

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

02.01.2019 № 12-11/3

ОО «Белорусский союз
предпринимателей»

СЮЛ «Республиканская
конфедерация
предпринимательства»

Бизнес союз предпринимателей
и нанимателей им. профессора
М.С. Кунявского

Членам общественно-
консультативного совета
(по списку)

О направлении протокола

Министерство здравоохранения направляет протокол заседания общественно-консультативного (экспертного) совета по развитию предпринимательства при Министерстве здравоохранения Республики Беларусь от 28 декабря 2018 г.

Приложение: на л. в 1 экз.

Заместитель Министра



В.Д.Шило

Протокол

заседания общественно-консультативного (экспертного) совета по
вопросам развития предпринимательства при Министерстве
здравоохранения Республики Беларусь

28.12.2018

г.Минск

Председательствовал: заместитель Министра здравоохранения
Республики Беларусь Шило В.Д.

Присутствовали:

Министерство здравоохранения Республики Беларусь	Калистратов Д.В.	начальник управления предпринимательской деятельности ценообразования и государственного имущества
	Чечетко Е.М.	заместитель начальника управления предпринимательской деятельности ценообразования и государственного имущества
	Богдан Е.И.	начальник Главного управления организации медицинской помощи, экспертизы, обращений граждан и юридических лиц
	Бобченко А.А.	начальник юридического отдела
	Мороз Э.А.	начальник отдела гигиены, эпидемиологии и профилактики
	Маршалко О.В.	начальник управления кадровой политики, учреждений образования
	Грилько Д.В.	начальник отдела медицинской техники, материально-технического обеспечения строительства
	Малашко Н. В.	начальник управления фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения
ОО «Белорусский союз предпринимателей»	Козьва В.Т.	заместитель председателя ОО «Белорусский союз предпринимателей»
СЮЛ	Карягин В.Н.	Председатель ВКС

«Республиканская конфедерация предпринимателей»		Республиканской конфедерации предпринимателей
Бизнес-союз предпринимателей и нанимателей имени профессора М.С.Кунявского	Тарасевич Жанна Казимировна	директор и сопредседатель правления Бизнес-союза предпринимателей и нанимателей имени профессора М.С.Кунявского
ИООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»	Соснок Максим Олегович	ведущий юрисконсульт юридического отдела «Независимая лаборатория ИНВИТРО»
РУП «Управляющая компания холдинга «Белфармпром»	Шейн Виктор Степанович	заместитель генерального директора РУП «Управляющая компания холдинга «Белфармпром»
РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Тумеля Татьяна Леонидовна	заместитель директора РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Тарасевич Наталья Павловна	начальник отдела по юридической и кадровой работе РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Михед Наталья Владимировна	ведущий специалист отдела по юридической и кадровой работе РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Сафонова Марина Ивановна	заместитель начальника управления медицинской техники директора РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

ПОВЕСТКА ДНЯ:

1. О проекте постановления Совета Министров Республики Беларусь «Об изменении постановлений Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269 и от 17 февраля 2012 г. № 156».

2. О проекте постановления Совета Министров Республики Беларусь «О внесении изменения в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 19 января 2012 г. № 56».

3. Рассмотрение коллективного обращения отечественных производителей медицинских изделий.

1. О проекте постановления Совета Министров Республики Беларусь «Об изменении постановлений Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269 и от 17 февраля 2012 г. № 156»

(Тумеля Т.Л., Сафонова М.И., Тарасевич Н.П., Карягин В.Н., Шило В.Д.)

СЛУШАЛИ:

Тумеля Т.Л., которая сообщила, что во исполнение пункта 1 Плана мероприятий по совершенствованию организации оказания медицинской помощи в учреждениях здравоохранения, обращения лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения, утвержденного заместителем Премьер-министра Республики Беларусь И.В.Петришенко от 22 сентября 2018 г. № 38/204-290, 204-374/155, разработан проект постановления Совета Министров Республики Беларусь «Об изменении постановлений Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269 и от 17 февраля 2012 г. № 156» (далее – проект постановления).

При этом отметила, что первоначально Минздравом были разработаны и размещены на официальном сайте Минздрава, а также направлены на согласование (визирование) в Минэкономики, Минфин и Минюст два проекта постановлений Совета Министров Республики Беларусь «О внесении дополнений и изменений в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156» и «О внесении изменений и дополнений в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269». По результатам рассмотрения указанных проектов постановлений Минюстом было высказано предложение технического характера об их объединении. После доработки Минздравом оба проекта постановлений были объединены в один проект постановления, в котором сохранилась концепция объединенных проектов постановлений.

Общественное обсуждение на официальном сайте Минздрава прошло без замечаний и предложений.

Проектом постановления:

усовершенствованы осуществляемые Минздравом административные процедуры, связанные с государственной регистрацией (перерегистрацией) медицинских изделий, биомедицинских клеточных продуктов, лекарственных средств;

оптимизирован порядок осуществления государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий, в том числе с учетом нормативной базы ЕАЭС;

учтен практический опыт особенностей проведения государственных закупок медицинских изделий и лекарственных средств.

Сафонову М.И., которая сообщила о следующих основных изменениях, вносимых проектом постановления в Положение о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269 (далее – Положение):

Положение дополнено терминами «производственная площадка» и «производитель изделий медицинского назначения и медицинской техники» и их определениями в соответствии с терминологией, предусмотренной Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46;

предусмотренный пунктом 3 Положения комплекс предварительных технических работ дополнен работами по проведению клинической оценки на основе клинических данных и доказательства эквивалентности медицинской техники ранее зарегистрированной в Республике Беларусь (для крупногабаритной техники, требующей подвода коммуникаций, строительных и (или) монтажных работ);

пункты 4 и 5 Положения дополнены основаниями, при наличии которых изделия медицинского назначения и медицинская техника, подлежат либо не подлежат государственной регистрации;

уточнены основания, дающие право юридическому лицу и индивидуальному предпринимателю быть заявителем, в связи с чем пункт 6 Положения изложен в новой редакции, в соответствии с которым приведено название административной процедуры, предусмотренной пунктом 10.11-1 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 (далее – единый перечень);

пункт 17 Положения изложен в новой редакции, которая предусматривает подробное описание условий включения (объединения) изделий медицинского назначения медицинской техники в одно регистрационное удостоверение;

уточнены основания и сроки действия регистрационного удостоверения, предусмотренные в пункте 23 Положения;

Положение дополнено пунктом 23-1, предусматривающим в случае утери (порчи) регистрационного удостоверения выдачу заявителю его дубликата, в связи с чем глава 10 единого перечня дополнена пунктом 10.11-2, предусматривающим осуществление соответствующей административной процедуры;

проектом постановления предусматривается усиление ответственности заявителя в период действия регистрационного удостоверения. Так, в новой редакции пункта 30 Положения указаны случаи, о наступлении которых заявитель в установленный срок обязан информировать Минздрав. Невыполнение данного требования, согласно дополнению пункта 26 Положения, будет являться основанием для приостановления регистрационного удостоверения;

подкорректирована форма регистрационного удостоверения.

Также проинформировала о следующей корректировке проектом постановления единого перечня:

актуализирован перечень документов и сведений, представляемых заявителем для осуществления административных процедур, предусмотренных пунктами 10.10 – 10.111, 10.13 и 10.14, подпунктами 10.18.4, 10.18.5, 10.18.9, 10.18.10 и 10.18.12 пункта 10.18, в том числе с целью их приведения в соответствие с пунктом 6 Положения и определением термина «заявитель», приведенного в статье 1 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 года «О лекарственных средствах»;

единый перечень дополнен пунктом 10.112, предусматривающим выдачу дубликата регистрационного удостоверения на изделие медицинского назначения и медицинскую технику, поскольку в настоящее время вопрос выдачи дубликата законодательством не урегулирован, хотя обращения заявителей за его выдачей в случаях утери (порчи) регистрационного удостоверения нередки. Аналогичная административная процедура предусмотрена в отношении биомедицинских клеточных продуктов – единый перечень дополнен пунктом 10.124;

наименование административной процедуры, предусмотренной подпунктом 10.28.1 пункта 10.28 единого перечня, приведено в соответствие с определением терминов «изделие медицинского назначения» и «медицинская техника», приведенных в пункте 2 Положения, подвергшихся корректировке в части исключения из их определений слов «научно-исследовательских работ в области здравоохранения»;

пункт 10.28 единого перечня дополнен подпунктом 10.28.6, предусматривающим выдачу разрешения на реализацию и (или) медицинское применение незарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники, ввезенных на территорию Республики Беларусь в период действия регистрационного удостоверения, срок действия которого истек. Необходимость включения данной процедуры в единый перечень вызвана обстоятельствами, при которых образуются остатки изделий медицинского назначения и медицинской техники, нереализованных в течение срока действия регистрационного удостоверения (производитель в связи с экономической нецелесообразностью не планирует дальнейшую регистрацию (перерегистрацию), прекращен выпуск и др.);

единый перечень дополнен административной процедурой по выдаче Минздравом разрешения на участие в процедуре государственных закупок с незарегистрированными изделиями медицинского назначения и медицинской техникой, лекарственными средствами (далее – разрешение).

Проектом постановления предлагается урегулировать неоднозначные общественные отношения, связанные с подготовкой к процедуре государственных закупок. Процесс допуска к подобного рода закупкам носит сложный многоступенчатый характер, требующий изучения представленных субъектами, претендующими на участие в государственных закупках, отчетов по безопасности, протоколов испытаний (технических, санитарно-гигиенических) и иных документов, подтверждающих безопасность, эффективность и качество незарегистрированных изделий медицинского назначения, медицинской техники, лекарственных средств. Результатом таких действий является выдача разрешения, которое в полном объеме отражает суть определения термина «административная процедура», содержащегося в пункте 1 статьи 1 Закона Республики Беларусь от 28 октября 2008 года «Об основах административных процедур», при этом не подпадая под действие абзаца одиннадцатого пункта 1 статьи 2 данного Закона, поскольку не связана с непосредственным осуществлением государственных закупок вышеуказанной продукции;

пункт 10.29 единого перечня дополнен подпунктом 10.29.4, предусматривающим выдачу Минздравом заключения о возможности проведения работ (услуг) по монтажу, наладке, техническому обслуживанию и ремонту медицинских изделий. Данной административной процедурой предусмотрено предоставление ряда документов, позволяющих сделать вывод о наличии образования, достаточного уровня квалификации и стажа работы по данному профилю. Изучение представленных заявителем документов позволит выявить

недобросовестных субъектов, претендующих на осуществление подобных работ (услуг), в то же время будет способствовать допуску к техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники специалистов, подготовленных надлежащим образом, что в конечном итоге будет содействовать повышению уровня оказания медицинской помощи населению Республики Беларусь.

Тарасевич Н.П., которая проинформировала, что посредством принятия проекта постановления возможно наиболее эффективное правовое регулирование порядка допуска участника к участию в процедуре государственных закупок с незарегистрированными медицинскими изделиями. Кроме того, принятие проекта постановления будет способствовать обеспечению соблюдения принципа системности правового регулирования и устранению недостатков, имеющих в действующем законодательстве, выявленных в процессе практического применения.

РЕШИЛИ:

1. Принять к сведению полученную информацию.
2. Одобрить проект постановления Совета Министров Республики Беларусь «Об изменении постановлений Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269 и от 17 февраля 2012 г. № 156».

2. О проекте постановления Совета Министров Республики Беларусь «О внесении изменения в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 19 января 2012 г. № 56»

СЛУШАЛИ:

Шейна В.С., который проинформировал, что проект постановления Совета Министров Республики Беларусь «О внесении изменения в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 19 января 2012 г. № 56» (далее – проект постановления) разработан на основании подпункта 4.2 пункта 4 протокола Комиссии по вопросам государственного регулирования ценообразования при Совете Министров Республики Беларусь от 2 ноября 2018 г. №32/16пр.

Перечень лекарственных средств, производимых организациями Республики Беларусь, цены на которые регулируются Министерством здравоохранения Республики Беларусь, установлен постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 19 января 2012 г. № 56.

Указом Президента Республики Беларусь от 25 февраля 2011 г. № 72 «О некоторых вопросах регулирования цен (тарифов) в Республике Беларусь» установлено, что цены на лекарственные средства,

производимые организациями Республики Беларусь (по перечню, определенному Советом Министров Республики Беларусь), регулируются Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

В соответствии с вышеуказанными нормативными актами, постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 сентября 2012 г. № 137 «Об установлении предельных максимальных отпускных цен на лекарственные средства, производимые организациями Республики Беларусь» установлены предельные максимальные отпускные цены на лекарственные средства, производимые организациями Республики Беларусь.

В целях совершенствования регулирования цен на лекарственные средства, реализуемые на территории Республики Беларусь был принят Указ Президента Республики Беларусь от 22 августа 2018 г. № 345 «О регистрации цен на лекарственные средства», которым предусмотрена регистрация предельных цен организаций, осуществляющих производство лекарственных средств, на зарегистрированные в установленном законодательством порядке лекарственные средства, указанных в приложении к данному Указу.

С целью реализации Указа № 345 Министерством антимонопольного регулирования и торговли Республики Беларусь было принято постановление от 19 ноября 2018 г. № 83 «Об утверждении Инструкции о методике расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства» (далее – постановление МАРТ № 83).

Таким образом, учитывая вступившие в силу Указ № 345 и постановление МАРТ № 83, в настоящее время в отношении лекарственных средств «Пропранолол» и «Метопролол», производимых организациями Республики Беларусь, существует одновременно два различных порядка регулирования ценообразования.

Во исполнение подпункта 4.2 пункта 4 протокола Комиссии по вопросам государственного регулирования ценообразования при Совете Министров Республики Беларусь от 2 ноября 2018 г. №32/16пр предлагаем исключить из перечня лекарственных средств, установленного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 19 января 2012 г. № 56, лекарственные средства «Пропранолол» и «Метопролол».

РЕШИЛИ:

1. Принять к сведению полученную информацию.
2. Одобрить проект постановления Совета Министров Республики Беларусь «О внесении изменения в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 19 января 2012 г. № 56».
3. **Рассмотрение коллективного обращения отечественных**

**производителей медицинских изделий
(Сафонова М.И., Шило В.Д., Гринько
Д.В., Тумеля Т.Л.)**

СЛУШАЛИ:

Сафонову М.И., которая доложила, что по состоянию на 13.12.2018, в соответствии с Инструкцией, утвержденной постановлением 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» (далее – Инструкция), предварительные технические работы осуществляются на основании договора, заключенного между РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» и заявителем, и срок их проведения не может превышать 150 календарных дней.

В указанный срок согласно Инструкции входят следующие экспертные работы: инспектирование промышленного производства изделий медицинского назначения и медицинской техники; санитарно-гигиенические испытания изделий медицинского назначения и медицинской техники на соответствие требованиям санитарных норм и правил Республики Беларусь; технические испытания изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства; специализированная экспертиза документов; проведение клинических испытаний, назначаемых Министерством здравоохранения Республики Беларусь; другие исследования (при необходимости) в случаях и порядке, установленных законодательством.

Общий срок рассмотрения регистрационных досье непосредственно зависит от качества подготовки их производителем: полноты и согласованности предоставляемых документов, составляющих досье; полного и своевременного предоставления производителем ответов на замечания экспертов.

По вопросу правовой возможности изменения условий договора в части увеличения предусмотренного Инструкцией срока, пункт 1 статьи 420 Гражданского кодекса Республики Беларусь в качестве обязательного условия для изменений договора содержит указание о наличии соглашения сторон. В этой связи, не представляется возможным действовать вразрез с правовыми нормами Инструкции и давать согласие на определение продолжительности срока договора, отличного от указанного в Инструкции – 150 календарных дней.

Для достижения компромисса в данном вопросе, разработан проект внесения изменений и дополнений в Инструкцию, в частности, конкретизированы документы, которые представляются заявителем (производителем) для первичной экспертизы документов на медицинские

изделия с целью их последующей регистрации в Минздраве; определены критерии проведения клинических испытаний и инспектирования производства, предусмотрены стоп-паузы (приостановление срока действия договора) на этапах проведения клинических испытаний и первичной экспертизы документов (при наличии замечаний), что значительно сократит финансовые расходы заявителей при проведении комплекса предварительных технических работ.

Также, подготовлены проекты внесения изменений и дополнений в следующие нормативные правовые акты:

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 2 сентября 2008 г. 1269 «Об утверждении Положения о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15 апреля 2009 г. № 41 «О требованиях к документам на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, заявляемые на государственную регистрацию (перерегистрацию), и документам, представляемым для внесения изменений в регистрационное досье ранее зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники, и о признании утратившим силу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 5 ноября 2008 г. № 185».

В настоящее время ведутся работы по подготовке к принятию изменений и дополнений к указанным выше нормативным правовым актам.

Проведена работа по оптимизации работы структурных подразделений РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», организована служба «одно окно», ведутся предварительные консультации заявителей по вопросам подготовки документов и требований к формированию регистрационного досье.

Шило В.Д., сообщил, что в целях решения вопроса постановленного в коллективном обращении необходимо РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» изучить нормативные правовые документы и рассмотреть возможность приостановления договоров на время проведения клинических испытаний.

РЕШИЛИ:

1. Поручить РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»;

до 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» определить возможность приостановления договоров на время проведения клинических испытаний и в срок до 4 января 2018 г. подготовить соответствующее разъяснение;

пересмотреть нормативные правовые документы РУП «Центра экспертиз и испытаний в здравоохранении» в части оптимизации работы сотрудников управлений медицинской техники и согласовать в Минздраве в срок до 1 февраля 2019 г.

Председатель

Секретарь



В.Д. Шило

Е.М. Чечетко