

**Обоснование необходимости принятия (издания)
постановления Совета Министров Республики Беларусь
«Об изменении постановления Совета Министров Республики
Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254»**

1. Цель и правовые основания подготовки проекта:

Проект постановления Совета Министров Республики Беларусь «Об изменении постановления Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254» (далее – проект постановления) разработан Министерством здравоохранения Республики Беларусь (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), в том числе с учетом нормативной базы Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС).

2. Обоснованность выбора вида нормативного правового акта:

Согласно пункту 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, 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 внесены следующие изменения в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254 «О государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций» (далее – постановление № 254):

приведение терминологии, используемой в постановлении № 254, основано на предписаниях статьи 1 Закона об обращении лекарственных средств в отношении следующих терминов: «держатель регистрационного удостоверения», «инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «лекарственный препарат»,

«лекарственное средство», «нормативный документ по качеству», «общая характеристика лекарственного препарата», «фармацевтическая субстанция (активная фармацевтическая субстанция)» и другие;

Положение о порядке и условиях государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств, условной государственной регистрации (подтверждения условной государственной регистрации) лекарственных препаратов, внесения изменений в регистрационное досье, утвержденное постановлением № 254, изложено в новой редакции, согласно которой:

изменен перечень работ, составляющих комплекс предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) лекарственного средства, условной государственной регистрации (подтверждению условной государственной регистрации) лекарственного препарата, внесению изменений в регистрационное досье;

предусмотрено условие для осуществления условной государственной регистрации (подтверждения условной государственной регистрации) лекарственного препарата – наличие положительного решения о возможности осуществления процедуры условной государственной регистрации лекарственного препарата, принятого Минздравом по результатам рассмотрения письменного обращения заявителя в порядке, определяемом Министерством здравоохранения;

актуализирован перечень случаев внесения изменений в регистрационное досье, в связи с чем пункт 10.18 единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156, изложен в новой редакции;

Положение о порядке выдачи регистрационного удостоверения, изложить в новой редакции, утвержденное постановлением № 254, изложено в новой редакции, согласно которой:

в соответствии с Законом об обращении лекарственных средств указаны сроки действия регистрационных удостоверений по каждому виду совершенных административных процедур;

изменена номенклатура выдаваемых вместе с регистрационным удостоверением документов;

подверглись редакции условия выдачи одного либо нескольких регистрационных удостоверений;

приложения 1 и 2 к указанному Положению изложены в новой редакции, которая предусматривает форму регистрационного удостоверения и информации о лекарственном препарате, выдаваемого при государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственного препарата, и форму регистрационного удостоверения и информации о фармацевтической субстанции, выдаваемого при государственной регистрации фармацевтической субстанции;

Положение дополнено приложением 3, предусматривающим форму регистрационного удостоверения и информации о лекарственном препарате, выдаваемого при условной государственной регистрации (подтверждении условной государственной регистрации) лекарственного препарата;

в Положении о структуре, порядке формирования и ведения Государственного реестра лекарственных средств Республики Беларусь, утвержденном постановлением № 254, актуализирован перечень сведений, включаемых в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь;

в пункте 2 проекта постановления предусмотрен переходный период, предусматривающий, что государственная регистрация (подтверждение государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций и выдача регистрационного удостоверения, за исключением упрощенного порядка осуществления государственной регистрации лекарственных средств, названных в приложении 1 к Указу Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499 «Об обращении лекарственных средств», подтверждение государственной регистрации лекарственных средств, внесение изменений в регистрационное досье будут осуществляться Минздравом в соответствии с актами законодательства, регулировавшими эти правоотношения до 20 ноября 2020 г.:

в пределах срока действия положительного заключения о соответствии лекарственного средства, фармацевтической субстанции требованиям безопасности, эффективности и качества, выданного РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» до 20 ноября 2020 г.;

в случае, если документы для проведения комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением экспертиз, инспектирования промышленного производства лекарственных средств и фармацевтических субстанций, испытаний и других исследований, предшествующих государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) лекарственных средств

и фармацевтических субстанций, внесению изменений в регистрационное досье на лекарственное средство, фармацевтическую субстанцию, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, представлены заявителем РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» до 20 ноября 2020 г.;

регистрационные удостоверения на лекарственные средства, фармацевтические субстанции, выданные Минздравом до 20 ноября 2020 г., а также в соответствии с абзацем вторым подпункта 2.1 пункта 2 проекта постановления, сохраняют свое действие в течение указанных в них сроков действия без переоформления этих регистрационных удостоверений.

Проект постановления вступает в силу 20 ноября 2020 г. ввиду вступления в силу Закона об обращении лекарственных средств.

Остальные вносимые проектом постановления изменения носят технический характер.

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 единый перечень внесены изменения технического характера, направленные на их приведение в соответствие с требованиями нормотворческой техники, предусмотренными этим Законом.

Правовой анализ норм Закона об обращении лекарственных средств позволил привести постановление № 254 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, Соглашении о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, а также правовым нормам, установленным Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения,

утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии 3 ноября 2016 г. № 78;

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, Соглашении о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, а также правовым нормам, установленным Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии 3 ноября 2016 г. № 78.

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:

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 направлен в Национальный центр правовой информации Республики Беларусь для размещения на Национальном правовом интернет-портале 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 принятием (изданием) нормативного правового акта:

С принятием проекта Минздравом будут приняты меры по его реализации путем внесения изменений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 апреля 2015 г. № 55 «О некоторых мерах по реализации постановления Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254».

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

Министр здравоохранения
Республики Беларусь

В.С.Караник

июля 2020 г.