

# **ЗАКОН РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

## **Об изменении законов по вопросам фармацевтической деятельности**

Принят Палатой представителей  
Одобен Советом Республики

**Статья 1.** Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств» 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**

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

аптека – специализированный объект, имеющий комплекс специализированных помещений (специализированного помещения) и оборудования, предназначенный для аптечного изготовления, реализации, отпуска лекарственных препаратов, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента;

безопасность лекарственного препарата – характеристика лекарственного препарата, основанная на достаточной доказательной базе, подтверждающей отсутствие 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, 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 его допуска к реализации и медицинскому применению на территории Республики Беларусь;

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

держатель регистрационного удостоверения – юридическое лицо Республики Беларусь, иностранное юридическое лицо, иностранная организация, созданные в соответствии с законодательством иностранных государств, которым выдано регистрационное удостоверение и которые несут ответственность за безопасность, эффективность и качество лекарственного средства;

дистрибьютор – юридическое лицо, осуществляющее фармацевтическую деятельность по оптовой реализации лекарственных средств;

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

инспектирование (фармацевтическая инспекция) – оценка этапа (процесса) обращения лекарственных средств в целях установления его соответствия требованиям надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств;

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

интернет-аптека – информационный ресурс, позволяющий в сети Интернет выбрать лекарственные препараты, медицинские изделия, другие товары аптечного ассортимента и с использованием этого информационного ресурса сформировать заказ на их приобретение для медицинского применения, не связанного с предпринимательской деятельностью;

испытательная лаборатория – организация здравоохранения, аккредитованная в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств и осуществляющая контроль качества лекарственных средств на всех этапах их обращения;

исследуемый лекарственный препарат – лекарственный препарат, который в исследовании 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, лекарственного препарата, обеспечивающая их соответствие целевому назначению для медицинского применения;

клиническое исследование (испытание) лекарственного препарата – любое исследование, проводимое с участием человека в качестве субъекта исследования для выявления или подтверждения клинических и (или) фармакологических эффектов исследуемых лекарственных препаратов, и (или) выявления нежелательных реакций на исследуемые лекарственные препараты, и (или) изучения их всасывания, распределения, метаболизма и выведения из организма человека с целью оценки их безопасности и (или) эффективности;

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 либо комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для лечения, медицинской профилактики заболеваний человека либо восстановления, коррекции или изменения физиологических функций его организма 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 человека, связанная с применением лекарственного препарата или исследуемого лекарственного препарата и предполагающая наличие возможной взаимосвязи с применением таких лекарственных препаратов;

нежелательное явление после иммунизации – любое нежелательное явление, развившееся после иммунизации, вне зависимости от наличия или отсутствия взаимосвязи с применением вакцины. Нежелательное явление после иммунизации может представлять собой любое неблагоприятное и непреднамеренное изменение (в том числе отклонение лабораторного показателя от нормы), симптом или заболевание;

некачественное лекарственное средство – лекарственное средство, не соответствующее требованиям нормативного документа по качеству;

непредвиденная нежелательная реакция – нежелательная реакция, характер, степень тяжести или исход которой не соответствуют информации, содержащейся в общей характеристике лекарственного препарата и (или) инструкции по медицинскому применению (листочку-вкладыше) либо брошюре исследователя для исследуемого лекарственного препарата;

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, а также соответствующие нормы (допустимые пределы) для указанных показателей качества;

обращение лекарственных средств – разработка, доклинические (неклинические) исследования, клинические исследования (испытания), экспертиза, инспектирование (фармацевтическая инспекция), регистрация, фармаконадзор, контроль качества, производство, изготовление, аптечное изготовление, хранение, транспортировка, ввоз, вывоз, приобретение, реализация, отпуск, медицинское применение, возврат производителю или дистрибьютору, 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) едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза;

оптовая реализация лекарственных средств – деятельность, связанная с приобретением, хранением, ввозом, вывозом, транспортировкой, реализацией лекарственных средств для их

использования в предпринимательской деятельности или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием, а также их уничтожением;

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

отпуск лекарственных препаратов – внутреннее перемещение лекарственных препаратов между структурными подразделениями организации здравоохранения, оказывающей медицинскую помощь, а также лекарственное обеспечение населения по рецептам;

первичная упаковка – упаковка, непосредственно соприкасающаяся с лекарственным средством;

передвижной аптечный комплекс – аптечный комплекс, предназначенный для розничной реализации лекарственных препаратов, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента фармацевтическим работником, базирующийся на автомобильном транспорте, оснащенный необходимым оборудованием для хранения и транспортировки лекарственных препаратов;

передвижной медицинский комплекс – мобильный комплекс, базирующийся на специальном автотранспорте, оснащенный необходимым медицинским оборудованием и укомплектованный медицинским работником;

перечень основных лекарственных средств – утверждаемый 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 лекарственными средствами отдельных категорий граждан при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях;

производитель лекарственных средств – организация, осуществляющая фармацевтическую деятельность по производству лекарственных средств и имеющая лицензию на такой вид деятельности;

производственная площадка – территориально обособленный комплекс производителя лекарственных средств, предназначенный для выполнения всего процесса производства лекарственных средств или его определенной стадии, включая промежуточные стадии и контроль качества;

производство лекарственных средств – деятельность производителя лекарственных средств, включающая приобретение исходного сырья,

материалов и продукции, выполнение одной или нескольких стадий технологического процесса, в том числе процесса упаковки, контроль качества, выдачу разрешения на выпуск, хранение, реализацию лекарственных средств;

регистрационное досье – комплект документов, содержащих данные, подтверждающие безопасность, эффективность и качество лекарственного средства в соответствии с требованиями, установленными законодательством об обращении лекарственных средств или международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза;

регистрационное удостоверение – документ, выдаваемый Министерством здравоохранения по результатам осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственного средства или регистрации (подтверждения регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата в рамках Евразийского экономического союза;

реестр уполномоченных лиц по фармаконадзору Республики Беларусь – информационный ресурс, содержащий сведения об уполномоченных лицах по фармаконадзору держателей регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, зарегистрированных в Республике Беларусь, формируемый в виде электронной базы данных, защищенной с помощью специализированного программного обеспечения от повреждения и несанкционированного доступа;

реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Республики Беларусь – информационный ресурс, содержащий сведения об уполномоченных лицах производителей лекарственных средств Республики Беларусь, формируемый в виде электронной базы данных, защищенной с помощью специализированного программного обеспечения от повреждения и несанкционированного доступа;

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

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

розничная реализация лекарственных препаратов – деятельность, связанная с приобретением, хранением, транспортировкой и реализацией

лекарственных препаратов для личного, семейного, домашнего или иного подобного использования, не связанного с предпринимательской деятельностью, а также их уничтожением;

розничная реализация лекарственных препаратов дистанционным способом – форма розничной реализации лекарственных препаратов, при которой реализация лекарственных препаратов осуществляется посредством интернет-аптеки на основании договора розничной купли-продажи, заключаемого без одновременного присутствия юридического лица и потребителя после ознакомления потребителя с предложенными юридическим лицом сведениями о лекарственных препаратах, размещенными в интернет-аптеке, исключающими возможность непосредственного ознакомления потребителя с лекарственными препаратами или их образцами в момент заключения договора;

сертификат серии – документ, оформляемый производителем лекарственного средства, подтверждающий соответствие качества серии лекарственного средства, произведенного в соответствии с лицензией на фармацевтическую деятельность, требованиями Надлежащей производственной практики и (или) Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, а также регистрационным досье;

серьезная нежелательная реакция – нежелательная реакция, которая приводит к смерти, представляет угрозу для жизни человека, требует госпитализации человека или ее продления, приводит к стойкой либо выраженной нетрудоспособности или инвалидности, к врожденным аномалиям или порокам развития;

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

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

торговый автомат – техническое оборудование, посредством которого осуществляется розничная реализация лекарственных препаратов без участия фармацевтического работника, позволяющее

проводить расчеты с использованием наличных денежных средств и (или) в безналичном порядке;

фальсифицированное лекарственное средство – лекарственное средство, умышленно снабженное недостоверной информацией о его составе и (или) производителе, а также недостоверной информацией обо всех этапах цепи поставки лекарственного средства;

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

фармакопейная статья – технический нормативный правовой акт, содержащий общие положения и устанавливающий требования к методам контроля качества лекарственных средств и оборудованию, необходимому для проведения испытаний качества лекарственных средств, первичным упаковкам и материалам, используемым в их производстве, реактивам, стандартным образцам, лекарственным формам, аптечному изготовлению лекарственных препаратов, качеству лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций, лекарственного растительного сырья, вспомогательным веществам и материалам, используемым в производстве лекарственных средств, аптечном изготовлении лекарственных препаратов;

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

фармацевтический инспекторат Министерства здравоохранения (далее – фармацевтический инспекторат) – структурное подразделение (структурные подразделения) Министерства здравоохранения и (или) его подчиненных организаций, объединенные на функциональной основе для проведения инспектирований (фармацевтических инспекций) на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам;

фармацевтическое консультирование медицинских работников – предоставление фармацевтическими работниками достоверной и объективной информации медицинским работникам в отношении лекарственных препаратов, имеющих и (или) временно отсутствующих в аптеке, в том числе по вопросам генерической замены, а также в отношении выписывания рецептов, создания электронных рецептов на лекарственные препараты в целях содействия рациональному применению лекарственных препаратов;

фармацевтическое консультирование потребителей – предоставление фармацевтическими работниками достоверной и объективной информации потребителю в доступной и понятной форме о свойствах и правильном медицинском применении лекарственных

препаратов с целью удовлетворения индивидуальной потребности потребителя в лекарственных препаратах надлежащего качества для сохранения здоровья человека, содействия рациональному применению лекарственных препаратов при соблюдении принципов ответственного самолечения, профессиональной этики и конфиденциальности, а также пропаганда здорового образа жизни;

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

2. Термины «биоаналогичный лекарственный препарат (биоаналог, биоподобный лекарственный препарат, биосимиляр)» (далее – биоаналогичный лекарственный препарат), «воспроизведенный лекарственный препарат (генерик)» (далее – воспроизведенный лекарственный препарат), «высокотехнологичный лекарственный препарат», «единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза», «иммунологический лекарственный препарат (иммунобиологический лекарственный препарат)» (далее – иммунологический лекарственный препарат), «лекарственное растительное сырье», «оригинальный лекарственный препарат», «регистрация лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза», «реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза», «радиофармацевтический лекарственный препарат», «Фармакопея Евразийского экономического союза» используются в настоящем Законе в значениях, определенных международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Определения иных терминов содержатся в отдельных статьях настоящего Закона.

## **Статья 2. Правовое регулирование отношений в сфере обращения лекарственных средств**

1. Отношения в сфере обращения лекарственных средств регулируются законодательством об обращении лекарственных средств, международными договорами Республики Беларусь, а также международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

2. Законодательство об обращении лекарственных средств основывается на Конституции Республики Беларусь и состоит из настоящего Закона и иных актов законодательства.

3. 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.

### **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;  
обеспечение доступности лекарственных препаратов;  
поддержка и развитие международного сотрудничества.

### **Статья 5. Реализация принципа обеспечения доступности лекарственных препаратов**

1. Доступность лекарственных препаратов является необходимым условием обеспечения населения своевременной медицинской помощью.

2. Государство обеспечивает доступность лекарственных препаратов путем:

наиболее полного насыщения внутреннего рынка безопасными, эффективными и качественными лекарственными препаратами;

гармонизации отдельных аспектов регулирования обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

взаимовыгодного сотрудничества с международными органами (организациями) в целях применения международного опыта и передовых международных практик;

совершенствования систем производства, регистрации, контроля качества, фармаконадзора, реализации лекарственных средств.

3. Льготное, в том числе бесплатное, обеспечение лекарственными препаратами отдельных категорий граждан, определяемых Советом

Министров Республики Беларусь, осуществляется по рецептам в пределах перечня основных лекарственных средств.

## **Статья 6. Государственная фармакопея Республики Беларусь**

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

2. Общие фармакопейные статьи Государственной фармакопеи Республики Беларусь включают общие положения и устанавливают требования к методам контроля качества лекарственных средств и оборудованию, необходимому для проведения испытаний качества лекарственных средств, к аптечному изготовлению лекарственных препаратов, общие требования к первичным упаковкам и материалам, используемым в их производстве, реактивам, стандартным образцам, лекарственным формам, лекарственным средствам, лекарственному растительному сырью, вспомогательным веществам и материалам, используемым в производстве лекарственных средств, аптечном изготовлении лекарственных препаратов.

3. Частные фармакопейные статьи Государственной фармакопеи Республики Беларусь устанавливают специальные требования к качеству лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций, лекарственного растительного сырья, вспомогательных веществ, используемых в производстве лекарственных средств, аптечном изготовлении лекарственных препаратов.

## **Статья 7. Надлежащие фармацевтические практики в сфере обращения лекарственных средств**

Надлежащие фармацевтические практики в сфере обращения лекарственных средств распространяются на все этапы (процессы) обращения лекарственных средств и включают:

Надлежащую аптечную практику, утверждаемую Министерством здравоохранения и представляющую собой совокупность правил по аптечному изготовлению, контролю качества, контролю за сроками годности, упаковке и маркировке, хранению, фармацевтическому консультированию и реализации, отпуску лекарственных препаратов, включая требования к помещениям, оборудованию и классификации аптек по категориям;

Надлежащую практику хранения лекарственных средств, утверждаемую Министерством здравоохранения и представляющую собой совокупность правил по организации хранения лекарственных средств, включая требования к помещениям и оборудованию, в целях обеспечения качества и сохранности лекарственных средств;

Надлежащую производственную практику, утверждаемую Министерством здравоохранения и представляющую собой совокупность правил по организации производства и контролю качества лекарственных средств;

Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утверждаемые решением Совета Евразийской экономической комиссии и представляющие собой совокупность этических и научных требований к 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 клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов надежных и достоверных данных;

Правила надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза, утверждаемые решением Совета Евразийской экономической комиссии и представляющие собой совокупность требований к организации, планированию и проведению доклинических (неклинических) исследований лекарственных средств, оформлению результатов и контролю качества указанных исследований;

Правила надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза, утверждаемые решением Совета Евразийской экономической комиссии и представляющие собой совокупность правил по организации и функционированию системы обеспечения качества, гарантирующих качество лекарственных средств на протяжении всех этапов цепи поставки, включая приобретение, хранение и транспортировку, от производителя до юридических лиц, осуществляющих производство, реализацию лекарственных средств, а также до организаций здравоохранения, иных организаций, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность;

Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утверждаемые решением Совета Евразийской экономической комиссии и представляющие собой совокупность правил по организации и осуществлению держателями регистрационных

удостоверений и Министерством здравоохранения деятельности по фармаконадзору;

Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утверждаемые решением Совета Евразийской экономической комиссии и представляющие собой совокупность правил по организации производства и контролю качества лекарственных средств, производимых для поставки на рынок Евразийского экономического союза.

## **Статья 8. Фармацевтический инспекторат**

1. Фармацевтический инспекторат осуществляет свою деятельность в рамках разработанной им системы качества фармацевтического инспектората.

2. Система качества фармацевтического инспектората представляет собой комплекс предусмотренных в руководстве по качеству и в принятых в форме письменного документа процедурах фармацевтического инспектората элементов (таких как организационная структура, ответственность, процедуры, системы, процессы и ресурсы), а также установленные в этих процедурах меры, необходимые для достижения целей фармацевтического инспектората в области качества и установленных норм качества. Руководство по качеству, а также процедуры фармацевтического инспектората утверждаются его руководителем.

3. Основными целями функционирования системы качества фармацевтических инспекторатов является обеспечение единообразия, высокого уровня проведения инспектирований (фармацевтических инспекций) и взаимного признания их результатов государствами-членами Евразийского экономического союза.

4. Фармацевтический инспекторат Министерства здравоохранения формируется из числа фармацевтических инспекторов Республики Беларусь – лиц, уполномоченных на проведение инспектирований (фармацевтических инспекций) и включенных в реестр фармацевтических инспекторов Республики Беларусь и (или) реестр фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза.

5. Реестр фармацевтических инспекторов Республики Беларусь представляет собой информационный ресурс, содержащий сведения о фармацевтических инспекторах Республики Беларусь, формируемый в виде электронной базы данных, защищенной с помощью специализированного программного обеспечения от повреждения и несанкционированного доступа. Формирование и ведение реестра

фармацевтических инспекторов Республики Беларусь осуществляется в порядке, установленном Министерством здравоохранения.

## **ГЛАВА 2**

### **ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

#### **Статья 9. Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств**

1. 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, установленном законодательством.

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

3. Реализацию государственной политики в сфере обращения лекарственных средств обеспечивает Совет Министров Республики Беларусь.

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

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

государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств или регистрации (подтверждения регистрации (перерегистрации) лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза;

лицензирования фармацевтической деятельности;

организации и (или) проведения инспектирований (фармацевтических инспекций) этапов (процессов) обращения лекарственных средств на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств;

организации системы контроля качества лекарственных средств;

организации системы фармаконадзора;

совершенствования надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств;

осуществления иных функций, предусмотренных настоящим Законом и иными актами законодательства.

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

## **Статья 10. Регистрация лекарственных средств**

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

2. 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 (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств или регистрации (подтверждения регистрации (перерегистрации) в рамках Евразийского экономического союза;

лекарственные средства, предназначенные для проведения доклинических (неклинических) исследований, клинических исследований (испытаний);

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

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

лекарственные средства, не предназначенные для реализации на территории Республики Беларусь;

фармацевтические субстанции при наличии в регистрационных досье на лекарственные препараты, в состав которых они входят, документов производителей этих фармацевтических субстанций, отвечающих требованиям, предъявляемым к документам, составляющим регистрационные досье;

высокотехнологичные и радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные специально для отдельного пациента на нестандартизированной (нерутинной) основе и применяемые в организациях здравоохранения в стационарных условиях;

лекарственные препараты, предназначенные для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с доказанной неэффективностью или непереносимостью зарегистрированных лекарственных препаратов, либо с орфанными (редкими) заболеваниями и (или) жизнеугрожающими заболеваниями, либо с тяжелыми инвалидизирующими заболеваниями;

лекарственные препараты, предназначенные для обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения.

3. Не допускается государственная регистрация лекарственных средств, уже зарегистрированных на территории Республики Беларусь в рамках Евразийского экономического союза, или наоборот, регистрация в рамках Евразийского экономического союза, в случае если они зарегистрированы по процедуре государственной регистрации.

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

5. Государственную регистрацию (подтверждение государственной регистрации) лекарственных средств, внесение изменений в регистрационное досье осуществляет Министерство здравоохранения в порядке и на условиях, установленных Советом Министров Республики Беларусь.

По результатам осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственного средства Министерством здравоохранения выдается регистрационное удостоверение. Форма, срок действия, порядок выдачи, приостановления (возобновления) и прекращения действия регистрационного удостоверения устанавливаются Советом Министров Республики Беларусь.

6. Зарегистрированные фармацевтическая субстанция, лекарственный препарат, а также фармацевтическая субстанция, входящая в состав лекарственного препарата, включаются в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь.

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

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

установления изменений в соотношении «польза-риск» вследствие медицинского применения лекарственного препарата, при котором риск причинения вреда здоровью человека превышает его эффективность;

отказа держателя регистрационного удостоверения (производителя) 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, внесении изменений в регистрационное досье;

отказа держателя регистрационного удостоверения от осуществления назначенного Министерством здравоохранения инспектирования (фармацевтической инспекции) производства лекарственного средства на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики при признании лекарственного средства некачественным;

несоответствия производства конкретного лекарственного препарата требованиям Надлежащей производственной практики или Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, выявленного по результатам инспектирования (фармацевтической инспекции);

несоответствия системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.

8. Действие регистрационного удостоверения прекращается в случае:

истечения срока действия регистрационного удостоверения;

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

уведомления держателем регистрационного удостоверения о прекращении действия регистрационного удостоверения;

вынесения судом решения о нарушении прав на объекты интеллектуальной собственности при обращении лекарственных средств;

приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза.

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

### **Статья 11. Лицензирование фармацевтической деятельности**

Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляется в соответствии с законодательством о лицензировании.

### **Статья 12. Система контроля качества лекарственных средств**

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

2. Производитель лекарственного средства на каждую выпущенную серию лекарственного средства оформляет подписанный уполномоченным лицом производителя сертификат серии.

Для иммунологических лекарственных препаратов производитель дополнительно оформляет сводный протокол на серию иммунологического лекарственного препарата в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения.

3. Лекарственные средства до поступления в реализацию, а также лекарственные средства, находящиеся в обращении, подлежат контролю качества испытательными лабораториями. Перечень испытательных лабораторий, порядок и условия проведения контроля качества лекарственных средств устанавливаются Министерством здравоохранения, если иное не предусмотрено законодательными актами.

4. Контроль качества ввозимых на территорию Республики Беларусь лекарственных средств осуществляется испытательными лабораториями после отбора ими образцов на складах дистрибьюторов, осуществляющих ввоз лекарственных средств на территорию Республики Беларусь для их дальнейшей реализации.

5. Контроль качества лекарственных средств, находящихся в обращении, осуществляется испытательными лабораториями после отбора образцов в рамках осуществления государственного фармацевтического надзора за обращением лекарственных средств.

### **Статья 13. Система фармаконадзора**

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

2. Министерство здравоохранения осуществляет организацию и функционирование системы фармаконадзора в порядке и на условиях, определяемом этим министерством с учетом требований Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.

3. Держатели регистрационных удостоверений обязаны обеспечить организацию и функционирование системы фармаконадзора, а также предоставление отчетности в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.

4. Держатели регистрационных удостоверений назначают уполномоченное лицо по фармаконадзору, на которое возлагается ответственность за создание и функционирование системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения.

В случае, если уполномоченное лицо по фармаконадзору (либо лицо, уполномоченное на выполнение функций уполномоченного лица по фармаконадзору на территориях государств-членов Евразийского экономического союза) иностранных держателей регистрационных удостоверений не проживает на территории Республики Беларусь, держатели регистрационных удостоверений дополнительно назначают контактное лицо по фармаконадзору, проживающее на территории Республики Беларусь, подотчетное уполномоченному лицу по фармаконадзору в отношении задач и обязанностей по фармаконадзору.

5. Уполномоченные лица по фармаконадзору включаются в реестр уполномоченных лиц по фармаконадзору Республики Беларусь.

Формирование и ведение реестра уполномоченных лиц по фармаконадзору Республики Беларусь осуществляется в порядке, установленном Министерством здравоохранения.

6. При выявлении информации о серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, держатели регистрационных удостоверений либо уполномоченные ими другие юридические лица обязаны принять меры, направленные на устранение негативных последствий применения таких лекарственных препаратов, предупреждение причинения вреда жизни или здоровью человека, защиту их от применения таких лекарственных препаратов, а также на дополнительный сбор данных об эффективности и безопасности таких лекарственных препаратов.

7. Медицинские и фармацевтические работники обязаны представлять информацию о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты и нежелательных явлениях после иммунизации.

Порядок представления, сбора, учета, анализа и передачи информации о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты и нежелательных явлениях после иммунизации устанавливается Министерством здравоохранения.

### **ГЛАВА 3**

## **РАЗРАБОТКА, ДОКЛИНИЧЕСКИЕ (НЕКЛИНИЧЕСКИЕ) ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, 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) исследования лекарственных средств и клинические исследования (испытания) лекарственных препаратов.

### **Статья 15. Доклинические (неклинические) исследования лекарственных средств**

1. Доклинические (неклинические) исследования лекарственных средств не проводятся на физических лицах.

2. Доклинические (неклинические) исследования лекарственных средств, в том числе с использованием лабораторных животных, проводятся с соблюдением требований законодательства об обращении с животными, Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза и в объеме, определяемом международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

## **Статья 16. Клинические исследования (испытания) лекарственных препаратов**

1. Разрешение на проведение клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов выдается Министерством здравоохранения при наличии:

положительных результатов доклинических (неклинических) исследований эффективности и безопасности лекарственных средств;

положительных результатов оценки соотношения ожидаемой пользы для субъекта исследования и общества, а также предвидимого (предсказуемого) риска и (или) неудобства в рамках проведения исследования (испытания);

убедительных данных о соблюдении прав, безопасности и благополучия субъектов исследования.

2. Клинические исследования (испытания) лекарственных препаратов проводятся на субъектах исследования в соответствии с требованиями Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза и программой (протоколом) клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов, одобряемой независимым этическим комитетом и утверждаемой Министерством здравоохранения.

3. Клинические исследования (испытания) лекарственных препаратов приостанавливаются в случае:

получения сведений о предполагаемом нарушении требований Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза;

ухудшения профиля безопасности исследуемого лекарственного препарата либо выявления фактов, способных неблагоприятно повлиять на достоверность получаемых в ходе клинического исследования (испытания) данных;

изменения показателей качества исследуемого лекарственного препарата;

возникновения непредвиденных обстоятельств, препятствующих проведению клинического исследования (испытания).

4. Клинические исследования (испытания) лекарственных препаратов должны быть прекращены в случае возникновения угрозы жизни или здоровью субъекта исследования, нарушений требований Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза или норм медицинской этики и деонтологии, а также в случае недостаточной эффективности и безопасности исследуемых лекарственных препаратов.

5. Порядок и условия проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов, их приостановления (возобновления), прекращения устанавливаются Министерством здравоохранения.

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

Положение о независимом этическом комитете утверждается Министерством здравоохранения.

7. Юридические лица, которым выданы разрешения на проведение клинических исследований (испытаний) на территории Республики Беларусь, либо уполномоченные ими другие юридические лица обеспечивают выполнение обязательств в соответствии с требованиями Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза.

8. При выявлении информации о серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях при применении исследуемых лекарственных препаратов, юридические лица, которым выданы разрешения на проведение клинических исследований (испытаний) на территории Республики Беларусь, либо уполномоченные ими другие юридические лица обязаны принять меры, направленные на устранение негативных последствий применения таких лекарственных препаратов, предупреждение причинения вреда жизни или здоровью человека, защиту их от применения таких лекарственных препаратов, а также на дополнительный сбор данных об эффективности и безопасности таких лекарственных препаратов.

## Статья 17. Права субъектов исследования

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

2. Клиническое исследование (испытание) лекарственного препарата проводится при наличии письменного согласия субъекта исследования, его законного представителя на участие в проведении клинического исследования (испытания) этого лекарственного препарата. В случае участия в клиническом исследовании (испытании) лекарственного препарата несовершеннолетнего субъекта исследования такое клиническое исследование (испытание) проводится при наличии письменного согласия одного из родителей, а в случае участия в клиническом исследовании (испытании) лица, не способного 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).

3. Запрещается участие в проведении клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов:

беременных женщин, за исключением случаев, когда исследуемый лекарственный препарат предназначен исключительно для лечения данной категории лиц или когда целью клинических исследований (испытаний) этого лекарственного препарата является оптимизация его дозирования либо режима применения у беременных женщин, а также когда необходимая информация может быть получена только при клинических исследованиях (испытаниях) лекарственных препаратов на беременных женщинах при условии исключения риска причинения 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) этого лекарственного препарата является оптимизация его дозирования либо режима применения 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 предназначен для медицинского применения по показаниям, соответствующим диагнозу субъекта исследования;

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

лиц, в отношении которых проводится судебная экспертиза;

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.

4. Субъекты исследования, лица, указанные в пункте 2 настоящей статьи, имеют право отказаться от участия в клинических исследованиях (испытаниях) лекарственных препаратов на любой стадии их проведения.

## **Статья 18. Медицинское применение лекарственных препаратов**

1. Медицинское применение лекарственных препаратов, зарегистрированных в Республике Беларусь, осуществляется по показаниям, предусмотренным инструкциями по медицинскому применению (листочками-вкладышами) и общими характеристиками лекарственных препаратов, а также в соответствии с клиническими протоколами или методами оказания медицинской помощи, утвержденными Министерством здравоохранения, Национальным календарем профилактических прививок и перечнем профилактических прививок по эпидемическим показаниям, установленными Министерством здравоохранения.

2. Лекарственные препараты, поступившие в реализацию в период действия регистрационных удостоверений, допускаются к медицинскому применению до истечения срока годности, указанного на упаковке, без подтверждения их государственной регистрации или регистрации в рамках Евразийского экономического союза.

3. Лекарственные препараты, произведенные в соответствии с действующими на дату производства документами регистрационного досье до даты принятия решения о подтверждении их государственной регистрации (подтверждении регистрации (перерегистрации) в рамках Евразийского экономического союза) или о внесении изменений в регистрационное досье, или о приведении регистрационного досье в соответствие с международно-правовыми актами, составляющими право

Евразийского экономического союза, допускаются к медицинскому применению до истечения срока их годности.

4. Лекарственные препараты, произведенные в течение 180 календарных дней после даты принятия решения о подтверждении их государственной регистрации (подтверждения регистрации (перерегистрации) в рамках Евразийского экономического союза) или о внесении изменений в регистрационное досье, или о приведении регистрационного досье в соответствие с международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза, в соответствии со сведениями, содержащимися в документах, составляющих регистрационное досье, до даты принятия такого решения, допускаются к медицинскому применению до истечения срока их годности.

5. Запрещается медицинское применение лекарственных препаратов: не включенных в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь или единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и предназначенных для обращения на территории Республики Беларусь, за исключением случаев, предусмотренных абзацами вторым, пятым, шестым, десятым-двенадцатым пункта 2 статьи 10 настоящего Закона;

некачественных и фальсифицированных;

с истекшим сроком годности;

в случаях принятия государственным учреждением «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор» (далее – ГУ «Госфармнадзор») решения о приостановлении их реализации и медицинского применения или изъятии из обращения.

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

7. Лекарственные препараты, ввезенные на территорию Республики Беларусь в случаях, предусмотренных абзацами шестым-десятым пункта 1 статьи 28 настоящего Закона, допускаются к медицинскому применению по показаниям, указанным в соответствующих сопроводительных документах.

8. Медицинское применение лекарственных препаратов, находящихся в процессе клинических исследований (испытаний) и предназначенных для лечения, медицинской профилактики или диагностики жизнеугрожающих или тяжелых 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.

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

## **ГЛАВА 4**

### **ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, АПТЕЧНОЕ ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

#### **Статья 19. Производство лекарственных средств**

1. Производство лекарственных средств, в том числе получаемых из донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляется на основании лицензии на фармацевтическую деятельность в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики или Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

2. Производитель лекарственных средств в срок не позднее чем через 12 месяцев после принятия решения о выдаче лицензии на фармацевтическую деятельность должен получить сертификат соответствия производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики или сертификат соответствия производства лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза. В последующем не реже одного раза в три года производитель должен пройти инспектирование (фармацевтическую инспекцию) производства лекарственных средств для подтверждения соответствия требованиям Надлежащей производственной практики или Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

3. Производитель лекарственных средств назначает уполномоченное лицо (уполномоченных лиц). Уполномоченным лицом является находящийся в штате специалист (должностное лицо), на которого возлагается ответственность за качество производимых и выпускаемых в реализацию лекарственных средств и их оптовую реализацию.

4. Уполномоченное лицо гарантирует, что каждая серия (партия) лекарственного средства произведена и проверена в соответствии с

лицензией на фармацевтическую деятельность, требованиями Надлежащей производственной практики или Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, иными актами законодательства, а также регистрационным досье.

5. Уполномоченное лицо проходит аттестацию для подтверждения его соответствия требованиям, предъявляемым к уполномоченным лицам. Требования, предъявляемые к уполномоченным лицам, и порядок их аттестации устанавливаются Министерством здравоохранения с учетом требований международно-правовых актов, составляющих право Евразийского экономического союза.

6. Уполномоченные лица, прошедшие аттестацию, включаются в реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Республики Беларусь и реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза.

Формирование и ведение реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Республики Беларусь осуществляется в порядке, установленном Министерством здравоохранения.

7. При осуществлении производства лекарственных средств производитель:

гарантирует их качество, эффективность и безопасность;

внедряет и поддерживает функционирование фармацевтической системы качества, представляющей собой совокупность организационных мер, принимаемых в целях обеспечения соответствия качества лекарственных средств их целевому назначению, документам, составляющим регистрационное досье, и (или) программам (протоколам) клинических исследований (испытаний);

гарантирует использование в процессе производства лекарственных препаратов только фармацевтических субстанций, произведенных в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики страны – производителя фармацевтической субстанции;

информирует ГУ «Госфармнадзор» о случаях выявления фальсифицированных лекарственных средств, соответствующих наименованиям лекарственных средств, производимых им;

в случае установления подозрения на несоответствие качества производимых лекарственных средств незамедлительно информирует ГУ «Госфармнадзор» о необходимости приостановления их реализации и медицинского применения, проводит расследование с выявлением и устранением причин и направляет в ГУ «Госфармнадзор» результаты расследования в порядке, установленном Советом Министров Республики Беларусь;

в случае установления несоответствия качества производимых лекарственных средств незамедлительно информирует ГУ «Госфармнадзор» о необходимости их изъятия из обращения, проводит расследование с выявлением и устранением причин и направляет в ГУ «Госфармнадзор» результаты расследования в порядке, установленном Советом Министров Республики Беларусь;

обеспечивает поддержание в актуальном состоянии сведений относительно производства лекарственных средств, содержащихся в документах, представленных для лицензирования фармацевтической деятельности в части работ и (или) услуг по производству лекарственных средств;

в целях надлежащего планирования и организации инспектирования (фармацевтической инспекции) информирует фармацевтический инспекторат о существенных изменениях, связанных с процессом (процессами) производства лекарственного средства (замена или добавление новой производственной площадки для всех или части процесса (процессов) производства лекарственного средства).

8. На лекарственные средства, предназначенные для производства на экспорт, ГУ «Госфармнадзор» выдается сертификат фармацевтического продукта, предусмотренный для международной торговли в порядке, установленном Министерством здравоохранения.

9. Допускается производство лекарственных препаратов в течение 180 календарных дней после даты принятия решения о подтверждении их государственной регистрации (подтверждения регистрации (перерегистрации) в рамках Евразийского экономического союза) или о внесении изменений в регистрационное досье, или о приведении регистрационного досье в соответствие с международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза, в соответствии со сведениями, содержащимися в документах, составляющих регистрационное досье, до даты принятия такого решения, за исключением случаев принятия решения о невозможности дальнейшего производства лекарственных препаратов в соответствии с ранее согласованными (утвержденными) документами, составляющими регистрационное досье.

10. Запрещается производство лекарственных средств:

не включенных в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь или единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза (предназначенных для обращения на территории Республики Беларусь), за исключением лекарственных средств, предназначенных для проведения доклинических (неклинических) исследований, осуществления

государственной регистрации или регистрации в рамках Евразийского экономического союза, лекарственных средств, предназначенных для производства только на экспорт, предназначенных для проведения клинических исследований (испытаний), а также лекарственных препаратов, указанных в пункте 9 настоящей статьи;

при отсутствии (приостановлении, истечении срока действия) сертификата соответствия производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики или сертификата соответствия производства лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, в том числе лекарственных средств, предназначенных для производства только на экспорт, а также предназначенных для проведения клинических исследований (испытаний);

действие регистрационных удостоверений которых приостановлено.

## **Статья 20. Инспектирование (фармацевтическая инспекция) на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик**

1. Инспектирование (фармацевтическая инспекция) на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик проводится фармацевтическим инспектором в случаях, порядке и на условиях, устанавливаемых Министерством здравоохранения.

2. Инспектирование (фармацевтическая инспекция) производства лекарственных средств проводится на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики или Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

3. Соответствие производства лекарственных средств на всех его этапах, включая контроль качества, требованиям Надлежащей производственной практики подтверждается сертификатом соответствия производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики, выдаваемым ГУ «Госфармнадзор» по результатам инспектирования (фармацевтической инспекции).

4. Соответствие производства лекарственных средств на всех его этапах, включая контроль качества, производимых для поставки на рынок Евразийского экономического союза, требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза подтверждается сертификатом соответствия производства лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, выдаваемым ГУ «Госфармнадзор» по результатам инспектирования (фармацевтической инспекции).

5. В случае соответствия производства лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза инспектируемому субъекту при необходимости ГУ «Госфармнадзор» дополнительно выдается сертификат соответствия производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики.

6. В случае порчи (утери) сертификата соответствия производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики или сертификата соответствия производства лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза производителю лекарственных средств выдается дубликат соответствующего сертификата.

7. При выявлении в ходе инспектирования (фармацевтической инспекции) производства лекарственных средств фактов, создающих угрозу причинения вреда жизни или здоровью населения, фармацевтическим инспекторатом принимаются меры, направленные на приостановление или прекращение действия сертификата соответствия производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики или сертификата соответствия производства лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза. Решение о возобновлении действия ранее приостановленного сертификата принимается в случае устранения фактов, создающих угрозу причинения вреда жизни или здоровью населения.

Действие сертификатов, указанных в части первой настоящего пункта, также может быть прекращено в случаях:

отказа инспектируемого субъекта от прохождения инспектирования (фармацевтической инспекции), назначенного по инициативе фармацевтического инспектората;

необеспечения инспектируемым субъектом проведения инспектирования (фармацевтической инспекции), назначенного по инициативе фармацевтического инспектората;

отказа в выдаче сертификата ГУ «Госфармнадзор» или уполномоченным органом (организацией) другого государства-члена Евразийского экономического союза.

Порядок приостановления (возобновления), прекращения действия сертификатов, указанных в части первой настоящей статьи, устанавливается Министерством здравоохранения.

8. Инспектирование (фармацевтическая инспекция) оптовой реализации и (или) хранения лекарственных средств проводится на

соответствие требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза.

9. Соответствие оптовой реализации и (или) хранения лекарственных средств требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза подтверждается сертификатом соответствия оптовой реализации и (или) хранения лекарственных средств требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, выдаваемым ГУ «Госфармнадзор» по результатам инспектирования (фармацевтической инспекции).

10. При выявлении в ходе инспектирования (фармацевтической инспекции) оптовой реализации и (или) хранения лекарственных средств фактов, создающих угрозу причинения вреда жизни или здоровью населения, фармацевтическим инспекторатом принимаются меры, направленные на приостановление или прекращение действия сертификата соответствия оптовой реализации и (или) хранения лекарственных средств требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза. Решение о возобновлении действия ранее приостановленного сертификата принимается в случае устранения фактов, создающих угрозу причинения вреда жизни или здоровью населения.

Действие сертификата соответствия оптовой реализации и (или) хранения лекарственных средств требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза также может быть прекращено в случаях:

отказа инспектируемого субъекта от прохождения инспектирования (фармацевтической инспекции), назначенного по инициативе фармацевтического инспектората;

необеспечения инспектируемым субъектом проведения инспектирования (фармацевтической инспекции), назначенного по инициативе фармацевтического инспектората;

отказа в выдаче сертификата ГУ «Госфармнадзор».

Порядок приостановления (возобновления), прекращения действия сертификата соответствия оптовой реализации и (или) хранения лекарственных средств требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза устанавливается Министерством здравоохранения.

11. Инспектирование (фармацевтическая инспекция) системы фармаконадзора проводится на соответствие требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.

12. Соответствие системы фармаконадзора требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза подтверждается в отчете об инспектировании системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения, подготовленном по результатам инспектирования (фармацевтической инспекции).

13. При выявлении в ходе инспектирования (фармацевтической инспекции) системы фармаконадзора фактов, создающих угрозу причинения вреда жизни или здоровью населения, фармацевтическим инспекторатом принимаются меры, направленные на приостановление или прекращение действия регистрационного удостоверения. Решение о возобновлении действия ранее приостановленного регистрационного удостоверения принимается в случае устранения фактов, создающих угрозу причинения вреда жизни или здоровью населения.

14. Инспектирование (фармацевтическая инспекция) клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов проводится на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза.

15. Соответствие проводимых на субъектах исследования в государственных организациях здравоохранения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза подтверждается в отчете об инспектировании клинического исследования (испытания) лекарственного препарата, подготовленном по результатам инспектирования (фармацевтической инспекции).

16. При выявлении в ходе инспектирования (фармацевтической инспекции) клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов фактов, создающих угрозу причинения вреда жизни или здоровью субъектов исследования, несоблюдения норм медицинской этики и деонтологии, выявления ненадлежащего документального оформления результатов клинических исследований (испытаний), фармацевтическим инспекторатом принимаются меры, направленные на прекращение таких клинических исследований (испытаний).

Сведения о выданных сертификатах, указанных в пунктах 3, 4 и 9 настоящей статьи, включаются в соответствующие реестры сертификатов, формирование и ведение которых осуществляется в порядке, установленном Министерством здравоохранения.

**Статья 21. Аптечное изготовление лекарственных препаратов.  
Изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов.**

1. Аптечное изготовление лекарственных препаратов осуществляется в соответствии с требованиями Надлежащей аптечной практики, а также фармакопейных статей Государственной фармакопеи Республики Беларусь и (или) Фармакопеи Евразийского экономического союза на основании лицензии на фармацевтическую деятельность.

2. Лекарственные препараты изготавливаются в аптеках по рецептам либо требованиям (заявкам) организаций здравоохранения (их структурных подразделений) или иных организаций, указанных в пункте 5 статьи 23 настоящего Кодекса.

3. Изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов – деятельность по получению радиофармацевтических лекарственных препаратов, осуществляемая в организациях здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь.

Изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов осуществляется в соответствии с требованиями фармакопейных статей Государственной фармакопеи Республики Беларусь и (или) Фармакопеи Евразийского экономического союза.

## **ГЛАВА 5**

### **РЕАЛИЗАЦИЯ, ОТПУСК, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА, ПРИОСТАНОВЛЕНИЕ РЕАЛИЗАЦИИ И МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ИЗЪЯТИЕ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ, ВОЗВРАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЮ ИЛИ ДИСТРИБЬЮТОРУ, УНИЧТОЖЕНИЕ, ВВОЗ, ВЫВОЗ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

#### **Статья 22. Реализация лекарственных средств**

1. Реализация лекарственных средств осуществляется юридическими лицами на основании лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.

2. Реализация лекарственных препаратов, реализуемых без рецепта, допускается юридическим лицам, не имеющим лицензии на фармацевтическую, медицинскую деятельность, для собственного использования в соответствии с инструкциями по медицинскому применению (листочками-вкладышами) без права последующей реализации.

3. Лекарственные препараты, поступившие в реализацию в период действия регистрационных удостоверений, допускаются к реализации до истечения срока годности, указанного на упаковке, без подтверждения их государственной регистрации или регистрации в рамках Евразийского экономического союза.

4. Лекарственные препараты, произведенные в соответствии с действующими на дату производства документами регистрационного досье до даты принятия решения о подтверждении их государственной регистрации (подтверждении регистрации (перерегистрации) в рамках Евразийского экономического союза) или о внесении изменений в регистрационное досье, или о приведении регистрационного досье в соответствие с международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза, допускаются к реализации до истечения срока их годности.

5. Лекарственные препараты, произведенные в течение 180 календарных дней после даты принятия решения о подтверждении их государственной регистрации (подтверждения регистрации (перерегистрации) в рамках Евразийского экономического союза) или о внесении изменений в регистрационное досье, или о приведении регистрационного досье в соответствие с международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза, в соответствии со сведениями, содержащимися в документах, составляющих регистрационное досье, до даты принятия такого решения, допускаются к реализации до истечения срока их годности.

6. Допускается одновременная реализация лекарственных препаратов в ранее и вновь согласованной упаковке и (или) с ранее и вновь согласованной инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) до истечения срока их годности, если это не противоречит требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.

7. Запрещается реализация лекарственных средств:

подлежащих государственной регистрации и не включенных в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь или единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и предназначенных для обращения на территории Республики Беларусь, за исключением лекарственных препаратов, указанных в пунктах 4 и 5 настоящей статьи, а также лекарственных средств, ввезенных на территорию Республики Беларусь в случаях, предусмотренных абзацами шестым-десятым пункта 1 статьи 28 настоящего Закона;

при отсутствии (истечении срока действия, приостановлении или прекращении действия) у производителя лекарственных средств сертификата соответствия производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики или сертификата соответствия производства лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического

союза, за исключением лекарственных средств, произведенных в период действия указанных сертификатов;

предусмотренных в абзацах третьем-шестом пункта 1 статьи 10 настоящего Закона;

при отсутствии у производителя, дистрибьютора лекарственных средств сертификата серии и (или) протокола испытаний серии (партии) лекарственного средства;

некачественных и фальсифицированных;

с истекшим сроком годности;

лицам в возрасте до 14 лет. Фармацевтический работник вправе потребовать у потребителя содержащий дату рождения и фотоизображение (цифровой фотопортрет) документ, позволяющий установить возраст этого потребителя, а в случае его непредъявления – не реализовывать потребителю лекарственные препараты;

в случае принятия ГУ «Госфармнадзор» решения о приостановлении их реализации и медицинского применения или изъятии из обращения;

в иных случаях, предусмотренных законодательными актами.

### **Статья 23. Оптовая реализация лекарственных средств**

1. Оптовая реализация лекарственных средств осуществляется дистрибьюторами в соответствии с требованиями Надлежащей практики хранения лекарственных средств и Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза.

2. Дистрибьюторы, осуществляющие оптовую реализацию лекарственных средств, в срок не позднее чем через 12 месяцев после принятия решения о выдаче лицензии на фармацевтическую деятельность должны получить сертификат соответствия оптовой реализации и (или) хранения лекарственных средств требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза. В последующем не реже одного раза в три года дистрибьюторы, осуществляющие оптовую реализацию лекарственных средств, должны пройти инспектирование (фармацевтическую инспекцию) для подтверждения соответствия требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза в порядке, установленном законодательством.

3. Дистрибьютор назначает ответственное лицо (ответственных лиц), соответствующее долицензионным требованиям, установленным законодательством о лицензировании.

4. Ответственным лицом является находящийся в штате специалист (должностное лицо), на которого возлагается ответственность за внедрение и поддержание системы обеспечения качества, гарантирующей, что оптовая реализация лекарственных средств осуществляется в соответствии с требованиями Надлежащей практики хранения лекарственных средств и Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза.

5. Оптовая реализация лекарственных средств осуществляется:

юридическим лицам, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность, юридическим лицам и (или) индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на медицинскую деятельность, а также осуществляющим ветеринарную деятельность;

государственным организациям здравоохранения, учреждениям образования и социального обслуживания и Белорусскому Обществу Красного Креста;

санаторно-курортным и оздоровительным организациям;

организациям физической культуры и спорта;

научно-исследовательским организациям для проведения научно-исследовательских работ;

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

Государственному комитету судебных экспертиз;

республиканскому государственно-общественному объединению «Белорусское республиканское общество спасания на водах»;

базам хранения медицинской техники и имущества.

## **Статья 24. Розничная реализация, отпуск лекарственных препаратов**

1. Розничная реализация лекарственных препаратов осуществляется фармацевтическими работниками в аптеках, за исключением случаев, предусмотренных пунктами 3-6 настоящей статьи.

2. В населенных пунктах аптеки размещаются в нежилых помещениях капитальных строений (зданий, сооружений) при отсутствии аптек в радиусе 500 метров, за исключением размещения аптек в капитальных строениях (зданиях, сооружениях), в которых находятся организации здравоохранения, оказывающие медицинскую помощь, и торговых центрах. При этом в одном капитальном строении (здании, сооружении), за исключением торговых центров, допускается размещение не более одной аптеки.

В торговых центрах с площадью до 5 000 кв. м допускается размещение не более одной аптеки, с площадью от 5 000 кв. м до 10 000 кв. м – не более двух аптек, а с площадью свыше 10 000 кв. м – не более трех аптек.

Требования настоящего пункта распространяют свое действие на вновь открываемые аптеки.

3. Розничная реализация лекарственных препаратов допускается в передвижных аптечных комплексах, посредством торговых автоматов, а также в местах проведения международных тематических выставок, международных спортивных, культурно-массовых мероприятий в случаях, порядке и на условиях, установленных Министерством здравоохранения.

4. В целях обеспечения лекарственными препаратами населения поселков городского типа и сельских населенных пунктов, в которых отсутствуют аптеки, розничная реализация лекарственных препаратов может осуществляться медицинскими работниками организаций здравоохранения в фельдшерско-акушерских пунктах или иных структурных подразделениях этих организаций здравоохранения, передвижных медицинских комплексах, в ходе выездных медицинских осмотров населения, а также медицинскими работниками санаторно-курортных и оздоровительных организаций в этих организациях в порядке, установленном Министерством здравоохранения.

5. Розничная реализация лекарственных препаратов может осуществляться дистанционным способом в порядке, установленном Министерством здравоохранения.

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

7. Порядок выписывания рецептов, создания электронных рецептов на лекарственные препараты и формы бланков рецептов на лекарственные препараты, за исключением порядка выписывания рецептов на лекарственные препараты и форм бланков рецептов на лекарственные препараты для льготного, в том числе бесплатного, обеспечения лекарственными препаратами, устанавливаются Министерством здравоохранения. Порядок выписывания рецептов на лекарственные препараты и формы бланков рецептов на лекарственные препараты для льготного, в том числе бесплатного, обеспечения лекарственными препаратами устанавливаются Советом Министров Республики Беларусь.

8. Юридические лица обязаны обеспечить осуществление фармацевтического консультирования потребителей и медицинских работников.

9. Юридическое лицо назначает ответственное лицо (ответственных лиц), соответствующее долицензионным требованиям, установленным законодательством о лицензировании.

10. Ответственным лицом является находящийся в штате специалист (должностное лицо), на которого возлагается ответственность за организацию и осуществление розничной реализации лекарственных препаратов, а также внедрение и поддержание системы обеспечения качества, представляющей собой совокупность организационных мер, принимаемых в целях соблюдения требований при приемке, аптечном изготовлении, контроле качества, хранении, реализации (отпуске) лекарственных препаратов, а также фармацевтическом консультировании потребителей и медицинских работников.

11. Ответственное лицо гарантирует, что лекарственные средства хранятся и реализуются в соответствии с требованиями Надлежащей аптечной практики, Надлежащей практики хранения лекарственных средств, а также транспортируются в порядке, установленном Советом Министров Республики Беларусь.

12. Отпуск лекарственных препаратов осуществляется аптеками по рецептам, а также аптеками организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь, а при отсутствии аптек – фармацевтическими или медицинскими работниками таких организаций здравоохранения по требованиям (заявкам) их структурных подразделений для непосредственного оказания медицинской помощи пациентам в порядке, установленном Министерством здравоохранения.

## **Статья 25. Хранение, транспортировка лекарственных средств**

1. Лекарственные средства должны храниться в соответствии с требованиями Надлежащей практики хранения лекарственных средств и транспортироваться в порядке и на условиях, устанавливаемых Советом Министров Республики Беларусь.

2. Владельцы таможенных, свободных складов, на которых осуществляется хранение лекарственных средств, владельцы складов временного хранения, иные лица, осуществляющие временное хранение лекарственных средств, а также лица, осуществляющие хранение лекарственных средств, помещенных под таможенную процедуру таможенного склада, в местах, не являющихся таможенными складами (далее – владельцы складов), обеспечивают хранение лекарственных

средств в соответствии требованиями Надлежащей практики хранения лекарственных средств и Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза.

3. Лица, указанные в пункте 2 настоящей статьи, должны пройти инспектирование (фармацевтическую инспекцию) на соответствие требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза. В последующем указанные лица должны проходить такое инспектирование (фармацевтическую инспекцию) не реже одного раза в три года для подтверждения соответствия требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза.

## **Статья 26. Приостановление реализации и медицинского применения, изъятие из обращения, возврат производителю или дистрибьютору, уничтожение лекарственных средств**

1. Лекарственные средства подлежат приостановлению реализации и медицинского применения в случае:

выявления при проведении испытательными лабораториями контроля качества лекарственного средства несоответствий требованиям нормативного документа по качеству, регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладышу), сертификату серии;

получения информации от организаций здравоохранения о серьезных нежелательных реакциях, которые могут представлять угрозу жизни или здоровью человека, о подозрении в несоответствии качества, а также о несоответствии данных об эффективности и (или) безопасности лекарственного препарата;

принятия Министерством здравоохранения решения о приостановлении действия регистрационного удостоверения;

получения информации от производителя или держателя регистрационного удостоверения о необходимости приостановления реализации и медицинского применения лекарственного средства с указанием причин;

получения информации от уполномоченных органов других государств о выявлении на территории этих государств некачественных лекарственных средств или информации о серьезных нежелательных реакциях, которые могут представлять угрозу жизни или здоровью человека, о подозрении в несоответствии качества, о несоответствии требованиям регистрационного досье, а также о несоответствии данных об эффективности и (или) безопасности лекарственного препарата;

выявления фактов, создающих угрозу причинения вреда жизни или здоровью населения, по результатам проведения инспектирования (фармацевтической инспекции) или осуществления государственного фармацевтического надзора в сфере обращения лекарственных средств;

получения информации от контролирующего (надзорного) органа, правоохранительного, иного государственного органа, иностранного государства, другой организации или физического лица, свидетельствующей о совершаемом (совершенном) нарушении законодательства или о фактах возникновения угрозы причинения либо причинения вреда жизни и здоровью населения.

2. Возобновление реализации и медицинского применения лекарственного средства осуществляется при условии отсутствия риска для здоровья пациентов при его медицинском применении.

3. Изъятию из обращения подлежат лекарственные средства в случае:

истечения срока годности лекарственного средства;

выявления испытательной лабораторией некачественного лекарственного препарата, изготовленного в аптеке;

нарушения условий хранения лекарственных средств (температуры и (или) относительной влажности воздуха), вызывающих подозрение в несоответствии качества лекарственных средств на основе проведенного анализа рисков;

выявления фальсифицированного лекарственного средства;

получения информации от производителя или держателя регистрационного удостоверения о необходимости изъятия из обращения лекарственного средства с указанием причин;

наличия заключения ГУ «Госфармнадзор» о необходимости изъятия из обращения приостановленного лекарственного средства.

4. Изъятые из обращения лекарственные средства подлежат возврату производителю или дистрибьютору либо уничтожению. Изъятые из обращения фальсифицированные лекарственные средства подлежат уничтожению.

5. Решения о приостановлении (возобновлении) реализации и медицинского применения, об изъятии из обращения лекарственных средств принимаются ГУ «Госфармнадзор», за исключением случаев, указанных в абзацах втором-четвертом пункта 3 настоящей статьи, по которому решения об изъятии из обращения лекарственных средств принимаются их собственником.

6. Порядок и условия приостановления (возобновления) реализации и медицинского применения, изъятия из обращения, возврата производителю или дистрибьютору, уничтожения лекарственных средств

устанавливаются Советом Министров Республики Беларусь, если иное не предусмотрено законодательными актами.

## **Статья 27. Соглашение прямого доступа**

1. Держатель регистрационного удостоверения на лекарственный препарат и (или) его производитель вправе заключить с Министерством здравоохранения соглашение прямого доступа в отношении оригинального лекарственного препарата.

2. Соглашение прямого доступа является конфиденциальным и определяет условия поставки лекарственных средств по согласованным показаниям, наименованиям, количеству и цене лекарственных препаратов, исходя из количества пациентов, для которых предназначены такие лекарственные препараты. Соглашения прямого доступа могут предусматривать критерии эффективности медицинского применения лекарственных препаратов и порядок проведения оценки их эффективности при медицинском применении.

3. Соглашение прямого доступа может заключаться в отношении лекарственных препаратов независимо от их включения в Республиканский формуляр лекарственных средств, перечень основных лекарственных средств, клинические протоколы, методы оказания медицинской помощи.

4. Соглашение прямого доступа заключается по результатам оценки предложений держателя регистрационного удостоверения на лекарственный препарат и (или) его производителя, проводимой в порядке, определяемом Министерством здравоохранения.

5. Соглашение прямого доступа не заключается при наличии взаимозаменяемых (аналогичных) и (или) сходных по терапевтическому действию зарегистрированных лекарственных препаратов.

6. В случае недостижения ожидаемых результатов медицинского применения лекарственных препаратов, применяемых на основании соглашения прямого доступа, может осуществляться снижение договорной цены на лекарственные препараты и (или) уменьшение их количества, и (или) изменение иных условий поставки.

7. Заключение и исполнение соглашений прямого доступа в порядке, предусмотренном настоящей статьёй, не является нарушением антимонопольного законодательства, не создает дискриминационных условий держателям регистрационных удостоверений на иные лекарственные препараты и (или) их производителям и не ухудшает условия обращения лекарственных средств на соответствующем товарном рынке и (или) их доступа на такой рынок.

## **Статья 28. Ввоз и вывоз лекарственных средств**

1. Разрешается ввоз на территорию Республики Беларусь лекарственных средств:

включенных в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь, единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и предназначенных для обращения на территории Республики Беларусь;

предназначенных для проведения доклинических (неклинических) исследований, государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации), или регистрации (подтверждения регистрации (перерегистрации) в рамках Евразийского экономического союза, внесения изменений в регистрационное досье, использования в качестве выставочных образцов без права их дальнейшей реализации;

предназначенных для проведения клинических исследований (испытаний);

ввозимых физическим лицом для личного применения;

предназначенных для предупреждения и устранения последствий чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, в том числе эпидемических заболеваний;

ввозимых в качестве иностранной безвозмездной помощи;

предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с доказанной неэффективностью или непереносимостью зарегистрированных лекарственных препаратов, либо с орфанными (редкими) заболеваниями и (или) жизнеугрожающими заболеваниями, либо с тяжелыми инвалидизирующими заболеваниями;

предназначенных для обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения;

ввозимых в рамках (на основании) соглашения прямого доступа, заключаемого в порядке, установленном настоящим Законом;

указанных в пунктах 3 и 4 статьи 18, пунктах 4 и 5 статьи 22 настоящего Закона, до истечения срока их годности;

ввозимых в иных случаях, предусмотренных международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

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

3. Ввоз на таможенную территорию Евразийского экономического союза в Республике Беларусь и вывоз с таможенной территории Евразийского экономического союза в Республике Беларусь лекарственных средств осуществляются при соблюдении требований, установленных международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза, настоящим Законом и иными актами законодательства.

## **ГЛАВА 6**

### **ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ. РЕКЛАМА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

#### **Статья 29. Информация о лекарственных препаратах. Реклама лекарственных препаратов**

1. Информация о лекарственных препаратах, реализуемых без рецепта, предоставляется с помощью средств передачи информации, в том числе указывается в инструкциях по медицинскому применению (листочках-вкладышах), общих характеристиках лекарственных препаратов.

2. Размещение информации о лекарственных препаратах, реализуемых по рецепту, допускается только в продукции печатных средств массовой информации, специализирующихся на распространении информации научного характера, местах проведения медицинских и фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных аналогичных мероприятий, на интернет-ресурсах и в рамках онлайн-мероприятий, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников, в инструкциях по медицинскому применению (листочках-вкладышах), общих характеристиках лекарственных препаратов.

3. Информирование медицинских и фармацевтических работников о лекарственных средствах, включенных в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь и (или) единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза (предназначенных для обращения на территории Республики Беларусь), представителями производителей лекарственных средств осуществляется в порядке и на условиях, устанавливаемых Министерством здравоохранения.

4. Реклама лекарственных препаратов осуществляется в соответствии с законодательством о рекламе.

## **ГЛАВА 7**

## **ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НАРУШЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

### **Статья 30. Ответственность за нарушение порядка обращения лекарственных средств**

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

### **Статья 31. 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.** Внести в Закон Республики Беларусь от 14 октября 2022 г. № 213-3 «О лицензировании» следующие изменения:

1. Статью 306 изложить в следующей редакции:

**«Статья 306. Лицензиаты. Работы и (или) услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности**

1. Лицензируемый вид деятельности осуществляется юридическими лицами.

2. Лицензируемый вид деятельности включает следующие составляющие работы и (или) услуги, связанные с:

2.1. производством лекарственных средств;

2.2. оптовой реализацией лекарственных средств;

2.3. розничной реализацией лекарственных препаратов;

2.4. аптечным изготовлением лекарственных препаратов, розничной реализацией лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, и (или) их отпуском, за исключением изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения;

2.5. приобретением, хранением, отпуском лекарственных препаратов аптеками организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую

помощь в стационарных условиях (далее – аптеки больничных организаций);

2.6. хранением лекарственных средств;

2.7. изготовлением радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения и их розничной реализацией и (или) отпускком.

3. К составляющим лицензируемый вид деятельности работам и (или) услугам, связанным с производством лекарственных средств, относятся производственные операции согласно приложению 6 к Правилам проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83.

К составляющим лицензируемый вид деятельности работам и (или) услугам, связанным с оптовой реализацией лекарственных средств, относятся:

приобретение, ввоз, вывоз, хранение, транспортировка, реализация (либо выборка из указанного перечня услуг) лекарственных средств согласно приложению 5;

фасовка, упаковка фармацевтических субстанций для аптечного изготовления.

К составляющим лицензируемый вид деятельности работам и (или) услугам, связанным с розничной реализацией лекарственных препаратов, относятся:

розничная реализация лекарственных препаратов в аптеках;

розничная реализация лекарственных препаратов дистанционным способом;

розничная реализация лекарственных препаратов в передвижных аптечных комплексах;

розничная реализация лекарственных препаратов посредством торговых автоматов;

розничная реализация лекарственных препаратов медицинскими работниками организаций здравоохранения в передвижных медицинских комплексах;

розничная реализация лекарственных препаратов в сельских населенных пунктах и поселках городского типа, в которых отсутствуют аптеки, медицинскими работниками организаций здравоохранения

в фельдшерско-акушерских пунктах или иных структурных подразделениях этих организаций здравоохранения, в том числе в ходе выездных медицинских осмотров населения;

розничная реализация лекарственных препаратов медицинскими работниками санаторно-курортных и оздоровительных организаций в этих организациях.».

2. Статьи 307 – 311 изложить в следующей редакции:

### **«Статья 307. Долицензионные требования**

1. Долицензионным требованием является наличие на праве собственности или ином законном основании помещений и (или) оборудования, и (или) транспортных средств, необходимых для осуществления лицензируемого вида деятельности, соответствующих требованиям законодательства об обращении лекарственных средств, а также законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

2. Долицензионными требованиями для работ и (или) услуг, связанных с производством лекарственных средств, помимо требования, указанного в пункте 1 настоящей статьи, являются:

соответствие условий производства лекарственных средств в части фармацевтической системы качества, персонала, помещений, оборудования, документации требованиям Надлежащей производственной практики и (или) Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза;

наличие назначенного уполномоченного лица (уполномоченных лиц), прошедшего (прошедших) аттестацию.

3. Долицензионными требованиями для работ и (или) услуг, связанных с оптовой реализацией лекарственных средств, помимо требования, указанного в пункте 1 настоящей статьи, являются:

соответствие условий оптовой реализации лекарственных средств в части фармацевтической системы качества, персонала, помещений, оборудования, документации Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза;

наличие ответственного лица (ответственных лиц) за внедрение и поддержание системы обеспечения качества. Ответственное лицо (ответственные лица) должно иметь: высшее фармацевтическое образование, первую или высшую квалификационную категорию, документ о повышении квалификации или переподготовке по соответствующей специальности, выданный не ранее пяти лет до дня подачи заявления о предоставлении лицензии.

4. Долицензионными требованиями для работ и (или) услуг, связанных с розничной реализацией лекарственных препаратов, помимо требования, указанного в пункте 1 настоящей статьи, являются:

4.1. наличие ответственного лица (ответственных лиц) за

организацию и осуществление розничной реализации лекарственных препаратов, а также внедрение и поддержание системы обеспечения качества. Ответственное лицо (ответственные лица) должно иметь: высшее фармацевтическое образование, первую или высшую квалификационную категорию, документ о повышении квалификации или переподготовке по соответствующей специальности, выданный не ранее пяти лет до дня подачи заявления о предоставлении лицензии;

4.2. при осуществлении работ и (или) услуг по розничной реализации лекарственных препаратов дистанционным способом:

наличие лицензии на фармацевтическую деятельность в части работ и (или) услуг по розничной реализации лекарственных препаратов в аптеках, действующей не менее одного года до дня подачи заявления об изменении лицензии;

наличие собственного сайта в сети Интернет;

наличие договора с организацией, оказывающей курьерские услуги и (или) услуги по доставке товаров, имеющей необходимое оборудование для транспортировки лекарственных препаратов, – в случае если доставка лекарственных препаратов будет осуществляться такой организацией;

4.3. при осуществлении работ и (или) услуг по розничной реализации лекарственных препаратов в передвижных аптечных комплексах:

наличие лицензии на фармацевтическую деятельность в части работ и (или) услуг по розничной реализации лекарственных препаратов в аптеках;

наличие на праве собственности или ином законном основании не менее одного передвижного аптечного комплекса, отвечающего требованиям законодательства об обращении лекарственных средств, и оснащенного необходимым оборудованием для хранения и транспортировки лекарственных препаратов;

4.4. при осуществлении работ и (или) услуг по розничной реализации лекарственных препаратов посредством торговых автоматов:

наличие лицензии на фармацевтическую деятельность в части работ и (или) услуг по розничной реализации лекарственных препаратов в аптеках;

наличие на праве собственности или ином законном основании не менее одного торгового автомата, отвечающего требованиям законодательства об обращении лекарственных средств;

4.5. при осуществлении работ и (или) услуг по розничной реализации лекарственных препаратов медицинскими работниками организаций здравоохранения в передвижных медицинских комплексах:

наличие лицензии на фармацевтическую деятельность в части работ

и (или) услуг по розничной реализации лекарственных препаратов в аптеках;

наличие договора на право розничной реализации лекарственных препаратов медицинскими работниками организаций здравоохранения в передвижных медицинских комплексах, заключенного в порядке, определяемом Министерством здравоохранения;

наличие договора, заключенного между лицензиатом и медицинским работником организации здравоохранения в порядке, определяемом Министерством здравоохранения;

4.6. при осуществлении работ и (или) услуг по розничной реализации лекарственных препаратов в сельских населенных пунктах и поселках городского типа, в которых отсутствуют аптеки, медицинскими работниками организаций здравоохранения в фельдшерско-акушерских пунктах или иных структурных подразделениях этих организаций здравоохранения, в том числе в ходе выездных медицинских осмотров населения:

наличие лицензии на фармацевтическую деятельность в части работ и (или) услуг по розничной реализации лекарственных препаратов в аптеках;

отсутствие аптеки в данном сельском населенном пункте или поселке городского типа;

наличие договора на право розничной реализации лекарственных препаратов медицинским работником организации здравоохранения, заключенного в порядке, определяемом Министерством здравоохранения;

наличие договора, заключенного между лицензиатом и медицинским работником организации здравоохранения, в порядке, определяемом Министерством здравоохранения;

4.7. при осуществлении работ и (или) услуг по розничной реализации лекарственных препаратов медицинскими работниками в санаторно-курортных и оздоровительных организациях:

наличие лицензии на фармацевтическую деятельность в части работ и (или) услуг по розничной реализации лекарственных препаратов в аптеках;

наличие договора на право розничной реализации лекарственных препаратов медицинским работником санаторно-курортной или оздоровительной организации, заключенного в порядке, определяемом Министерством здравоохранения;

наличие договора, заключенного между лицензиатом и медицинским работником санаторно-курортной или оздоровительной организации в порядке, определяемом Министерством здравоохранения.

5. Долицензионными требованиями для работ и (или) услуг,

связанных с аптечным изготовлением лекарственных препаратов и их розничной реализацией и (или) отпуском, за исключением изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения, являются требования, указанные в пункте 1 и подпункте 4.1 пункта 4 настоящей статьи.

6. Долицензионным требованием для работ и (или) услуг, связанных с приобретением, хранением, отпуском лекарственных препаратов аптеками больничных организаций, помимо требований, указанных в пункте 1 настоящей статьи, является наличие ответственного лица (ответственных лиц) за качество хранящихся и отпускаемых лекарственных средств, организацию и осуществление отпуска лекарственных препаратов, а также за организацию и функционирование системы обеспечения качества. Ответственное лицо (ответственные лица) должно иметь высшее или среднее специальное фармацевтическое образование.

7. Долицензионным требованиям для работ и (или) услуг, связанных с хранением лекарственных средств, помимо требований, указанных в пункте 1 настоящей статьи, являются:

соответствие условий хранения лекарственных средств в части фармацевтической системы качества, персонала, помещений, оборудования, документации требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза;

наличие ответственного лица (ответственных лиц) за качество хранящихся лекарственных средств.

8. Долицензионными требованиями для работ и (или) услуг, связанных с изготовлением радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения и их розничной реализацией и (или) отпуском, помимо требований, указанных в пункте 1 настоящей статьи, являются:

соответствие условий изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов требованиям законодательства об обращении лекарственных средств;

наличие ответственного лица (ответственных лиц) за изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения и их розничную реализацию и (или) отпуск.

### **Статья 308. Лицензионные требования**

1. Лицензионными требованиями являются:

1.1. соблюдение долицензионных требований, указанных в статье 307 настоящего Закона;

1.2. осуществление лицензируемого вида деятельности в местах, указанных в ЕРЛ.

2. Лицензионным требованием при выполнении работ и (или) услуг, связанных с производством лекарственных средств, помимо требований, указанных в пункте 1 настоящей статьи, является наличие не позднее чем через 12 месяцев после принятия решения о предоставлении (изменении) лицензии сертификата соответствия производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики и (или) сертификата соответствия производства лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

3. Лицензионным требованием для выполнения работ и (или) услуг, связанных с оптовой реализацией лекарственных средств, помимо требований, указанных в пункте 1 настоящей статьи, является наличие не позднее чем через 12 месяцев после принятия решения о предоставлении (изменении) лицензии сертификата соответствия оптовой реализации и (или) хранения лекарственных средств требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза.

4. Лицензионными требованиями для выполнения работ и (или) услуг, связанных с розничной реализацией лекарственных препаратов в аптеках, помимо требований, указанных в пункте 1 настоящей статьи, являются:

4.1. наличие у руководителя аптек первой и второй категории: высшего фармацевтического образования; первой или высшей квалификационной категории (за исключением осуществления лицензируемого вида деятельности в населенных пунктах, находящихся в зонах радиоактивного загрязнения);

4.2. наличие не менее чем у двух работников (за исключением руководителя) аптеки первой и второй категории:

высшего или среднего специального фармацевтического образования;

квалификационной категории (за исключением осуществления лицензируемого вида деятельности в населенных пунктах, находящихся в зонах радиоактивного загрязнения);

4.3. наличие у работников аптек третьей – пятой категории высшего или среднего специального фармацевтического образования.

5. Лицензионным требованием для выполнения работ и (или) услуг, связанных с розничной реализацией лекарственных препаратов дистанционным способом, кроме требований, указанных в пункте 1 настоящей статьи, является хранение сформированных заказов при

осуществлении работ и (или) услуг по розничной реализации дистанционным способом в аптеках и (или) на аптечных складах, принадлежащих лицензиату.

6. Лицензионным требованием для выполнения работ и (или) услуг, связанных с розничной реализацией лекарственных препаратов в передвижных аптечных комплексах, кроме требований, указанных в пункте 1 настоящей статьи, является наличие у работника, осуществляющего реализацию лекарственных препаратов, высшего или среднего специального фармацевтического образования.

7. Лицензионным требованием для выполнения работ и (или) услуг, связанных с хранением лекарственных средств, кроме требований, указанных в пункте 1 настоящей статьи, является наличие не позднее чем через 12 месяцев после принятия решения о предоставлении (изменении) лицензии сертификата соответствия оптовой реализации и (или) хранения лекарственных средств требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза.

8. Лицензионным требованием для выполнения работ и (или) услуг, связанных с изготовлением радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения и их розничной реализацией и (или) отпуском, кроме требований, указанных в пункте 1 настоящей статьи, является наличие не менее чем у одного работника, осуществляющего изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов, высшего образования в области радиобиологии, радиохимии, ядерной физики или радиофизики.

### **Статья 309. Включение сведений в ЕРЛ**

Дополнительно к сведениям, указанным в пункте 1 статьи 26 настоящего Закона, в ЕРЛ включаются сведения о месте осуществления лицензируемого вида деятельности, а также о:

заявленных производственных операциях (с кодом производственной операции) согласно приложению 6 к Правилам проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83, – для работ и (или) услуг, связанных с производством лекарственных средств;

заявленных оптовых операциях по категориям лекарственных средств согласно приложению 5 – для работ и (или) услуг, связанных с оптовой реализацией лекарственных средств;

категории аптеки – для работ и (или) услуг, связанных с розничной

реализацией лекарственных препаратов в аптеках;

доменном имени сайта интернет-аптеки – для работ и (или) услуг, связанных с розничной реализацией лекарственных препаратов дистанционным способом;

марке, модели, регистрационном номере передвижного аптечного комплекса, передвижного медицинского комплекса – для работ и (или) услуг, связанных с розничной реализацией лекарственных препаратов в передвижном аптечном комплексе, а также работ и (или) услуг, связанных с розничной реализацией лекарственных препаратов в передвижном медицинском комплексе;

серийном или идентификационном номере торгового автомата – для работ и (или) услуг, связанных с розничной реализацией лекарственных препаратов посредством торговых автоматов.

### **Статья 310. Оценка соответствия возможностей соискателя лицензии долицензионным требованиям, лицензиата лицензионным требованиям**

До принятия решения о предоставлении, об отказе в предоставлении, об изменении, об отказе в изменении лицензии в части работ и (или) услуг, связанных с производством лекарственных средств, оптовой реализацией лекарственных средств, хранением лекарственных средств, изготовлением радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения и их розничной реализацией и (или) отпуском, Учреждение проводит оценку соответствия возможностей соискателя лицензии долицензионным требованиям, лицензиата лицензионным требованиям.

### **Статья 311. Грубые нарушения законодательства о лицензировании**

Грубыми нарушениями законодательства о лицензировании являются:

хранение лекарственных средств с нарушением условий хранения;

непринятие предусмотренных законодательством об обращении лекарственных средств мер после получения решения Учреждения о приостановлении реализации и медицинского применения или об изъятии из обращения лекарственных средств;

осуществление лицензируемого вида деятельности в местах, не указанных в ЕРЛ;

нарушение требований Надлежащей производственной практики и (или) Правил надлежащей производственной практики Евразийского

экономического союза, которое привело или может привести к производству лекарственного средства, представляющего опасность для жизни или здоровья человека;

нарушение требований Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, которое привело или может привести к реализации лекарственного средства, представляющего опасность для жизни или здоровья человека;

реализация производителем лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций до получения сертификата соответствия производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики и (или) сертификата соответствия производства лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза;

предложение к розничной реализации дистанционным способом лекарственных препаратов, не разрешенных к такой реализации.».

3. Дополнить Закон приложением 5 (прилагается).

**Статья 3.** Юридические лица, имеющие на 1 июля 2027 г. лицензию на осуществление фармацевтической деятельности с указанием составляющих услуг, связанных с розничной реализацией лекарственных препаратов, оказывающие на 1 июля 2027 г. услуги, связанные с розничной реализацией лекарственных препаратов медицинскими работниками организаций здравоохранения в передвижном медицинском комплексе, должны в срок до 1 октября 2027 г. направить в государственное учреждение «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор» (далее для целей настоящей статьи – Учреждение) уведомление о марке, модели, регистрационном номере такого передвижного медицинского комплекса по форме, определяемой Министерством здравоохранения.

Юридические лица, имеющие на 1 июля 2027 г. лицензию на осуществление фармацевтической деятельности с указанием составляющих услуг, связанных с оптовой реализацией лекарственных средств, должны в срок до 1 октября 2027 г. направить в Учреждение уведомление об осуществляемых оптовых операциях по категориям лекарственных средств согласно приложению 5 к Закону Республики Беларусь от 14 октября 2022 г. № 313-З «О лицензировании» по форме, определяемой Министерством здравоохранения.

Включение в ЕРЛ сведений о марке, модели, регистрационном номере передвижного медицинского комплекса в соответствии с частью первой настоящей статьи, об осуществляемых оптовых операциях по категориям лекарственных средств в соответствии с частью второй

настоящей статьи обеспечивается Учреждением в течение трех рабочих дней после получения уведомления, указанного в частях первой и (или) второй настоящей статьи, без принятия лицензирующим органом решения об изменении лицензии.

Юридические лица, оказывающие на 1 июля 2027 г. услуги хранения лекарственных средств, не подлежащие лицензированию в соответствии с актами законодательства до 1 июля 2027 г. и подлежащие лицензированию согласно настоящему Закону, вправе до 1 января 2028 г. оказывать эти услуги без лицензии. При намерении в дальнейшем оказывать данные услуги они должны получить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности в соответствии с Законом Республики Беларусь «О лицензировании».

**Статья 4.** 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 5.** Настоящий Закон вступает в силу в следующем порядке:

Статьи 1 – 3 – с 1 июля 2027 г.;

иные положения – после официального опубликования настоящего Закона.

Президент Республики Беларусь

А.Лукашенко

## ПЕРЕЧЕНЬ

лекарственных средств, оптовые операции в отношении которых подлежат лицензированию

1. Лекарственные средства:  
лекарственные препараты;  
фармацевтические субстанции.
2. Лекарственные средства, требующие специальных условий хранения, транспортировки, реализации:  
лекарственные препараты, относящиеся к наркотическим средствам, психотропным веществам и их прекурсорам;  
иммунологические (иммунобиологические) лекарственные препараты;  
радиофармацевтические лекарственные препараты для медицинского применения;  
медицинские газы;  
лекарственные средства, обладающие опасными свойствами (легковоспламеняющиеся и легкогорючие (огнеопасные), взрывоопасные);  
лекарственное растительное сырье, лекарственные растительные препараты;  
лекарственные средства, требующие защиты от действия света, влаги;  
лекарственные средства, требующие защиты от улетучивания;  
фармацевтические субстанции, изменяющие свои свойства под влиянием газов атмосферного воздуха;  
фармацевтические субстанции с выраженными гигроскопическими свойствами;  
пахучие, красящие фармацевтические субстанции;  
термолабильные лекарственные средства.
3. Лекарственные средства, предназначенные для проведения клинических исследований (испытаний).