

Проект постановления Совета Министров Республики Беларусь «Об изменении постановлений Совета Министров Республики Беларусь» (далее – проект постановления) разработан во исполнение поручения Совета Министров Республики Беларусь от 08.02.2023 № 38/1753р, на основании подпунктов 5.19 и 5.22 пункта 5 плана мероприятий по выполнению предписаний статьи 2 Закона Республики Беларусь от 30 декабря 2022 г. № 236-З «Об изменении Закона Республики Беларусь «О Совете Министров Республики Беларусь», утвержденного Заместителем Премьер-министра Республики Беларусь Пархомчиком П.А. 25 января 2023 г. № 10/226-24/10, частей восьмой, десятой, двенадцатой и двадцать пятой статьи 10 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств» и подпункта а) пункта 3 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78.

Целью необходимости принятия проекта постановления является правовое урегулирование вопросов, возникающих в практике применения Положения о порядке и условиях осуществления государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 8 октября 2021 г. № 570 (далее – Положение), реализация подпункта 2.2 пункта 2 Директивы Президента Республики Беларусь от 3 декабря 2021 г. № 9 «О развитии двусторонних отношений Республики Беларусь с Китайской Народной Республикой», а также приведение постановления Совета Министров Республики Беларусь от 14 апреля 2011 г. № 497 «Об утверждении Положения о порядке проведения освидетельствования физических лиц на предмет выявления состояния алкогольного опьянения и (или) состояния, вызванного потреблением наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов, токсических или других одурманивающих веществ» (далее – постановление № 497) в соответствии с Законом Республики Беларусь от 30 декабря 2022 г. № 236-З «Об изменении Закона Республики Беларусь «О Совете Министров Республики Беларусь».

Проектом постановления излагается в новой редакции преамбула постановления № 497, позволяющая Совету Министров Республики Беларусь принимать нормативные правовые акты, необходимые для реализации задач и функций, возложенных на него законодательными актами, без специального закрепления полномочий на принятие конкретного акта.

С учетом правоприменительной практики проведена оптимизация и усовершенствование осуществляемых Министерством здравоохранения Республики Беларусь (далее, если не определено иное, – Минздрав)

административных процедур, связанных с государственной регистрацией стратегически важных лекарственных препаратов (далее – стратегические препараты). Проектом постановления уточнены предписания отдельных структурных элементов Положения, некоторые из них подверглись корректировке, внесены следующие основные изменения:

расширен предмет правового регулирования Положения, действие которого распространено на осуществление государственной регистрации (подтверждение государственной регистрации) стратегических препаратов, внесение изменений в регистрационное досье на стратегический препарат, а также приостановление, переоформление, прекращение действия регистрационных удостоверений, выданных на стратегические препараты;

уточнено значение термина «стратегические препараты». В целях защиты внутреннего рынка и исключения избыточного количества воспроизведенных (генерических) стратегических препаратов в обращении на территории Республики Беларусь, предусмотрены условия осуществления государственной регистрации стратегических препаратов, обусловленные наличием не более трех наименований аналогичных зарегистрированных воспроизведенных и (или) биоаналогичных лекарственных препаратов, производимых в Республике Беларусь с выполнением всех стадий технологического процесса, в том числе процесса упаковки, контроля качества, выдачи разрешения на выпуск в реализацию. Это позволит поддержать баланс между отечественными производителями и производителями импортных лекарственных препаратов, избежать чрезмерной конкуренции.

В целях реализации двусторонних отношений Республики Беларусь с Китайской Народной Республикой», Положение дополняется термином «лекарственный препарат традиционной китайской медицины». В отношении данной категории лекарственных препаратов проектом постановления предусмотрена возможность осуществления государственной регистрации исключительно в упрощенном порядке для зарегистрированных государственным управлением по традиционной китайской медицине в Китайской Народной Республике стратегически важных лекарственных препаратов;

исключена отсылочная норма на применение подпункт 3.1 пункта 3 Указа Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499 «Об обращении лекарственных средств». Данный пункт изложен в новой редакции, в котором конкретизированы критерии для осуществления государственной регистрации стратегических препаратов в упрощенном порядке;

с учетом расширения предмета правового регулирования Положения дополнены виды решений, принимаемых Минздравом по результатам представленных заявителем документов;

уточнен порядок выдачи регистрационных удостоверений;

Положение дополнено пунктом, предусматривающим выдачу и срок действия нового регистрационного удостоверения в случае внесения изменений в регистрационное досье, одновременно влекущих изменение информации, содержащейся в Государственном реестре лекарственных средств Республики Беларусь, а также изменение информации, содержащейся в ранее выданном регистрационном удостоверении и (или) приложении к нему. Так же предусмотрен порядок внесения сведений о зарегистрированном стратегическом препарате в Государственный реестр;

Проектом постановления закреплён порядок приостановления и прекращения действия регистрационных удостоверений, выданных на стратегические препараты, а также включения и исключения сведений о стратегических препаратах из Государственного реестра.

Принимая во внимание, необходимость соблюдения принципа системности и комплексности правового регулирования вышеуказанных общественных отношений, проектом постановлением дополняется перечень административных процедур, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548.

Кроме того, проектом постановления Положение о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 (далее – Положения о Министерстве), дополнено функцией, представляющей Минздраву в соответствии с возложенными на него задачами, право осуществлять подтверждение государственной регистрации стратегических препаратов и внесение изменений в регистрационное досье.

Внесены изменения в некоторые формулировки Положения о Министерстве.

В приложении к постановлению Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 скорректирован перечень государственных организаций, подчиненных Министерству здравоохранения Республики Беларусь:

государственное учреждение «Республиканская клиническая стоматологическая поликлиника» переименовано в государственное учреждение «Университетская стоматологическая клиника»;

торгово-производственное республиканское унитарное предприятие «Минская Фармация» изменило юридический адрес и теперь находится в Минской области.

Следует отметить, что Законом Республики Беларусь «Об изменении Закона Республики Беларусь «О Совете Министров Республики Беларусь» слова «иные государственные организации, подчиненные Совету Министров Республики Беларусь» заменены словами «иные организации, подчиненные Совету Министров Республики Беларусь», в связи с этим внесены соответствующие изменения в структурные элементы Положения.

С учетом вышеуказанных изменений в области государственной регистрации лекарственных средств актуализировано Положение о структуре, порядке формирования и ведения Государственного реестра лекарственных средств Республики Беларусь, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254, путем изложения его в новой редакции. Это обусловило необходимость приведения в соответствие форм регистрационных удостоверений.