

ЗАКОН РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Об изменении Закона Республики Беларусь «О лекарственных средствах»

Принят Палатой представителей
Одобен Советом Республики

Статья 1. Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «О лекарственных средствах» изложить в новой редакции:

«ЗАКОН РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Об обращении лекарственных средств

Настоящий Закон направлен на совершенствование правовых и организационных основ государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств в целях обеспечения населения Республики Беларусь безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами.

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1. Основные термины, используемые в настоящем Законе, и их определения

Для целей настоящего Закона используются следующие основные термины и их определения:

антисептический лекарственный препарат - лекарственный препарат, обладающий противомикробным, противовирусным, противопаразитарным, противогрибковым действием и используемый преимущественно для внешнего применения в целях медицинской

профилактики и лечения инфекционных заболеваний;

аптека - комплекс специализированных помещений (специализированного помещения) и оборудования, предназначенный для аптечного изготовления и (или) реализации лекарственных средств, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента и принадлежащий на праве собственности или на ином законном основании юридическому лицу Республики Беларусь или индивидуальному предпринимателю, зарегистрированному в Республике Беларусь, иностранному юридическому лицу и иностранной организации, созданным в соответствии с законодательством иностранных государств, при наличии открытого в установленном порядке представительства на территории Республики Беларусь (далее, если иное не определено настоящим Законом, - юридические лица и индивидуальные предприниматели), имеющим специальное разрешение (лицензию) на осуществление фармацевтической деятельности;

безопасность лекарственного препарата - характеристика лекарственного препарата, основанная на достаточной доказательной базе по подтверждению отсутствия недопустимого риска, связанного с возможностью причинения вреда и (или) нанесения ущерба здоровью человека при соблюдении требований по медицинскому применению, транспортировке, хранению;

вспомогательное вещество - вещество, за исключением фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций) (далее – фармацевтические субстанции), входящее в состав лекарственного препарата для придания ему необходимых свойств;

государственная регистрация лекарственного средства - процедура признания соответствия лекарственного средства предъявляемым к нему требованиям по безопасности, эффективности и качеству, осуществляемая в целях допуска к реализации и медицинскому применению лекарственного средства на территории Республики Беларусь;

держатель регистрационного удостоверения - юридическое лицо Республики Беларусь, иностранное юридическое лицо, иностранная организация, созданные в соответствии с законодательством иностранных государств, обладающие правом владения регистрационным удостоверением, на имя которого выдано регистрационное удостоверение на лекарственный препарат и которое несет ответственность за безопасность, эффективность и качество лекарственного препарата;

Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь - государственный информационный ресурс, содержащий сведения о лекарственных средствах, зарегистрированных в Республике Беларусь;

доклиническое (неклиническое) исследование - химическое, физическое, биологическое, микробиологическое, фармакологическое, токсикологическое и другое экспериментальное исследование или серия исследований по изучению исследуемого вещества (лекарственного средства) путем применения научных методов оценок в целях изучения специфического действия и (или) доказательств безопасности для здоровья человека;

заявитель - юридическое лицо Республики Беларусь или индивидуальный предприниматель, зарегистрированный в Республике Беларусь, иностранное юридическое лицо, иностранная организация, созданные в соответствии с законодательством иностранных государств, правомочные подавать заявление на государственную регистрацию лекарственных средств или регистрацию лекарственного препарата в рамках Евразийского экономического союза и несущее ответственность за достоверность информации, содержащейся в представленных ими документах и данных регистрационного досье;

инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш) - документ, содержащий информацию для потребителя и сопровождающий лекарственный препарат в упаковке;

исследуемый лекарственный препарат - лекарственный препарат, который в клиническом исследовании (испытании) подвергается испытанию или применяется для сравнения, включая плацебо, в том числе зарегистрированный лекарственный препарат (в случае, если его способ применения отличается от утвержденного, а также при его использовании по новому показанию или для получения дополнительной информации по утвержденному показанию);

качество лекарственного средства - совокупность свойств и характеристик фармацевтической субстанции и лекарственного препарата, обеспечивающая их соответствие целевому назначению для медицинского применения;

клинические исследования (испытания) лекарственных препаратов - изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственных препаратов в процессе их медицинского применения субъектом исследования, в том числе изучение процессов всасывания, распределения, метаболизма и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности и эффективности лекарственных препаратов, данных о нежелательных реакциях организма человека на медицинское применение лекарственных препаратов и об эффекте их взаимодействия с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами;

лекарственная форма - состояние лекарственного препарата,

соответствующее способам его введения и медицинского применения и обеспечивающее достижение необходимого эффекта;

лекарственное средство - средство, представляющее собой или содержащее вещество или комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления, коррекции или изменения его физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия или для диагностики заболеваний и состояний человека;

лекарственный препарат - лекарственное средство в виде лекарственной формы;

нежелательная реакция - непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, связанная с медицинским применением лекарственного препарата или исследуемого лекарственного препарата и предполагающая наличие, как минимум, возможной взаимосвязи с применением лекарственного препарата или исследуемого лекарственного препарата;

непредвиденная нежелательная реакция - нежелательная реакция, характер, степень тяжести или исход которой не соответствует информации, содержащейся в действующей общей характеристике лекарственного препарата либо в брошюре исследователя для исследуемого лекарственного препарата;

Надлежащая аптечная практика - совокупность правил по аптечному изготовлению лекарственных препаратов, контролю качества, контролю за сроками годности, упаковке и маркировке, условиям хранения, фармацевтическому консультированию и реализации лекарственных препаратов, а также включающая требования к помещениям, оборудованию и классификации аптек по категориям, в целях обеспечения качества и доступности лекарственных препаратов;

Надлежащая клиническая практика – совокупность этических и научных требований по планированию, проведению, реализации, мониторингу, аудиту, документированию, анализу и представлению результатов клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов, обеспечивающих защиту прав, безопасность и благополучие субъектов исследования и получение в рамках клинического исследования надежных и достоверных данных;

Надлежащая лабораторная практика - совокупность требований к организации, планированию и проведению доклинических (неклинических) исследований лекарственных средств, оформлению результатов и контролю качества указанных исследований;

Надлежащая дистрибьюторская практика – совокупность правил по

организации и функционированию системы обеспечения качества, гарантирующая качество лекарственных средств на протяжении всех этапов цепи поставки, включая приобретение, хранение и транспортировку от производителя до юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих промышленное производство, оптовую и (или) розничную реализацию лекарственных средств, а также до организаций, осуществляющих медицинскую деятельность;

Надлежащая практика фармаконадзора – совокупность правил по организации и осуществлению держателями регистрационных удостоверений и Министерством здравоохранения деятельности по фармаконадзору;

Надлежащая производственная практика - совокупность правил по организации промышленного производства и контролю качества лекарственных средств;

Надлежащая практика хранения лекарственных средств - совокупность правил по организации хранения лекарственных средств, включая требования к помещениям и оборудованию, в целях обеспечения качества и сохранности лекарственных средств;

нормативный документ по качеству – документ производителя лекарственного средства, устанавливающий требования к контролю качества лекарственного средства, содержащий показатели качества и описание методов и аналитических методик, используемых при контроле качества лекарственного средства;

обращение лекарственных средств - разработка, доклинические (неклинические) исследования, клинические исследования (испытания), экспертиза, инспектирование, регистрация, фармаконадзор, контроль качества, промышленное производство, аптечное изготовление, хранение, транспортировка, ввоз, вывоз, реализация, медицинское применение, возврат производителю или поставщику, уничтожение лекарственных средств;

общая характеристика лекарственного препарата – документ, содержащий информацию для медицинских и фармацевтических работников о безопасном и эффективном медицинском применении лекарственного препарата, размещенный в Государственном реестре лекарственных средств Республики Беларусь и (или) в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического Союза;

оптовая реализация лекарственных средств (дистрибуция) - деятельность, связанная с приобретением, хранением, ввозом (импортом), вывозом (экспортом), реализацией (за исключением реализации

населению) без ограничения объемов, транспортировкой и уничтожением лекарственных средств;

орфанный (редкий) лекарственный препарат – лекарственный препарат, предназначенный для диагностики, этиопатогенетического или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний;

перечень основных лекарственных средств - устанавливаемый Министерством здравоохранения список лекарственных средств удовлетворяющих жизненно важные потребности населения Республики Беларусь в обеспечении лекарственными средствами, а также используемый для льготного, в том числе бесплатного, обеспечения отдельных категорий граждан лекарственными средствами при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях;

промышленное производство лекарственных средств – деятельность производителя лекарственных средств, включающая операции по приобретению исходного сырья, материалов и продукции, выполнение одной или нескольких стадий технологического процесса, в том числе процесса упаковывания, контроля качества, выдачу разрешения на выпуск, хранение, реализацию лекарственных средств;

регистрационное досье - комплект документов, представляемый заявителем для проведения процедур, связанных с государственной регистрацией (подтверждением государственной регистрации) лекарственного средства на территории Республики Беларусь, содержащий сведения о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства и иные документы, определяемые Советом Министров Республики Беларусь, или комплект документов, представляемый заявителем для проведения процедур связанных с регистрацией (подтверждением регистрации) лекарственного препарата в рамках Евразийского экономического Союза, содержащий сведения, установленные международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического Союза;

регистрационное удостоверение - документ, выдаваемый Министерством здравоохранения Республики Беларусь, по результатам осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственного средства или по результатам проведенных процедур регистрации (подтверждения регистрации) лекарственного препарата в рамках Евразийского экономического Союза;

регистрация лекарственного препарата в рамках Евразийского экономического союза - процесс получения разрешения для медицинского применения лекарственного препарата на территориях одного или

нескольких государств-членов Евразийского экономического союза, осуществляемый в соответствии с международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза;

регистрационный номер - кодовое обозначение, присваиваемое лекарственному средству по результату осуществления государственной регистрации или регистрации лекарственного препарата в рамках Евразийского экономического Союза;

редкие (орфанные) заболевания – группа тяжелых хронических прогрессирующих заболеваний, имеющих, как правило, генетическую природу и уровень распространенности в популяции не более 1 случая на 10 000 человек, приводящих к сокращению ожидаемой продолжительности жизни, инвалидности;

Республиканский формуляр лекарственных средств - список лекарственных средств с доказанной эффективностью, допустимой безопасностью, наиболее экономически выгодных при использовании бюджетных средств, выделяемых на здравоохранение;

риски, связанные с использованием лекарственного препарата - любые риски, связанные с качеством, безопасностью или эффективностью лекарственного препарата в отношении здоровья пациентов или населения, или риски, ведущие к нежелательному воздействию на окружающую среду;

соотношение «польза – риск» - результат оценки положительных терапевтических эффектов лекарственного препарата по отношению к рискам, связанным с его медицинским применением;

срок годности лекарственного препарата - период времени, в течение которого лекарственный препарат не утрачивает безопасности, эффективности и качества при надлежащем хранении в условиях, указанных на упаковке, в общей характеристике лекарственного препарата и (или) инструкции по медицинскому применению (листочку-вкладыше) и общей характеристике лекарственного препарата;

субъект исследования - физическое лицо, участвующее в клиническом исследовании (испытании) в составе группы, получающей исследуемый препарат, либо в составе контрольной группы;

уполномоченное лицо производителя лекарственных средств – должностное лицо производителя, на которого возлагается ответственность за качество производимых и выпускаемых в реализацию лекарственных средств, гарантирующее, 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, включенное в реестр уполномоченных лиц

производителей лекарственных средств Республики Беларусь;

фальсифицированные лекарственные средства - лекарственные средства, умышленно снабженные недостоверной информацией об их составе и (или) производителе, а также недостоверной информацией о всех этапах цепи поставки лекарственного средства;

фармакопейная статья - технический нормативный правовой акт, устанавливающий требования к методам контроля качества лекарственных средств и оборудованию, необходимому для проведения испытаний качества лекарственных средств, упаковочным материалам, реактивам, лекарственным формам, к качеству фармацевтических субстанций, лекарственного растительного сырья, стандартным образцам, вспомогательным веществам, используемым в промышленном производстве лекарственных средств и аптечном изготовлении лекарственных препаратов;

фармацевтический инспектор - лицо, уполномоченное на проведение фармацевтической инспекции, включенное в реестр фармацевтических инспекторов Республики Беларусь;

фармацевтическая инспекция - оценка процесса (этапа) обращения лекарственных средств с целью установления соответствия промышленного производства и иной деятельности, связанной с обращением лекарственных средств требованиям надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств, установленным в нормативных правовых актах;

фармацевтическая субстанция - лекарственное средство, предназначенное для промышленного производства и аптечного изготовления лекарственных препаратов;

фармаконадзор - деятельность, направленная на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов;

эффективность лекарственного препарата - совокупность характеристик лекарственного препарата, обеспечивающих достижение профилактического, диагностического или лечебного эффекта, либо восстановление, коррекцию или модификацию физиологических функций организма человека.

Термины «биоаналогичный лекарственный препарат (биоаналог, биоподобный лекарственный препарат, биосимиляр)», «биологический лекарственный препарат», «биотехнологический лекарственный препарат», «воспроизведенный лекарственный препарат (генерик)», «гомеопатическое лекарственное средство», «гибридный лекарственный препарат», «иммунологический лекарственный препарат (иммунобиологический лекарственный препарат)», «лекарственное

растительное сырье», «надлежащие фармацевтические практики в сфере обращения лекарственных средств», «общепринятое (группировочное) наименование лекарственного препарата», «оригинальный лекарственный препарат», «радиофармацевтическое лекарственное средство» используются в настоящем Законе в значениях, определенных международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза, в сфере обращения лекарственных средств.

Определения иных терминов содержатся в отдельных статьях настоящего Закона.

Статья 2. Правовое регулирование отношений в области обращения лекарственных средств

Отношения в области обращения лекарственных средств регулируются настоящим Законом, иными актами законодательства, международными договорами Республики Беларусь, а также международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Если международным договором Республики Беларусь установлены иные правила, чем те, которые содержатся в настоящем Законе, то применяются правила международного договора.

Статья 3. Сфера действия настоящего Закона

Действие настоящего Закона распространяется на юридических и физических лиц, в том числе индивидуальных предпринимателей, участвующих в обращении лекарственных средств, включая оригинальные лекарственные препараты, воспроизведенные лекарственные препараты (генерики), гибридные лекарственные препараты, антисептические лекарственные препараты, гомеопатические лекарственные препараты, радиофармацевтические лекарственные средства, биологические лекарственные препараты (в том числе иммунологические (иммунобиологические) лекарственные препараты, биотехнологические лекарственные препараты, биоаналогичные лекарственные препараты (биоаналоги, биоподобные лекарственные препараты, биосимиляры), орфанные лекарственные препараты, и другие лекарственные препараты, а также исследуемые лекарственные препараты, фармацевтические субстанции и лекарственное растительное сырье (далее, если иное не определено настоящим Законом, - лекарственные средства).

Статья 4. Основные принципы государственной политики в сфере обращения лекарственных средств

Основными принципами государственной политики в сфере обращения лекарственных средств являются:

- государственное регулирование обращения лекарственных средств;
- доступность лекарственных средств;
- государственное регулирование цен на лекарственные препараты;
- поддержка и развитие международного сотрудничества.

Статья 5. Доступность лекарственных средств

Доступность лекарственных средств является необходимым условием обеспечения населения своевременной медицинской помощью.

Государство обеспечивает доступность лекарственных средств путем:

наиболее полного насыщения внутреннего рынка безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами, в первую очередь включенными в Республиканский формуляр лекарственных средств, перечень основных лекарственных средств;

совершенствования системы реализации лекарственных средств.

Льготное, в том числе бесплатное, обеспечение лекарственными средствами отдельных категорий граждан осуществляется в соответствии с законодательством Республики Беларусь по рецептам врачей в пределах перечня основных лекарственных средств.

Статья 6. Государственная фармакопея Республики Беларусь

Государственная фармакопея Республики Беларусь представляет собой систематизированный сборник общих и частных фармакопейных статей, утверждаемых Министерством здравоохранения Республики Беларусь, и поддерживаемый в актуальном состоянии.

Общие фармакопейные статьи Государственной фармакопеи Республики Беларусь устанавливают требования к методам контроля качества лекарственных средств и оборудованию, необходимому для проведения испытаний качества лекарственных средств, упаковочным материалам, реактивам, лекарственным формам, общие требования к фармацевтическим субстанциям, стандартным образцам, вспомогательным веществам, используемым в производстве лекарственных средств.

Частные фармакопейные статьи Государственной фармакопеи Республики Беларусь устанавливают требования к качеству лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций, лекарственного растительного сырья, реактивов, вспомогательных веществ, упаковочных материалов, используемых в промышленном производстве, аптечном изготовлении лекарственных препаратов.

Статья 7. Международное сотрудничество

Республика Беларусь осуществляет международное сотрудничество с иностранными государствами и международными организациями в сфере обращения лекарственных средств посредством разработки и выполнения международных научных программ, обмена информацией, прогрессивными методами и технологиями разработки и промышленного производства, аптечного изготовления лекарственных препаратов, а также участия в иных мероприятиях по лекарственному обеспечению населения.

В Республике Беларусь поддерживаются и развиваются все не противоречащие законодательству формы международного сотрудничества в области разработки, промышленного производства, аптечного изготовления, регистрации, контроля качества, реализации лекарственных средств, фармаконадзора, а также по вопросам информационного взаимодействия по выявлению и противодействию обращения некачественных и (или) фальсифицированных лекарственных средств.

ГЛАВА 2

ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Статья 8. Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств

Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств осуществляют Президент Республики Беларусь, Совет Министров Республики Беларусь, Министерство здравоохранения, местные исполнительные и распорядительные органы в пределах их компетенции и в порядке, предусмотренном законодательством.

Государственную политику в сфере обращения лекарственных средств определяет Президент Республики Беларусь.

Реализацию государственной политики в сфере обращения

лекарственных средств обеспечивает Совет Министров Республики Беларусь.

Министерство здравоохранения реализует государственную политику в сфере обращения лекарственных средств путем:

выдачи разрешений на проведение клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов;

государственной регистрации лекарственных средств;

государственной регистрации цен на лекарственные препараты;

лицензирования фармацевтической деятельности;

организации и (или) проведения инспектирования этапов (процессов) обращения лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащих фармацевтических практик;

системы контроля качества лекарственных средств;

системы фармаконадзора;

надзора за условиями промышленного производства, аптечного изготовления, реализации, хранения, транспортировки и медицинского применения в организациях здравоохранения лекарственных средств;

приостановления реализации и медицинского применения лекарственных средств или изъятия из обращения некачественных и фальсифицированных лекарственных средств, а также лекарственных средств с установленным неблагоприятным соотношением «польза-риск»;

осуществления иных функций, предусмотренных законодательством.

Местные исполнительные и распорядительные органы проводят государственную политику в сфере обращения лекарственных средств в пределах компетенции, определяемой законодательством.

Статья 9. Государственная регистрация (подтверждение государственной регистрации) лекарственных средств. Регистрация (подтверждение регистрации) лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза

Лекарственные средства допускаются к реализации и медицинскому применению на территории Республики Беларусь после их государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) или регистрации (подтверждения регистрации) в рамках Евразийского экономического союза, если иное не определено настоящим Законом или иными законодательными актами.

Государственной регистрации не подлежат:

лекарственные препараты, изготовленные в аптеках;

лекарственные средства, предназначенные для использования в качестве выставочных образцов;

лекарственные средства, предназначенные для проведения экспертизы при осуществлении государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственных средств или регистрации (подтверждении регистрации) в рамках Евразийского экономического союза;

лекарственные средства, предназначенные для проведения доклинических исследований;

лекарственные препараты, предназначенные для проведения клинических исследований (испытаний);

лекарственные препараты, ввезенные на территорию Республики Беларусь физическим лицом для личного применения;

лекарственные препараты, прошедшие все стадии технологического процесса, за исключением фасовки и (или) упаковки;

лекарственные средства, предназначенные для промышленного производства на экспорт и не предназначенные для реализации на территории Республики Беларусь;

фармацевтические субстанции в случае наличия в регистрационных досье на лекарственные препараты, в состав которых они входят, документов производителей этих фармацевтических субстанций, отвечающих требованиям, предъявляемым к документам, составляющим регистрационное досье.

Лекарственное растительное сырье после прохождения стадии производственного процесса придания ему определенной лекарственной формы подлежит государственной регистрации как лекарственный препарат.

Оригинальные лекарственные препараты для лечения, профилактики или диагностики жизнеугрожающих и серьезных инвалидизирующих заболеваний;

лекарственные препараты для применения в экстренных ситуациях при наличии угрозы здоровью населения;

лекарственные препараты для лечения редких заболеваний при отсутствии эффективных методов оказания медицинской помощи могут допускаться к реализации и медицинскому применению после прохождения процедуры условной регистрации в порядке и на условиях, определяемых Советом Министров Республики.

Для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственного средства заявитель представляет регистрационное досье.

Перечень документов, составляющих регистрационное досье,

устанавливается Советом Министров Республики Беларусь. Требования к документам, составляющим регистрационное досье, определяются Министерством здравоохранения.

Государственную регистрацию (подтверждение государственной регистрации) лекарственных средств осуществляет Министерство здравоохранения.

По результатам осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственного средства выдается регистрационное удостоверение. Порядок выдачи регистрационного удостоверения на лекарственное средство устанавливается Советом Министров Республики Беларусь.

Зарегистрированные фармацевтическая субстанция, лекарственный препарат, а также фармацевтическая субстанция, входящая в состав лекарственного препарата, включаются в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь, который размещается на официальном сайте Министерства здравоохранения в глобальной компьютерной сети Интернет.

Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь является государственным информационным ресурсом, содержащим сведения о лекарственных средствах, зарегистрированных в Республике Беларусь.

Структура, порядок формирования и ведения Государственного реестра лекарственных средств Республики Беларусь определяются Советом Министров Республики Беларусь.

При государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственного средства принимается решение об отнесении лекарственного средства:

к лекарственным препаратам, реализуемым по рецепту врача или без рецепта врача, либо к лекарственным препаратам для оказания медицинской помощи пациентам в стационарных условиях;

к наркотическим средствам или психотропным веществам;

к лекарственным средствам списка "А", токсикологические свойства которых представляют потенциальную опасность для здоровья человека и требуют особых условий хранения. Порядок и условия ведения этого списка, определяются Министерством здравоохранения.

На впервые регистрируемый в Республике Беларусь лекарственный препарат выдается регистрационное удостоверение со сроком действия пять лет или со сроком действия один год при прохождении условной государственной регистрации. По истечении пятилетнего срока действия регистрационного удостоверения лекарственный препарат должен пройти процедуру подтверждения государственной регистрации. При

подтверждении государственной регистрации на лекарственный препарат выдается бессрочное регистрационное удостоверение. Лекарственный препарат, поступивший в обращение в период действия регистрационного удостоверения, допускается к реализации и медицинскому применению до истечения срока годности, указанного на упаковке, без подтверждения его государственной регистрации. Допускается одновременная реализация лекарственного препарата в ранее и вновь согласованной упаковке и (или) с ранее и вновь согласованной инструкцией по медицинскому применению (листом-вкладышем) до истечения срока годности лекарственного препарата, а также допускается реализация и медицинское применение лекарственного препарата до истечения срока годности, произведенного в течение 180 календарных дней после даты принятия решения о подтверждении его государственной регистрации, в соответствии с информацией, содержащейся в документах регистрационного досье до даты принятия такого решения, за исключением случаев принятия решения о невозможности дальнейшего производства лекарственного препарата в соответствии с ранее согласованными документами регистрационного досье.

На зарегистрированный лекарственный препарат выдаются согласованные с Министерством здравоохранения:

нормативный документ по качеству;

инструкция по медицинскому применению (листок - вкладыш);

общая характеристика лекарственного препарата;

макет упаковки с маркировкой на белорусском и (или) русском языке.

На зарегистрированную фармацевтическую субстанцию выдается бессрочное регистрационное удостоверение, согласованный с Министерством здравоохранения нормативный документ по качеству. При этом прохождения процедуры подтверждения государственной регистрации не требуется.

На лекарственные средства, предназначенные для промышленного производства на экспорт, Министерство здравоохранения выдает сертификат фармацевтического продукта, предусмотренный для международной торговли в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения, в порядке, установленном Советом Министров Республики Беларусь.

При изменении сведений, содержащихся в документах, составляющих регистрационное досье, осуществляется внесение соответствующих изменений в регистрационное досье.

В государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственного средства, во внесении изменений в

регистрационное досье отказывается в случае:

непредставления заявителем документов, составляющих регистрационное досье;

несоответствия документов, составляющих регистрационное досье, установленным требованиям;

неустранения замечаний по результатам экспертизы документов, составляющих регистрационное досье;

необходимости проведения дополнительных клинических исследований (испытаний), доклинических исследований, а также иных исследований для подтверждения безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата;

получения отрицательных результатов клинических исследований (испытаний) лекарственного препарата либо иных исследований для подтверждения безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата;

несоответствия проведенных клинических исследований (испытаний) лекарственного препарата требованиям Надлежащей клинической практики;

несоответствия промышленного производства лекарственного средства требованиям Надлежащей производственной практики;

если при экспертизе документов, составляющих регистрационное досье, установлено, что эффективность регистрируемого лекарственного препарата не подтверждена или риск причинения вреда здоровью человека вследствие медицинского применения лекарственного препарата превышает эффективность его применения;

наличия в составе лекарственного препарата вещества, не разрешенного для применения в Республике Беларусь;

представления для государственной регистрации лекарственного препарата с торговым названием, одинаковым с торговым названием лекарственного препарата, уже включенного в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь, за исключением использования международного непатентованного наименования (наименования фармацевтической субстанции, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения) или общепринятого (группировочного) наименования лекарственного препарата;

представления для государственной регистрации лекарственного препарата с двумя и более торговыми названиями, содержащими одинаковую фармацевтическую субстанцию, за исключением случаев указания в инструкциях по медицинскому применению (листочках-вкладышах) и общих характеристиках лекарственных препаратов разных показаний к медицинскому применению;

представления для государственной регистрации лекарственного препарата средства с торговым названием, не отвечающим критериям, предъявляемым к торговым названиям лекарственных препаратов, устанавливаемым Министерством здравоохранения.

Действие регистрационного удостоверения приостанавливается на срок не более шести месяцев в случае:

выявления при проведении мероприятий по фармаконадзору изменений в соотношении пользы и риска вследствие медицинского применения лекарственного препарата, при котором риск причинения вреда здоровью человека превышает эффективность его применения;

отказа держателя регистрационного удостоверения от выполнения обязательств по фармаконадзору, установленных Министерством здравоохранения;

отказа держателя регистрационного удостоверения от проведения назначенных Министерством здравоохранения клинических исследований (испытаний) лекарственного препарата;

выявления в документах, составляющих регистрационное досье, недостоверных сведений, которые не были и не могли быть установлены при государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственного средства;

отказа держателя регистрационного удостоверения от проведения назначенного Министерством здравоохранения инспектирования промышленного производства лекарственного средства на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики при признании лекарственного средства некачественным;

несоответствия промышленного производства лекарственного средства требованиям Надлежащей производственной практики.

Действие регистрационного удостоверения прекращается в случае:

истечения срока действия регистрационного удостоверения, выданного на пять лет;

неустранения держателем регистрационного удостоверения обстоятельств, повлекших приостановление действия регистрационного удостоверения;

обращения держателя регистрационного удостоверения с заявлением о прекращении действия регистрационного удостоверения;

вынесения судом решения о нарушении прав правообладателя объектов интеллектуальной собственности при обращении лекарственных средств.

Порядок и условия государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств, внесения изменений в регистрационное досье определяются Советом Министров

Республики Беларусь.

Регистрация (подтверждение регистрации) лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза и иные процедуры, связанные с регистрацией лекарственных препаратов, в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года осуществляется в соответствии с международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза

Статья 10. Лицензирование фармацевтической деятельности

Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляется в соответствии с законодательством о лицензировании.

Статья 11. Система контроля качества лекарственных средств

Система контроля качества лекарственных средств представляет собой комплекс мероприятий, проводимых при их промышленном производстве, аптечном изготовлении, реализации, хранении, транспортировке, медицинском применении и позволяющих гарантировать качество лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь.

Производитель лекарственного средства Республики Беларусь на каждую выпущенную серию (партию) лекарственного средства выдает документ, подтверждающий соответствие качества лекарственного средства требованиям нормативного документа по качеству.

Производитель зарубежного лекарственного средства на каждую выпущенную серию (партию) лекарственного средства, предназначенную для поставки в Республику Беларусь, выдает документ, подтверждающий соответствие качества лекарственного средства требованиям нормативного документа по качеству, а также письменное подтверждение, что лекарственное средство произведено в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики, соответствует всем требованиям регистрационного досье, подписанное уполномоченным лицом производителя. Для иммунологических лекарственных препаратов производитель дополнительно выдает сводный протокол на серию (партию) иммунологического лекарственного препарата в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения.

Лекарственные средства до поступления в реализацию, а также

лекарственные средства, находящиеся в обращении, подлежат контролю качества в испытательных лабораториях, аккредитованных в системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств. Перечень испытательных лабораторий, порядок и условия проведения контроля качества лекарственных средств определяются Министерством здравоохранения.

Лекарственное средство, не соответствующее требованиям нормативного документа по качеству признается некачественным.

При признании лекарственного средства некачественным осуществляется инспектирование его промышленного производства на предмет соответствия требованиям Надлежащей производственной практики в случаях и порядке, определяемых Министерством здравоохранения.

Качество лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптеках, определяется их соответствием требованиям фармакопейных статей Государственной фармакопеи Республики Беларусь. Лекарственные препараты, изготовленные в аптеках, подлежат контролю качества в порядке и на условиях, определяемых Министерством здравоохранения.

При выявлении некачественного лекарственного препарата, изготовленного в аптеке, осуществляется инспектирование его аптечного изготовления на предмет соответствия требованиям Надлежащей аптечной практики и требованиям фармакопейных статей Государственной фармакопеи Республики Беларусь в случаях и порядке, определяемых Министерством здравоохранения.

Статья 12. Система фармаконадзора

Система фармаконадзора представляет собой систему, организуемую держателями регистрационных удостоверений и Министерством здравоохранения для выполнения задач и обязанностей по фармаконадзору, предназначенную для контроля безопасности лекарственных средств, своевременного выявления всех изменений в оценке соотношения польза-риск лекарственных средств, разработки и внедрения мер по обеспечению медицинского применения лекарственных средств при превышении пользы над риском.

Держатели регистрационных удостоверений обязаны обеспечить организацию и функционирование системы фармаконадзора в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза (далее - надлежащая практика фармаконадзора).

Порядок инспектирования на предмет соответствия организации и

функционирования системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений требованиям надлежащей практики фармаконадзора устанавливаются Министерством здравоохранения.

Медицинские и фармацевтические работники обязаны представлять информацию о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты в порядке, определяемом Министерством здравоохранения.

Статья 13. Надзор за условиями промышленного производства, аптечного изготовления, реализации, хранения, транспортировки и медицинского применения в организациях здравоохранения лекарственных средств

Надзор за условиями промышленного производства, аптечного изготовления, реализации, хранения, транспортировки и медицинского применения в организациях здравоохранения лекарственных средств осуществляет Министерство здравоохранения Республики Беларусь в соответствии с законодательством Республики Беларусь о контрольной (надзорной) деятельности.

Основными задачами надзора за условиями промышленного производства, аптечного изготовления, реализации, хранения, транспортировки и медицинского применения в организациях здравоохранения лекарственных средств являются предотвращение поступления в обращение и своевременное изъятие из обращения некачественных и фальсифицированных лекарственных средств, их уничтожение либо возврат производителю или поставщику в целях обеспечения населения и организаций здравоохранения безопасными, эффективными и качественными лекарственными препаратами.

ГЛАВА 3 РАЗРАБОТКА, ДОКЛИНИЧЕСКИЕ (НЕКЛИНИЧЕСКИЕ) ИССЛЕДОВАНИЯ, КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (ИСПЫТАНИЯ) И МЕДИЦИНСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Статья 14. Разработка лекарственных средств

Разработка лекарственных средств включает поиск новых фармакологически активных веществ или новых комбинаций фармакологически активных веществ, последующее изучение их свойств,

фармацевтическую разработку и разработку методов контроля качества, доклинические (неклинические) и клинические исследования (испытания) лекарственных препаратов.

Статья 15. Доклинические (неклинические) исследования лекарственных средств

Доклинические (неклинические) исследования лекарственных средств не предусматривают исследований на физических лицах.

Доклинические (неклинические) исследования лекарственных средств, в том числе с использованием лабораторных животных, проводятся с соблюдением требований Правил Надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза и в объёме, определяемом международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Статья 16. Клинические исследования (испытания) лекарственных препаратов

Процедура назначения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов утверждается в порядке и на условиях, определяемых Министерством здравоохранения, при наличии:

положительных результатов доклинических (неклинических) исследований эффективности и безопасности лекарственного средства;

положительных результатов оценки соотношения ожидаемой пользы для субъекта исследования и общества над предвидимым (предсказуемым) риском и неудобствами в рамках проведения данного исследования;

убедительных данных, свидетельствующих, что права, безопасность и благополучие субъектов исследования будут соблюдаться в полном объёме.

Клинические исследования (испытания) лекарственных препаратов проводятся на субъектах исследования в государственных организациях здравоохранения, в порядке и на условиях, определяемых Министерством здравоохранения, в соответствии с требованиями Правил Надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (далее – Надлежащая клиническая практика) и программой (протоколом) клинических исследований (испытаний), одобряемой независимым этическим комитетом и утверждаемой Министерством здравоохранения. Соответствие проводимых на субъектах исследования в государственных организациях здравоохранения клинических исследований (испытаний)

лекарственного препарата требованиям Надлежащей клинической практики подтверждается документом, выдаваемым Министерством здравоохранения по результатам инспектирования, осуществляемого в порядке и на условиях, определяемых Министерством здравоохранения.

Независимый этический комитет создается при государственных организациях здравоохранения в качестве экспертного совета и рассматривает вопросы обеспечения прав, безопасности и охраны здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях (испытаниях), одобряет программу (протокол) клинических испытаний, оценивает квалификацию исследователей и наличие условий в государственных организациях здравоохранения для проведения клинических исследований (испытаний).

Положение о независимом этическом комитете утверждается Министерством здравоохранения.

Статья 17. Права субъектов исследования

Участие субъектов исследования в клинических исследованиях (испытаниях) лекарственных препаратов является добровольным.

Клинические исследования (испытания) лекарственного препарата проводятся при наличии письменного согласия субъекта исследования на участие в проведении клинических исследований (испытания) этого лекарственного препарата. При участии в клинических исследованиях (испытаниях) лекарственного препарата несовершеннолетнего субъекта исследования такие клинические исследования (испытания) проводятся при наличии письменного согласия одного из родителей, а при участии в указанных клинических исследованиях (испытаниях) лиц, не способных по состоянию здоровья к принятию осознанного решения, - с письменного согласия супруга (супруги) или одного из близких родственников (родителей, совершеннолетних детей, родных братьев (сестер), внуков, деда (бабки)).

Запрещается участие в проведении клинических исследований (испытаниях) лекарственных препаратов:

беременных женщин, за исключением случаев, исследуемый лекарственный препарат предназначен исключительно для лечения данной категории лиц или целью клинических исследований (испытаний) является оптимизация дозирования или режима применения лекарственного препарата у беременных женщин, когда необходимая информация может быть получена только при клинических исследованиях (испытаниях) лекарственных препаратов на беременных женщинах и когда полностью исключен риск нанесения вреда жизни и здоровью

беременной женщины и плода;

несовершеннолетних, за исключением случаев, когда исследуемый лекарственный препарат предназначен исключительно для лечения детских заболеваний или когда целью клинических исследований (испытаний) является оптимизация дозирования или режима применения лекарственного препарата у несовершеннолетних при условии предшествующих клинических исследований (испытаний) лекарственного препарата на совершеннолетних субъектах исследования;

детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей;

лиц, не способных по состоянию здоровья к принятию осознанного решения, за исключением случаев, когда исследуемый лекарственный препарат предназначено для медицинского применения по показаниям, соответствующим диагнозу субъекта исследования;

военнослужащих и лиц, на которых распространяется статус военнослужащих, за исключением случаев, когда исследуемый лекарственный препарат предназначено исключительно для применения в военной медицине или целью клинических исследований (испытаний) этого лекарственного препарата является оптимизация дозирования или режима его применения у указанной категории лиц;

осужденных и лиц, содержащихся под стражей;

лиц, признанных в установленном порядке недееспособными, а также лиц, страдающих психическими расстройствами (заболеваниями), принудительно госпитализированных и находящихся на принудительном лечении в психиатрическом стационаре.

Субъекты исследования имеют право отказаться от участия в клинических исследованиях (испытаниях) лекарственных препаратов на любой стадии их проведения.

Клинические исследования (испытания) лекарственных препаратов должны быть прекращены в случае возникновения угрозы жизни и здоровью субъекта исследования, нарушения Надлежащей клинической практики или норм медицинской этики и деонтологии, а также в случае недостаточной эффективности и безопасности исследуемых лекарственных препаратов.

Статья 18. Медицинское применение лекарственных препаратов

Медицинское применение лекарственных препаратов, зарегистрированных в Республике Беларусь, осуществляется по показаниям, предусмотренным инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) и общей характеристикой

лекарственного препарата, согласованными Министерством здравоохранения, а также в соответствии с клиническими протоколами или методами оказания медицинской помощи, утвержденными Министерством здравоохранения.

Запрещается медицинское применение лекарственных препаратов: не включенных в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь, за исключением случаев, предусмотренных абзацем вторым части второй статьи 9 настоящего Закона;

некачественных и фальсифицированных лекарственных препаратов; с истекшим сроком годности.

Медицинское применение лекарственных препаратов, предназначенных для проведения клинических исследований (испытаний), осуществляется по показаниям, предусмотренным программой (протоколом) клинических исследований(испытаний).

Лекарственные препараты, ввезенные на территорию Республики Беларусь в случаях, предусмотренных абзацами пятым – седьмым части первой статьи 26 настоящего Закона, допускаются к медицинскому применению по показаниям, указанным в соответствующих сопроводительных документах.

Медицинское применение оригинальных лекарственных препаратов, находящихся в процессе клинических исследований (испытаний) и предназначенных для лечения, профилактики или диагностики жизнеугрожающих или серьезных инвалидизирующих заболеваний, в целях обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения допускается при условии:

отсутствия эффективных методов оказания медицинской помощи;

отсутствия зарегистрированных лекарственных препаратов;

превышения пользы применения данных лекарственных препаратов над риском для здоровья и жизни пациентов.

Порядок и условия применения лекарственных препаратов для обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения определяется Министерством здравоохранения.

ГЛАВА 4

ПРОМЫШЛЕННОЕ ПРОИЗВОДСТВО И АПТЕЧНОЕ ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Статья 19. Промышленное производство лекарственных средств

Деятельность по промышленному производству лекарственных средств осуществляется в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики, утверждаемой Министерством здравоохранения, на основании специального разрешения (лицензии) на осуществление фармацевтической деятельности. Соответствие промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики подтверждается документом, выдаваемым Министерством здравоохранения по результатам инспектирования (фармацевтической инспекции), осуществляемого в порядке и на условиях, определяемых Министерством здравоохранения.

Производитель лекарственных средств назначает уполномоченное лицо (уполномоченных лиц), имеющих соответственное высшее образование и стаж работы по соответствующему виду работ и услуг, связанных с промышленным производством лекарственных средств.

Уполномоченное лицо проходит аттестацию для подтверждения его соответствия требованиям, предъявляемым к уполномоченным лицам производителей лекарственных средств. Порядок аттестации уполномоченных лиц определяется Министерством здравоохранения.

Уполномоченные лица производителей лекарственных средств, прошедшие аттестацию, включаются в реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Республики Беларусь. Структура, порядок формирования и ведения реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Республики Беларусь определяются Министерством здравоохранения.

При осуществлении промышленного производства лекарственных средств производитель:

разрабатывает и поддерживает фармацевтическую систему качества, позволяющую обеспечить производство лекарственных средств в соответствии с их назначением, требованиями регистрационного досье и (или) программами (протоколами) проведения клинических исследований (испытаний);

гарантирует использование в процессе промышленного производства лекарственных препаратов только фармацевтических субстанций, произведенных в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики;

обеспечивает соблюдение требований Надлежащей дистрибьюторской практики при оптовой реализации лекарственных средств;

незамедлительно информирует Министерство здравоохранения о случаях выявления фальсифицированных лекарственных средств, соответствующих наименованиям лекарственных средств, производимых им;

в случае установления несоответствия качества производимых лекарственных средств проводит расследование с выявлением и устранением причин и информирует Министерство здравоохранения о результатах расследования в порядке и сроки, определяемые Министерством здравоохранения.

обеспечивает поддержание в актуальном состоянии документов и иных сведений относительно промышленного производства лекарственных средств, содержащихся в документах, представленных для лицензирования фармацевтической деятельности в части работ и услуг по промышленному производству лекарственных средств. В случае изменения условий производства, влияющих на статус актуальности документов и иных сведений, связанных с промышленным производством лекарственных средств, представляет в Министерство здравоохранения заявление и соответствующие документы для согласования изменений, касающихся:

изменения производственных помещений (изменения их назначения);

введения (исключения) основного производственного оборудования;

изменений процесса производства (технологического процесса) и (или) контроля качества.

Реализация лекарственных средств, произведенных в условиях с учетом внесенных изменений, до получения разрешения Министерства здравоохранения на внесение изменений не допускается.

Запрещается промышленное производство лекарственных средств:

не включенных в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь, за исключением лекарственных средств, предназначенных для проведения доклинических (неклинических) исследований, осуществления государственной регистрации или регистрации лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, а также предназначенных для промышленного производства только на экспорт; лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний);

при отсутствии (истечении срока действия) документа, подтверждающего соответствие промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики, в том числе лекарственных препаратов, предназначенных для

проведения клинических исследований (испытаний), а также предназначенных для промышленного производства только на экспорт.

Статья 20. Инспектирование промышленного производства лекарственных средств

Инспектирование промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики осуществляется фармацевтическими инспекторами.

Структура, порядок формирования и ведения реестра фармацевтических инспекторов Республики Беларусь определяются Министерством здравоохранения.

Реестр фармацевтических инспекторов Республики Беларусь размещаются на официальном сайте Министерства здравоохранения в глобальной компьютерной сети Интернет.

Инспектирование промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики проводится фармацевтическими инспекторами в плановом и (или) внеплановом порядке в случаях:

при лицензировании фармацевтической деятельности в части работ и услуг по промышленному производству лекарственных средств, в том числе предназначенных только для экспорта, лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний), или при внесении изменений в лицензию;

при осуществлении государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственных средств или регистрации (подтверждении регистрации) лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза;

для подтверждения соответствия промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики в соответствии с планом инспектирования, ежегодно утверждаемым Министерством здравоохранения;

в случае выявления некачественного и (или) фальсифицированного лекарственного средства или при получении информации, свидетельствующей об угрозе жизни и здоровью населения.

При проведении инспектирования промышленного производства лекарственных средств фармацевтический инспектор в пределах своей компетенции имеет право запретить выполнение деятельности, связанной с производством и контролем качества лекарственного средства, при выявлении в ходе инспектирования фактов, представляющих угрозу

жизни или здоровью населения (критических несоответствий).

Статья 21. Аптечное изготовление лекарственных препаратов

Аптечное изготовление лекарственных препаратов осуществляется в соответствии с требованиями Надлежащей аптечной практики, утверждаемой Министерством здравоохранения Республики Беларусь, а также фармакопейных статей Государственной фармакопеи Республики Беларусь, на основании специального разрешения (лицензии) на осуществление фармацевтической деятельности.

Лекарственные препараты изготавливаются в аптеках по рецептам врачей или требованиям (заявкам) организаций здравоохранения с использованием лекарственных средств, включенных в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь, а также лекарственного растительного сырья и вспомогательных веществ.

ГЛАВА 5 РЕАЛИЗАЦИЯ, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА, ПРИОСТАНОВЛЕНИЕ РЕАЛИЗАЦИИ И МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ИЗЪЯТИЕ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ, ВОЗВРАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЮ ИЛИ ПОСТАВЩИКУ, УНИЧТОЖЕНИЕ, ВВОЗ, ВЫВОЗ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Статья 22. Реализация лекарственных средств

Реализация лекарственных средств осуществляется юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями на основании специального разрешения (лицензии) на осуществление фармацевтической деятельности.

Запрещается реализация лекарственных средств:

не включенных в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь, за исключением лекарственных средств, ввезенных на территорию Республики Беларусь в случаях, предусмотренных абзацем пятым-седьмым части первой статьи 26 настоящего Закона;

не подлежащих государственной регистрации, за исключением лекарственных средств, предусмотренных абзацем вторым части второй статьи 9 настоящего Закона;

при отсутствии документов, подтверждающих качество лекарственных средств;

некачественных и фальсифицированных лекарственных средств;
с истекшим сроком годности.

Статья 23. Оптовая реализация лекарственных средств

Юридические лица и индивидуальные предприниматели при осуществлении оптовой реализации лекарственных средств обязаны соблюдать требования Надлежащей практики хранения лекарственных средств, утверждаемой Министерством здравоохранения, а также Правила надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза (далее – Надлежащая дистрибьюторская практика).

Оптовая реализация лекарственных средств осуществляется:

юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, имеющим специальное разрешение (лицензию) на осуществление фармацевтической, медицинской, ветеринарной деятельности;

государственным организациям здравоохранения и Белорусскому Обществу Красного Креста;

научно-исследовательским организациям для проведения научно-исследовательских работ;

государственным учреждениям образования, в которых осуществляется обучение по профилю образования «Здравоохранение», для обеспечения учебного процесса;

воинским частям (учреждениям) Вооруженных Сил и другим воинским формированиям, органам внутренних дел, органам и подразделениям по чрезвычайным ситуациям Республики Беларусь;

Государственному комитету судебных экспертиз Республики Беларусь;

базам хранения медицинской техники и имущества.

Допускается оптовая реализация лекарственных препаратов, реализуемых без рецепта врача, юридическим лицам, не имеющим специального разрешения (лицензии) на осуществление фармацевтической, медицинской деятельности, для собственного использования в соответствии с инструкциями по медицинскому применению (листочками-вкладышами) без права последующей реализации.

Статья 24. Розничная реализация лекарственных препаратов

Розничная реализация лекарственных препаратов населению, организациям здравоохранения и иным организациям для медицинского применения осуществляется в аптеках, за исключением случаев, указанных в частях второй и третьей настоящей статьи.

В целях обеспечения лекарственными препаратами населения сельских населенных пунктов, в которых отсутствуют аптеки, розничная

реализация лекарственных препаратов может осуществляться медицинским работником государственной организации здравоохранения или ее структурного подразделения, расположенных в сельских населенных пунктах, а также медицинским работником в ходе выездных медицинских осмотров населения в порядке, определяемом Министерством здравоохранения.

Розничная реализация лекарственных препаратов в местах проведения международных тематических выставок, международных спортивных, а также культурно-массовых мероприятий допускается в случаях и порядке, определяемых Министерством здравоохранения.

Розничная реализация лекарственных препаратов осуществляется по рецепту и без рецепта врача. Перечень лекарственных препаратов, реализуемых без рецепта врача, утверждается Министерством здравоохранения.

Порядок выписывания рецептов врача на лекарственные препараты, в том числе в форме электронного документа, и формы бланков рецептов врача на лекарственные препараты, за исключением порядка выписывания рецептов врача на лекарственные препараты и форм бланков рецептов врача на лекарственные препараты для льготного, в том числе бесплатного, обеспечения лекарственными препаратами, устанавливаются Министерством здравоохранения Республики Беларусь. Порядок выписывания рецептов врача на лекарственные препараты и формы бланков рецептов врача на лекарственные препараты для льготного, в том числе бесплатного, обеспечения лекарственными препаратами устанавливается Советом Министров Республики Беларусь.

Информация о лекарственных препаратах, подлежащих реализации по рецепту и без рецепта врача, после их государственной регистрации и внесения в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь размещается на официальном сайте Министерства здравоохранения в глобальной компьютерной сети Интернет.

При розничной реализации лекарственных препаратов юридические лица и индивидуальные предприниматели обязаны:

осуществлять свою деятельность с соблюдением требований Надлежащей аптечной практики, утверждаемой Министерством здравоохранения;

иметь в наличии лекарственные средства, включенные в перечень основных лекарственных средств.

Статья 25. Хранение, транспортировка, приостановление реализации и медицинского применения, изъятие из обращения, возврат производителю или

поставщику, уничтожение лекарственных средств

Лекарственные средства должны храниться в соответствии с требованиями Надлежащей практики хранения лекарственных средств и транспортироваться в соответствии с требованиями Надлежащей дистрибьюторской практики в условиях, обеспечивающих их сохранность и качество.

В случае выявления при проведении контроля качества лекарственных средств в соответствии с частью четвертой статьи 11 настоящего Закона лекарственного препарата с несоответствующими регистрационному досье: упаковкой, маркировкой упаковки, инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем), документом, подтверждающим его качество, приостанавливается реализация и медицинское применение данного лекарственного препарата. Решение о возможности дальнейшей реализации и медицинского применения лекарственного препарата принимается Министерством здравоохранения при условии отсутствия риска для здоровья пациентов при его применении после получения и рассмотрения письменного объяснения производителя о причинах и выводах по результатам проведенного расследования выявленных несоответствий.

Лекарственные препараты, для которых подозревается неблагоприятное изменение соотношения «польза-риск», подлежат приостановлению реализации и медицинского применения.

Лекарственные препараты, для которых установлено неблагоприятное соотношение «польза-риск» при медицинском применении подлежат изъятию из обращения.

Некачественные лекарственные средства, лекарственные средства с истекшим сроком годности подлежат изъятию из обращения, возврату производителю или поставщику либо уничтожению. Фальсифицированные лекарственные средства подлежат уничтожению.

Порядок хранения, транспортировки, приостановления реализации и медицинского применения, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств определяется Советом Министров Республики Беларусь.

Статья 26. Ввоз и вывоз лекарственных средств

К ввозу на территорию Республики Беларусь разрешаются лекарственные средства, включенные в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь, а также лекарственные

средства:

предназначенные для проведения доклинических (неклинических) исследований, государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации), использования в качестве выставочных образцов без права их дальнейшей реализации;

предназначенные для проведения клинических исследований (испытаний);

ввозимые физическим лицом для личного применения;

предназначенные для предупреждения и устранения последствий эпидемических заболеваний, катастроф, стихийных бедствий, чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

ввозимые в качестве иностранной безвозмездной помощи;

предназначенные для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями и (или) жизнеугрожающими, или серьезными инвалидизирующими заболеваниями, по перечню и в порядке, устанавливаемыми Министерством здравоохранения;

предназначенные для обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения в порядке, устанавливаемом Министерством здравоохранения;

ввозимые для оказания медицинской помощи спортсменам по перечню, устанавливаемому Министерством спорта и туризма;

ввозимые в соответствии с требованиями таможенного законодательства Евразийского экономического союза.

Запрещается ввоз на территорию Республики Беларусь некачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств, а также лекарственных средств с истекшим сроком годности.

Ввоз в Республику Беларусь и вывоз из Республики Беларусь лекарственных средств осуществляются при соблюдении требований таможенного законодательства Евразийского экономического союза, настоящего Закона и иных актов законодательства Республики Беларусь.

ГЛАВА 6

ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ

Статья 27. Информация о лекарственных средствах

Информация о лекарственных препаратах, реализуемых без рецепта врача, представляется с помощью любых средств передачи информации, в

том числе в инструкциях по медицинскому применению (листочках-вкладышах), общих характеристиках лекарственных препаратов.

Информация о лекарственных препаратах, реализуемых по рецепту врача, допускается только в специализированных печатных изданиях, в местах проведения медицинских и фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий, интернет-ресурсах и в рамках онлайн-мероприятий, предназначенных только для медицинских и фармацевтических работников, инструкциях по медицинскому применению (листочках-вкладышах), общих характеристиках лекарственных препаратов.

Информирование медицинских и фармацевтических работников о лекарственных средствах, включенных в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь, представителями производителей лекарственных средств осуществляется в порядке и на условиях, определяемых Министерством здравоохранения.

Статья 28. Реклама лекарственных средств

Реклама лекарственных средств осуществляется в соответствии с законодательством о рекламе.

ГЛАВА 7 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НАРУШЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ

Статья 29. Ответственность за нарушение порядка обращения лекарственных средств

Лица, нарушившие установленный законодательством порядок обращения лекарственных средств, несут ответственность в соответствии с законодательством.

Статья 30. Возмещение вреда, причиненного жизни и здоровью человека вследствие медицинского применения лекарственных средств

Вред, причиненный жизни и здоровью человека вследствие медицинского применения лекарственных средств, в том числе при проведении клинических исследований (испытаний), подлежит возмещению в порядке, установленном законодательством.»

Статья 2. Совету Министров Республики Беларусь в шестимесячный

срок:

обеспечить приведение нормативных правовых актов в соответствие с настоящим Законом;

принять иные меры по реализации положений настоящего Закона.

Статья 3. Настоящий Закон вступает в силу в следующем порядке:

статья 1 - через шесть месяцев после официального опубликования настоящего Закона;

иные положения - после официального опубликования настоящего Закона.

Президент Республики Беларусь