

Информация по проекту Закона Республики Беларусь «Об изменении Закона Республики Беларусь «О лекарственных средствах»

Проект Закона Республики Беларусь «Об изменении Закона Республики Беларусь «О лекарственных средствах» (далее – проект Закона) разработан в соответствии с пунктом 3 плана подготовки законопроектов на 2019 год, утвержденного Указом Президента Республики Беларусь от 4 января 2019 г. № 4, в целях совершенствования правового регулирования отдельных норм Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 года «О лекарственных средствах» (далее – Закон) с учетом практики его применения.

Необходимость внесения изменений в Закон также вызвана необходимостью непрерывного совершенствования национального законодательства путем введения современных регуляторных механизмов обращения лекарственных средств на основе анализа собственной правоприменительной практики и имплементации норм законодательства Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС), а также рекомендаций Всемирной организации здравоохранения (далее - ВОЗ).

В связи с тем, что изменения, предусмотренные проектом Закона, составляют более половины текста Закона, принято решение об изложении Закона в новой редакции.

В проекте Закона учтены нормы статьи 30 Договора о Евразийском экономическом союзе, подписанного в г. Астана 29 мая 2014 г., а также принятого в целях реализации указанного договора Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, ратифицированного Законом Республики Беларусь от 15 июля 2015 года (далее – Соглашение), иных международно-правовых актов, составляющих право ЕАЭС (далее – акты ЕАЭС).

Проектом Закона устраняются противоречия между Законом и актами ЕАЭС в регулировании ряда вопросов обращения лекарственных средств, в частности:

1. определения терминов, используемых в Законе, приводятся в соответствие с определениями, используемыми в актах ЕАЭС. Так, дается новое определение термина «лекарственное средство». Кроме того, вводятся новые термины, необходимость использования которых в Законе также вызвано требованиями актов ЕАЭС (например, «лекарственный препарат», «держатель регистрационного удостоверения», «Надлежащая дистрибьюторская практика», «орфанный (редкий) лекарственный препарат», «регистрация лекарственного препарата в рамках Евразийского экономического союза», «соотношение «польза – риск», «субъект исследования», «уполномоченное лицо производителя лекарственных

средств», «фармацевтический инспектор», «фармацевтическая инспекция» и другие);

2. предусматривается возможность (в зависимости от целей поставки лекарственных средств только на отечественный рынок или на рынки государств-членов ЕАЭС) как государственной регистрации лекарственных средств, так и регистрации лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза;

в целях раннего доступа пациентов к новым методам лечения предусмотрена возможность осуществления условной регистрации в порядке и на условиях, определяемых Советом Министров Республики, оригинальных лекарственных препаратов для лечения, профилактики или диагностики жизнеугрожающих и серьезных инвалидизирующих заболеваний, лекарственных препаратов для применения в экстренных ситуациях при наличии угрозы здоровью населения, а также для лечения редких заболеваний при отсутствии эффективных методов оказания медицинской помощи. Данная норма будет способствовать повышению уровня оказания медицинской помощи населению;

3. вводится ответственность держателя регистрационного удостоверения, обладающего правом владения регистрационным удостоверением, за безопасность, эффективность и качество лекарственного препарата, а заявителя - за достоверность информации, содержащейся в представленных ими документах и данных регистрационного досье;

4. для приведения норм Закона в соответствие с Правилами проведения фармацевтических инспекций, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83, вводятся нормы, предусматривающие, что инспектирование промышленного производства лекарственных средств осуществляется фармацевтическими инспекторами, включенными в Реестр фармацевтических инспекторов Республики Беларусь;

5. в статью 17 Закона, которой регулируются вопросы промышленного производства лекарственных средств, в целях приведения ее в соответствие с нормами статей 9 и 10, 11 Соглашения вводятся новые положения, повышающие ответственность производителя лекарственных средств, предусматривающие:

разработку и поддержание фармацевтической системы качества, позволяющей обеспечить производство лекарственных средств в соответствии с их назначением, требованиями регистрационного досье и (или) программами (протоколами) проведения клинических исследований (испытаний);

обязательное соответствие промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной

практики, в том числе лекарственных средств, производимых только для экспорта и для клинических исследований (испытаний);

наличие уполномоченного лица производителя лекарственных средств – должностного лица производителя, на которого возлагается ответственность за качество производимых и выпускаемых в реализацию лекарственных средств, гарантирующего, что каждая серия (партия) лекарственного средства произведена и проверена в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики, иными актами законодательства, а также в соответствии с требованиями регистрационного досье. Уполномоченные лица производителей, прошедшие аттестацию в порядке, устанавливаемом Министерством здравоохранения, включаются в реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Республики Беларусь;

6. нормы статьи 20 Закона, регулирующие вопросы оптовой реализации лекарственных средств, приводятся в соответствие с требованиями статьи 11 Соглашения, которой предусмотрено, что оптовая реализация, транспортирование и хранение лекарственных средств осуществляется в соответствии с Правилами надлежащей дистрибьюторской практики;

7. вводится норма, согласно которой также предоставляется возможность применения оригинальных лекарственных препаратов, находящихся в процессе клинических исследований (испытаний), пациентами с жизнеугрожающими и серьезными инвалидизирующими заболеваниями в рамках раннего доступа к новым методам лечения.

Другие статьи Закона также приведены в соответствие с актами ЕАЭС в целях выполнения принятых международных обязательств и углубления интеграции в сфере обращения лекарственных средств в едином экономическом пространстве и международной торговле в целом.

В целом нормы проекта Закона направлены на обеспечение защиты здоровья населения, предоставления гарантии качества лекарственных средств, совершенствования лекарственного обеспечения и регулирования обращения лекарственных средств, а также исключения коррупционных рисков.