также некоторые лекарственные препараты, зарегистрированные с порядком отпуска по рецепту, необходимые для оказания самопомощи.

За период с 10 апреля 2019 г. по настоящее время Министерством здравоохранения Республики Беларусь был зарегистрирован ряд новых лекарственных препаратов отечественного и зарубежного производства, одновременно срок действия регистрационных удостоверений некоторых лекарственных препаратов истек, в связи с чем, возникла необходимость в пересмотре постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10 апреля 2019 г. № 27 «Об установлении перечня лекарственных препаратов, реализуемых без рецепта врача». Постановление разработано с учетом новейших сведений о действии лекарственных препаратов на организм человека, при этом главным критерием включения лекарственных препаратов в перечень лекарственных препаратов, реализуемых без рецепта врача, является безопасность их применения без назначения врача.

В постановляющей части документа пунктом 2 установлено, что вся группа гомеопатических лекарственных препаратов, за исключением инъекционных лекарственных форм, и лекарственное растительное сырье в любой из форм выпуска реализуются без рецепта врача. Данные группы лекарственных препаратов вынесли в постановляющую часть, в связи с тем, что группа весьма обширная и регистрируется довольно часто в Республике Беларусь, что повлекло бы постоянные внесения корректировок в постановление и добавления новых зарегистрированных препаратов данной группы.

#### **4. Результаты анализа:**

4.1. актов законодательства, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения: отсутствуют таковые.

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

отсутствуют таковые.

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: отсутствуют таковые;

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

**5. Информация, отражаемая в соответствии с Законом Республики Беларусь от 23 июля 2008 г. № 421-З «О международных договорах Республики Беларусь»:** отсутствует таковая.

**6. Результаты научных исследований в области права, публикации в препаратах массовой информации, глобальной компьютерной сети Интернет, обращения граждан и юридических лиц, относящиеся к предмету правового регулирования проекта:** отсутствуют таковые.

**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:**

постановление будет способствовать более качественному и рациональному лекарственному обеспечению населения Республики Беларусь, а именно, обеспечит доступность для населения наиболее употребляемых и безопасных лекарственных препаратов и предотвратит бесконтрольное применение лекарственных препаратов, требующих назначения врача, что позволит минимизировать возникновение серьезных нежелательных побочных реакций.

**8. Информация о результатах публичного обсуждения проекта и рассмотрения поступивших при этом замечаний и (или) предложений:**

проект постановления выносился на публичное обсуждение, при подготовке были учтены замечания и предложения, поступившие в ходе 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 (изданием) нормативного правового акта:**

признать утратившим силу постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10 апреля 2019 г. № 27 «Об установлении перечня лекарственных препаратов, реализуемых без рецепта врача».

Министр здравоохранения  
Республики Беларусь

В.С.Караник

18 августа 2020