

ОБОСНОВАНИЕ

необходимости принятия проекта Закона Республики Беларусь «Об изменении законов по вопросам фармацевтической деятельности»

1. Цель и правовые основания подготовки проекта.

Проект Закона Республики Беларусь «Об изменении законов по вопросам фармацевтической деятельности» (далее – проект Закона, законопроект, проект) разработан во исполнение пункта 26 плана подготовки (участия в подготовке) проектов законодательных актов республиканскими органами государственного управления в 2026 году, утвержденного Указом Президента Республики Беларусь от 18 ноября 2025 г. № 400, пункта 24 плана подготовки (участия в подготовке) проектов законодательных актов республиканскими органами государственного управления в 2026 году, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 20 декабря 2025 г. № 738.

В вышеуказанных планах определен проект Закона Республики Беларусь «Об изменении Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств». Однако предусмотренные статьей 2 проекта Закона изменения в Закон Республики Беларусь от 14 октября 2022 г. № 213-З «О лицензировании» (далее – Закон о лицензировании) были включены в проект Закона на завершающем этапе его подготовки перед направлением на внешнее согласование. Изначально данные изменения содержались в проекте Закона Республики Беларусь «Об изменении Закона Республики Беларусь «О лицензировании» и были согласованы всеми заинтересованными государственными органами, но в силу того, что изменения тесно связаны с новыми подходами, изложенными в проекте Закона, Министерством экономики было предложено перенести изменения, затрагивающие фармацевтическую деятельность, в проект Закона, так как эти изменения должны вступать в силу одновременно с изменениями Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон о ЛС), что было поддержано Министерством здравоохранения. В этой связи название проекта Закона претерпело изменение.

Проект Закона разработан в целях совершенствования законодательства в сфере обращения лекарственных средств с учетом практики его применения, а также приведения норм Закона о ЛС в соответствие с требованиями иных законодательных актов, а также международно-правовых актов, составляющих право Евразийского экономического союза (далее, если не указано иное, – ЕАЭС). Также в развитие новых подходов, предусмотренных в проекте Закона, и приведения его

нормативных предписаний в соответствие с законодательством о лицензировании и в целях совершенствования этого законодательства, в том числе в части упрощения процедур получения (изменения) лицензии для отдельных видов работ и (или) услуг, в проекте Закона предусмотрена корректировка Закона о лицензировании.

2. Обоснованность выбора вида нормативного правового акта.

В соответствии с пунктом 4 статьи 33 Закона Республики Беларусь от 17 июля 2018 г. № 130-З «О нормативных правовых актах» внесение изменений в нормативный правовой акт, официальное толкование, приостановление, возобновление, продление действия, отмена и признание нормативного правового акта (его структурных элементов) утратившим силу осуществляются принявшим (издавшим) его нормотворческим органом (должностным лицом) путем принятия (издания) нормативного правового акта того же вида, что и этот акт, если иное не установлено Конституцией Республики Беларусь, указанным Законом и иными законодательными актами.

Проектом Закона предусматривается изложение Закона о ЛС в новой редакции в связи с тем, что вносимые изменения затрагивают более половины его текста.

3. Предмет правового регулирования структурных элементов проекта, изменяющих существующее правовое регулирование соответствующих общественных отношений, информация об изменении концептуальных положений законодательства, институтов отрасли (отраслей) законодательства и правовых последствиях такого изменения.

По статье 1 проекта Закона.

1. Статья 1 Закона о ЛС претерпела ряд изменений. Так, некоторые термины и их определения исключены из статьи в связи с тем, что по тексту Закона о ЛС они не используются («антисептический лекарственный препарат», «орфанный (редкий) лекарственный препарат», «регистрационный номер»).

Также исключены неиспользуемые термины, имеющие отсылку на их значения в соответствии с международно-правовыми актами, составляющими право ЕАЭС («биологический лекарственный препарат», «биотехнологический лекарственный препарат», «гибридный лекарственный препарат», «гомеопатическое лекарственное средство», «общепринятое (группировочное) наименование лекарственного препарата»). При этом вышеуказанная статья дополнена новыми терминами: «высокотехнологичный лекарственный препарат», «единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза», «регистрация лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза», «реестр уполномоченных лиц

производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза», «Фармакопея Евразийского экономического союза». Указанные термины используются в соответствии с международно-правовыми актами, составляющими право ЕАЭС, и употребляются в иных положениях проекта Закона.

Ряд терминов и их определений подверглись корректировке с учетом практики их применения, требований законодательства, а также международно-правовых актов, составляющих право ЕАЭС. В частности, к таковым относятся следующие: «аптека», «инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «исследуемый лекарственный препарат», «клиническое исследование (испытание) лекарственного препарата», «нормативный документ по качеству», «оптовая реализация лекарственных средств», «регистрационное досье», «регистрационное удостоверение», «фармакопейная статья».

Изменения терминов «регистрационное досье» и «регистрационное удостоверение» предусматривают осуществление не только государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственного средства в Республике Беларусь, но и регистрации (подтверждения регистрации) лекарственного препарата в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утверждаемыми Евразийской экономической комиссией.

Из определения термина «держатель регистрационного удостоверения» исключены слова «индивидуальный предприниматель, зарегистрированный в Республике Беларусь» в связи с тем, что на практике в качестве держателей регистрационных удостоверений выступают только юридические лица Республики Беларусь или иностранные юридические лица. Исторически индивидуальные предприниматели никогда не осуществляли такую деятельность. Кроме того, такая деятельность не включена в перечень видов деятельности, разрешенных для осуществления в качестве индивидуального предпринимателя, утвержденный постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 июня 2024 г. № 457.

К впервые введенным относятся следующие термины: «дистрибьютор», «интернет-аптека», «испытательная лаборатория», «нежелательное явление после иммунизации», «некачественное лекарственное средство», «отпуск лекарственных препаратов», «первичная упаковка», «передвижной аптечный комплекс», «передвижной медицинский комплекс», «производитель лекарственных средств», «производственная площадка», «розничная реализация лекарственных препаратов», «розничная реализация лекарственных препаратов».

дистанционным способом», «сертификат серии», «серьезная нежелательная реакция», «торговый автомат», «фармацевтический инспекторат Министерства здравоохранения», «фармацевтическое консультирование медицинских работников», «фармацевтическое консультирование потребителей», «чрезвычайная ситуация», «экспертиза безопасности, эффективности и качества лекарственных средств».

Определения вышеуказанных терминов даны с учетом положений международно-правовых актов, составляющих право ЕАЭС.

Отдельные термины перемещены из подзаконных актов и видоизменены в проекте Закона. Например, термин «фармацевтический инспекторат Министерства здравоохранения» определяется в настоящее время в постановлении Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 102 «Об инспектировании (фармацевтических инспекциях) на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам». Данный предлагается закрепить на уровне законодательного акта, так как фармацевтический инспекторат Министерства здравоохранения обладает высоким статусом в сфере обращения лекарственных средств. В проекте Закона термин видоизменен в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 82 «Об утверждении Общих требований к системе качества фармацевтических инспекторатов государств-членов Евразийского экономического союза» (далее – Решение Совета ЕЭК № 82)

При этом согласно пункту 2 Общих требований к системе качества фармацевтических инспекторатов государств-членов Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета ЕЭК № 82, фармацевтический инспекторат определен как структурное подразделение уполномоченного органа (уполномоченной организации) в сфере обращения лекарственных средств государства-члена, проводящее фармацевтические инспекции.

Однако в проекте Закона фармацевтические инспекторат определен в более широкой трактовке, как, возможно, одно, так и несколько объединенных на функциональной основе структурных подразделений Министерства здравоохранения и (или) его подчиненных организаций для проведения инспектирований (фармацевтических инспекций) на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам. Такое определение дано исходя из фактически имеющейся структуры фармацевтического инспектората, в которую в настоящее время входят управление фармацевтической инспекции Министерства здравоохранения (начальник управления является руководителем фарминспектората), ГУ «Госфармнадзор», республиканская клинико-фармакологическая лаборатория УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»,

фармацевтические инспекторы которых проводят инспектирования (фармацевтические инспекции) в зависимости от их специализации.

Ввиду невозможности по объективным причинам объединения руководителя фарминспектората и всех инспекторов (всего 43 единицы) в одном структурном подразделении одного государственного органа (организации) фармацевтический инспекторат будет попадать под определение нескольких структурных подразделений Министерства здравоохранения и его подчиненных организаций. Предусмотренные в определении вариации в виде одного или нескольких структурных подразделений, а также предлоги «и (или)» направлены на случай каких-либо изменений в структуре фарминспектората, которые не потребуют внесения изменений в Закон о ЛС в этой части.

Аналогичный подход используется в Российской Федерации, где в структуру фармацевтического инспектората входят Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации (в котором находятся руководитель фарминспектората и его заместитель), а также подчиненное указанному министерству Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (в которое входят еще один заместитель руководителя фарминспектората и инспекторы).

Термины «интернет-аптека», «розничная реализация лекарственных препаратов дистанционным способом» и их определения видоизменены и заимствованы из Инструкции о порядке розничной реализации лекарственных препаратов дистанционным способом, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 мая 2023 г. № 69.

Термины «фармацевтическое консультирование медицинских работников», «фармацевтическое консультирование потребителей» и их определения перемещены из Надлежащей аптечной практики, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 октября 2025 г. № 138.

В рамках реализации принципа доступности лекарственных средств в проекте Закона дополнительно к имеющимся нормам закреплены положения об обеспечении государством доступности лекарственных средств путем:

гармонизации отдельных аспектов регулирования обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС;

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.

Гармонизация отдельных аспектов регулирования обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС позволит обеспечить ускорение выхода лекарственных препаратов на рынок и снижению издержек производителей. Например, внедрение общих процедур и требований к документам по Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения позволяет производителю зарегистрировать препарат одновременно в России, Беларуси, Казахстане и других и не проходить длительную и дорогостоящую процедуру в каждой стране отдельно. Результаты клинических испытаний и экспертиз, проведенных в одном государстве-члене ЕАЭС, могут признаваться в других, что сокращает сроки и стоимость разработки и регистрации лекарственных средств. В конечном результате, упрощение и удешевление процесса регистрации лекарственных средств приводит к тому, что новые препараты быстрее появляются на рынке, а сэкономленные производителем средства могут частично отразиться на более низких ценах для конечного потребителя.

Взаимовыгодное сотрудничество с международными органами (организациями) в целях применения международного опыта и передовых международных практик открывает путь к повышению качества и безопасности лекарств, а также к интеграции в глобальное обращение лекарственных средств.

Внедрение лучших практик от Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), Международного совета по гармонизации (ICH), Схемы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S) повышает доверие к национальной системе регулирования. Участие в международных программах раннего доступа к инновационным препаратам (например, для лечения орфанных (редких) или онкологических заболеваний) позволяет пациентам получать передовую терапию до ее официальной регистрации в республике. Совместный мониторинг безопасности лекарственных средств (фармаконадзор) с такими организациями, как ВОЗ, позволяет быстрее выявлять и устранять риски, защищая пациентов от нежелательных реакций на лекарственные препараты.

Таким образом, пациенты получают доступ к более безопасным и современным лекарствам, так как национальная система регулирования и допуска лекарств на рынок будет работать по признанным в мире стандартам.

И заключительным путем в обеспечении государством доступности лекарственных средств предусмотрено совершенствование системы

не только реализации лекарственных средств через введение новых способов и механизмов такой реализации, но их производства, регистрации, контроля качества, а также системы фармаконадзора.

Данный подход направлен на реализацию международных требований, в том числе международно-правовых актов, составляющих право ЕАЭС, и создание надежной инфраструктуры, позволяющей гарантировать, что каждый этап жизненного цикла лекарственного средства работает эффективно и безопасно. Оптимизация процедуры регистрации делает ее быстрее, что сокращает выход препарата на рынок. Совершенствование системы контроля качества способствует исключению попадания на рынок некачественных или фальсифицированных лекарственных средств. А создание эффективной системы сбора и анализа информации о нежелательных реакциях (фармаконадзор) позволяет вовремя вносить изменения в инструкции, ограничивать применение или изымать опасные препараты, обеспечивая безопасность пациентов.

2. С учетом практики применения уточнен состав общих и частных фармакопейных статей Государственной фармакопеи Республики Беларусь.

3. В целях реализации Решения Совета ЕЭК № 82 проектом Закона закрепляются основные положения о фармацевтическом инспекторате: направление деятельности, основные цели функционирования системы качества фармацевтических инспекторатов, полномочия руководителя фарминспектората, термины «система качества фармацевтического инспектората», «фармацевтический инспектор», «реестр фармацевтических инспекторов Республики Беларусь» и их определения, а также полномочия Министерства здравоохранения на установление порядка формирования и ведения указанного реестра. Вышеперечисленные основные положения изложены в соответствии с требованиями Решения Совета ЕЭК № 82.

Под процедурами фармацевтического инспектората понимаются стандартные операционные процедуры, представляющие собой письменные документы, утверждаемые руководителем фарминспектората и детально описывающие все внутренние процессы по всем направлениям деятельности фармацевтического инспектората (управление документацией, порядок планирования, проведения инспектирований (фармацевтических инспекций) и классификацию выявленных несоответствий, обучение инспекторов, порядок формирования и хранения файлов производителей и держателей регистрационных удостоверений, внутренние аудиты, порядок расследования дефектов качества лекарственных средств и другие). Требования стандартных операционных

процедур распространяются исключительно на работников, входящих в состав фарминспектората.

Все инспекторы, проводящие инспектирования (фармацевтические инспекции), должны быть включены в реестр фармацевтических инспекторов Республики Беларусь и (или) реестр фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза. Формирование и ведение реестра фармацевтических инспекторов Республики Беларусь осуществляется в порядке, установленном Министерством здравоохранения.

Установление Министерством здравоохранения порядка формирования и ведения реестра фармацевтических инспекторов Республики Беларусь не предполагает принятия (издания) нового нормативного правового акта, так как такой порядок определен Инструкцией о порядке формирования и ведения реестра фармацевтических инспекторов Республики Беларусь, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 103.

4. Статья, регулирующая вопросы международного сотрудничества в сфере обращения лекарственных средств, исключена ввиду ее закрепления в проекте Кодекса Республики Беларусь о здравоохранении (совместно с международным сотрудничеством в сфере обращения медицинских изделий).

5. В части государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств из функций Министерства здравоохранения исключены:

организация осуществления государственного фармацевтического надзора за соблюдением проверяемыми субъектами требований законодательства об обращении лекарственных средств, так как данная функция осуществляется государственным учреждением «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор» (далее – ГУ «Госфармнадзор») в рамках предоставленных ему полномочий в соответствии с законодательством о контрольной (надзорной) деятельности;

приостановление реализации и медицинского применения лекарственных средств или изъятие из обращения некачественных и фальсифицированных лекарственных средств, а также лекарственных средств с установленным неблагоприятным соотношением «польза - риск», так как данная функция согласно проекту Закона также будет осуществляться ГУ «Госфармнадзор».

Функция по государственной регистрации лекарственных средств дополнена регистрацией (подтверждением регистрации, перерегистрацией)

лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. Иные положения этой статьи остались без изменений.

б. Статья, регулирующая вопросы регистрации лекарственных средств претерпела ряд изменений, направленных на исключение излишних требований, которые могут быть установлены в постановлении Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254 «О государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственных средств», а также перемещением некоторых положений в другие статьи Закона о ЛС в соответствии с предметом и регулирования, например, нормы, касающиеся реализации и медицинского применения лекарственных препаратов.

При этом в данной статье перечень лекарственных препаратов, не подлежащих государственной регистрации, дополнен высокотехнологичными и радиофармацевтическими лекарственными препаратами, изготовленными специально для отдельных пациентов на нестандартизированной (нерутинной) основе и применяемых в организациях здравоохранения в стационарных условиях. Такие препараты являются индивидуальными (без серийного выпуска), произведенными для конкретного пациента по назначению врача. Каждая доза уникальна по своей активности (например, зависит от выделенных из крови пациента клеток или его биологических маркеров) и не может быть воспроизведена для другого пациента в неизменном виде. Радиофармацевтические лекарственные препараты для индивидуальной терапии (например, на основе лютеция-177 или иттрия-90) имеют крайне короткий период полураспада. Их невозможно произвести, зарегистрировать как обычный препарат, развезти по аптекам и ждать назначения. Они также производятся для конкретного пациента в конкретный день и час, вводятся сразу после приготовления и контроля. Регистрация как процесс, занимающий продолжительное время, в данном случае не применима.

Также перечень дополнен не подлежащими государственной регистрации лекарственными препаратами, предназначенными 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. Такие препараты также производятся индивидуально для конкретного пациента или группе пациентов с редкими и (или) особо тяжелыми патологиями.

Вышеуказанные категории лекарственных препаратов также рассматриваются в международно-правовых актах, составляющих право ЕАЭС, как незарегистрированные.

Так, в соответствии с пунктом 5¹ Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, в случаях и порядке, предусмотренных законодательством государств-членов, допускается предоставление пациентам и применение в отношении их незарегистрированных лекарственных препаратов. К таким лекарственным препаратам относятся в том числе:

лекарственные препараты, ввозимые в государство-член для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо для оказания медицинской помощи ограниченной группе пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией, на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом государства-члена;

высокотехнологичные лекарственные препараты, изготавливаемые на нестандартизированной (нерутинной) основе и применяемые на территории того же государства-члена в лечебно-профилактическом учреждении в целях исполнения индивидуального медицинского назначения лекарственного препарата, специально произведенного для отдельного пациента.

Также перечень дополнен не подлежащими государственной регистрации лекарственными препаратами, предназначенными для обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения. К таковым относятся оригинальные лекарственные препараты, находящиеся в процессе клинических исследований (испытаний) и предназначенные для лечения, медицинской профилактики или диагностики жизнеугрожающих или тяжелых инвалидизирующих заболеваний, в связи с чем требуют немедленного медицинского применения.

Статья дополнена ограничением, при котором 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. Данное ограничение направлено на недопущение повторной регистрации одного и того же лекарственного препарата в случае, когда такой препарат заявлен для прохождения разных процедур регистрации – как государственной, так и в рамках ЕАЭС либо наоборот.

Также уточнен и дополнен перечень оснований для приостановления действия регистрационного удостоверения, такими как:

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

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

Вышеуказанные несоответствия могут представлять угрозу жизни или здоровью населения, в связи с чем на время расследования причин, повлекших нарушения, а также устранения выявленных несоответствий действие регистрационного удостоверения должно быть приостановлено, в связи с чем запрещается производство и реализация такого лекарственного препарата.

Перечень случаев, при которых действие регистрационного удостоверения прекращается, дополнен случаем приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза. После такого приведения на один лекарственный препарат не может иметься одновременно два регистрационных удостоверения, в связи с чем регистрационное удостоверение, выданное по результатам государственной регистрации, должно быть недействительным.

Из статьи исключены полномочия Совета Министров Республики Беларусь на установление перечня документов, составляющих регистрационное досье, а также полномочия Министерства здравоохранения на установление требований к документам, составляющим регистрационное досье.

В настоящее время перечень документов, составляющих регистрационное досье, установлен постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254 «О государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственных средств», а требования к ним – в постановлении Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 100 «О требованиях к документам, составляющим регистрационное досье».

В свою очередь, по стратегически важным лекарственным препаратам, порядок регистрации которых установлен постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 8 октября 2021 г. № 570 «О государственной регистрации стратегически важных лекарственных

препаратов», установление перечня документов, составляющих регистрационное досье, возложено на Министерство здравоохранения (часть третья пункта 4 Положения о порядке и условиях осуществления государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов, утвержденного этим постановлением) и реализовано вместе с установлением требований к этим документам в постановлении Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 декабря 2021 г. № 126 «О перечне стратегически важных лекарственных препаратов и комплексе предварительных технических работ, предшествующих их государственной регистрации».

Предлагается все перечни документов, составляющих регистрационное досье, и требования к ним установить на уровне постановлений Министерства здравоохранения (№ 100 и № 126), предусмотрев полномочия Министерства здравоохранения на их принятие в актах Правительства (№ 254 – в части установления перечня документов и требований к ним, № 570 – в части установления требований к документам, на перечень полномочия закреплены).

Предусмотренные статьей иные полномочия Совета Министров Республики Беларусь и Министерства здравоохранения не предполагают принятия (издания) новых нормативных правовых актов.

7. Система контроля качества лекарственных средств в сравнении с действующей дополнена актуальными положениями из Указа Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499 «Об обращении лекарственных средств», согласно которым контроль качества ввозимых на территорию Республики Беларусь лекарственных средств осуществляется испытательными лабораториями после отбора ими образцов на складах дистрибьюторов. Контроль качества лекарственных средств, находящихся в обращении, осуществляется испытательными лабораториями после отбора образцов в рамках осуществления государственного фармацевтического надзора за обращением лекарственных средств.

Из статьи исключены излишние требования, касающиеся порядка проведения контроля качества (например, что в себя включает контроль качества, на соответствие чему проводится контроль качества). Полагаем, что такие требования целесообразно закрепить на уровне подзаконного акта – Инструкции о порядке и условиях проведения контроля качества лекарственных средств до их поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 марта 2010 г. № 20.

Также из статьи исключены случаи проведения инспектирования (фармацевтической инспекции) производства лекарственного средства на

предмет соответствия требованиям Надлежащей производственной практики (в статье определены 2 случая: при признании лекарственного средства некачественным; при выявлении некачественного лекарственного препарата, изготовленного в аптеке). Исключение обусловлено тем, что данные требования не являются предметом правового регулирования данной статьи и в соответствии с пунктом 1 статьи 20 все случаи проведения инспектирований (фармацевтических инспекций) будут определены в постановлении Министерства здравоохранения. К таковому относится постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 102 «Об инспектировании (фармацевтических инспекциях) на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам».

8. В системе фармаконадзора закрепляются полномочия Министерства здравоохранения на организацию и функционирование системы фармаконадзора в порядке и на условиях, определяемом этим министерством с учетом требований Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС.

Согласно Правилам надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС система фармаконадзора представляет собой систему, организуемую держателями регистрационных удостоверений лекарственных препаратов и уполномоченными органами в сфере фармаконадзора для выполнения задач и обязанностей по фармаконадзору, предназначенную для контроля безопасности лекарственных препаратов, своевременного выявления всех изменений в оценке соотношения «польза – риск» лекарственных препаратов, для разработки и внедрения мер по обеспечению применения лекарственных препаратов при превышении пользы над риском.

В соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС каждое государство-член ЕАЭС должно назначить уполномоченный орган, ответственный за осуществление фармаконадзора.

Каждый уполномоченный орган должен внедрить и обеспечить эффективное функционирование системы фармаконадзора при выполнении своих задач и участии в деятельности по фармаконадзору в рамках Союза. В данном контексте уполномоченный орган несет ответственность за контроль безопасности каждого зарегистрированного лекарственного препарата вне зависимости от процедуры регистрации лекарственного препарата.

Задачи и обязанности уполномоченных органов по фармаконадзору включают в себя сотрудничество при обнаружении сигналов и применение мер минимизации риска при принятии соответствующих решений. В случае необходимости принятия срочных мер для обеспечения защиты здоровья населения в отношении лекарственного препарата,

зарегистрированного в соответствии с процедурой взаимного признания, уполномоченный орган государства признания принимает необходимые меры, включая изъятие с рынка или приостановку реализации и медицинского применения на территории своего государства.

Уполномоченные органы несут ответственность за контроль выполнения держателями регистрационных удостоверений обязательств по фармаконадзору в отношении лекарственных препаратов на территории своего государства. Уполномоченный орган одного государства-члена ЕАЭС обеспечивает представление данных о фармаконадзоре в уполномоченные органы других государств-членов в соответствии с актами органов ЕАЭС и законодательством государств-членов ЕАЭС.

Уполномоченным органом в сфере фармаконадзора в Республики Беларусь является Министерство здравоохранения. Таким образом, в целях реализации требований Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС по организации и функционированию системы фармаконадзора, обеспечиваемых со стороны Министерства здравоохранения, предлагается закрепить порядок и условия такой организации и функционирования в имеющемся нормативном правовом акте, регулирующем порядок представления информации о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты, т.е. в постановлении Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 апреля 2015 г. № 48.

В свою очередь, держатели регистрационных удостоверений обязаны обеспечить у себя внутри организацию и функционирование системы фармаконадзора в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС. Система организуется и внедряется посредством разработанных документов системы качества (политика в области качества, руководства по качеству, стандартных операционных процедур).

Также в статье закрепляются обязанности держателей регистрационных удостоверений по назначению уполномоченного лица (уполномоченных лиц) по фармаконадзору, на которое возлагается ответственность за создание и функционирование системы фармаконадзора. Такое лицо должно быть наделено полномочиями, позволяющими влиять на систему контроля качества лекарственных препаратов, содействовать соблюдению требований законодательства в области фармаконадзора.

Приоритетными направлениями работы уполномоченного лица являются: организация работы с информацией о безопасности лекарственных препаратов и выявление новых данных, характеризующих безопасность их применения, ведение баз данных, учета и отчетности по нежелательным реакциям, взаимодействие с Министерством

здравоохранения и республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» по вопросам безопасности лекарственных препаратов, разработка и актуализация стандартных операционных процедур системы фармаконадзора, организация системы управления рисками, связанными с применением лекарственных препаратов, своевременная подготовка периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов, повышение квалификации и обучение методам оценки, анализа и предотвращения нежелательных реакций, проведение тренингов по фармакологической безопасности.

Своевременное и качественное выполнение всех вышеизложенных задач позволяет уполномоченному лицу стать гарантом безопасного применения лекарственных препаратов.

В целях предупреждения причинения вреда жизни или здоровью населения, их защиту от применения лекарственных препаратов, имеющих нежелательные реакции, на держателей регистрационных удостоверений возложена обязанность по принятию мер, направленных на устранение негативных последствий применения таких лекарственных препаратов, а также на дополнительный сбор данных об их эффективности и безопасности.

Предусмотрено включение уполномоченных лиц по фармаконадзору в реестр уполномоченных лиц по фармаконадзору Республики Беларусь, формирование и ведение которого будет осуществляться в порядке, установленном Министерством здравоохранения. Принятие (издание) в этой связи нового нормативного правового акта не предполагается и данный порядок будет определен в постановлении Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 103 «Об аттестации, формирования и ведения реестров уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, фармацевтических инспекторов».

Также с целью гармонизации законодательства с требованиями Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» область фармаконадзора распространяется не только на выявление, сбор, учет, анализ нежелательных реакций на лекарственные препараты, но и нежелательных явлений после иммунизации, касающихся вакцин. В этой связи предлагается расширить область законодательного регулирования с установлением Министерством здравоохранения порядка представления, сбора, учета, анализа и передачи информации о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты и нежелательных явлениях после иммунизации.

Реализация вышеуказанных полномочий будет осуществлена через постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь

от 17 апреля 2015 г. № 48 «О порядке представления информации о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты».

9. Статья «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств» исключена из Закона о ЛС в связи с тем, что все вопросы, касающиеся контрольной (надзорной) деятельности, сосредоточены в проекте Кодекса Республики Беларусь о здравоохранении.

10. В целях обеспечения безопасности субъектов исследований определены случаи приостановления, прекращения проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов. Приостановление проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов может осуществляться по причинам, связанным с качеством и (или) эффективностью, и (или) безопасностью лекарственных препаратов, а также другими причинами, препятствующими надлежащему проведению клинических исследований (испытаний) в соответствии с требованиями Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза. Случаи прекращения проведения клинических исследований (испытаний) перемещены из статьи «Права субъектов исследования».

Указанные в пункте 5 полномочия Министерства здравоохранения на установление порядка и условий проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов, их приостановления (возобновления), прекращения, а также перечня государственных организаций здравоохранения, проводящих клинические исследования (испытания) лекарственных препаратов, и порядка его формирования, не предполагают принятия (издания) новых нормативных правовых актов и будут реализованы в постановлении Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 ноября 2020 г. № 94 «О клинических исследованиях (испытаниях) лекарственных препаратов».

В целях надлежащего проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов, которые должны способствовать обеспечению функционирования общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, взаимному признанию данных клинических исследований (испытаний) уполномоченными органами государств - членов Евразийского экономического союза, а также признанию клинических исследований (испытаний), выполненных на территории Евразийского экономического союза и за его пределами, в статье, регулирующей вопросы клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов, закреплена обязанность юридических лиц проводить клинические исследования (испытания) в соответствии с Правилами надлежащей клинической практики Евразийского

экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79.

В целях предупреждения причинения вреда жизни или здоровью населения, их защиту от применения лекарственных препаратов, имеющих нежелательные реакции, на юридических лиц, которым выданы разрешения на проведение клинических исследований (испытаний) на территории Республики Беларусь, либо уполномоченных ими других юридических лиц возложена обязанность по принятию мер, направленных на устранение негативных последствий применения таких лекарственных препаратов, а также на дополнительный сбор данных об их эффективности и безопасности.

11. Пункт 1 статьи, регулирующей вопросы медицинского применения лекарственных препаратов, дополнен словами «Национальным календарем профилактических прививок и перечнем профилактических прививок по эпидемическим показаниям, установленными Министерством здравоохранения» (с учетом постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 мая 2018 г. № 42 «О профилактических прививках»).

Также статья дополнена пунктами 2-4 (в соответствии с предметом регулирования статьи), нормы которых ранее содержались в статье 10 Закона о ЛС, но были изложены некорректно и не затрагивали все случаи допуска к медицинскому применению. В статье эти нормы разграничены на три пункта, в соответствии с которыми допускаются к медицинскому применению лекарственные препараты:

по пункту 2 – в тех случаях, когда регистрация лекарственного препарата закончилась, но поступившие в реализацию в период действия регистрационного удостоверения препараты могут применяться до истечения срока их годности;

по пункту 3 – в тех случаях, когда на препарат выдано новое регистрационное удостоверение либо в него внесены изменения препараты могут применяться по ранее выданному регистрационному досье до истечения срока их годности;

по пункту 4 – в тех случаях, когда препараты произведены в течение 180 дней после принятия решения об изменении сведений регистрационного досье либо получения нового регистрационного удостоверения и могут так же применяться до истечения срока их годности.

Аналогичные нормы закреплены в статье 22 проекта Закона о ЛС, регулирующей вопросы реализации лекарственных средств.

Абзац второй пункта 5 рассматриваемой статьи дополнен исключениями – абзацами десятым-двенадцатым статьи 10 Закона о ЛС в связи с тем, что такие лекарственные препараты не подлежат регистрации.

12. В целях единообразного понимания и однозначного толкования нормативных предписаний из статьи, регулирующей вопросы промышленного производства лекарственных средств, как и по тексту проекта Закона слова «промышленное производство» заменены словом «производство», что соответствует положениям международно-правовых актов, составляющих право ЕАЭС.

Статьей предусматривается, что производство лекарственных средств может осуществляться как на соответствие Надлежащей производственной практики, так и на соответствие Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза в связи с тем, что данные документы идентичны по своим требованиям к производству лекарственных средств. В дальнейшем производитель должен получить соответствующий сертификат, подтверждающий соответствие производства национальным или международным правилам, выдаваемый по результатам проведения инспектирования (фармацевтической инспекции). В последующем не реже одного раза в три года производитель должен проходить инспектирование (фармацевтическую инспекцию) производства лекарственных средств с целью подтверждения соответствия производства требованиям указанных надлежащих практик. Периодичность прохождения инспектирований (фармацевтических инспекций) является общепризнанной на международном уровне и применяется в мировой практике.

Из статьи исключены требования к уполномоченному лицу производителя лекарственных средств, а именно к образованию и стажу работы. Данные требования являются излишними в Законе о ЛС, так как они, а также другие требования предъявляются к уполномоченному лицу при прохождении им аттестации и установлены в Инструкции о требованиях, предъявляемых к уполномоченным лицам производителей лекарственных средств, и порядке их аттестации, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 103.

В целях незамедлительного изъятия из обращения фальсифицированных лекарственных средств предусмотрена обязанность производителя информировать ГУ «Госфармнадзор» о случаях выявления таких лекарственных средств, соответствующих наименованиям лекарственных средств, производимых им. На основании полученной информации ГУ «Госфармнадзор» в соответствии с Законом о ЛС будет принимать решение об их изъятии из обращения.

Также в целях своевременного приостановления реализации и медицинского применения или изъятия из обращения некачественных лекарственных средств для производителей предусмотрена обязанность

информирования ГУ «Госфармнадзор» о случаях установления подозрения на несоответствие качества производимых лекарственных средств и установления несоответствия качества производимых лекарственных средств, а также проведения расследования с выявлением и устранением причин и направления в ГУ «Госфармнадзор» результатов расследования в порядке, установленном Советом Министров Республики Беларусь.

Установление порядка Советом Министров Республики Беларусь не предполагает принятие (издание) нового нормативного правового акта и будет определено в постановлении Совета Министров Республики Беларусь от 22 декабря 2009 г. № 1677 «О порядке и условиях хранения, транспортировки, приостановления реализации и медицинского применения, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств».

В целях надлежащего планирования и организации инспектирования (фармацевтической инспекции) предусмотрена обязанность производителя информировать 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). Необходимость такого информирования обусловлена тщательной подготовкой фармацевтического инспектората к проведению инспектирований (фармацевтических инспекций) (планирование инспекций на год и расстановка инспекторов в соответствии с их специализацией в зависимости от категорий и форм лекарственных препаратов, определение количества дней инспектирования, определение условий для их отражения в заключаемых договорах и другое).

Статья предусматривает возможность производства лекарственных препаратов в течение 180 календарных дней после даты принятия решения о подтверждении их государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации (перерегистрации) в рамках Евразийского экономического союза), 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.

Вышеуказанный подход позволяет субъектам хозяйствования обеспечить выработку ресурсов (материалов) в производстве

лекарственных препаратов в течение 180 дней после принятия решения об изменении сведений регистрационного досье либо получения нового регистрационного удостоверения, то есть производить еще по имеющемуся ранее регистрационному досье.

Такой подход также предусмотрен в рамках реализации части третьей пункта 180 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78.

Также статья дополнена случаем, при котором запрещается производство лекарственных средств, – при приостановлении действия регистрационных удостоверений. Введение запрета обусловлено тем, что согласно Надлежащей производственной практике и Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза производитель должен производить лекарственные средства таким образом, чтобы гарантировать их соответствие своему назначению, требованиям регистрационного досье и (или) протоколу клинического исследования и минимизировать риск для пациентов, связанный с безопасностью, качеством и эффективностью лекарственных средств. При наличии обстоятельств, повлекших приостановление действия регистрационного удостоверения, производитель не может гарантировать их качество, эффективность и безопасность, в связи с чем производимые им лекарственные препараты могут представлять угрозу причинения вреда жизни или здоровью населения.

13. В целях систематизации нормативных предписаний проектом Закона в рамках одной статьи закреплены положения, касающиеся инспектирований (фармацевтических инспекций), проводимых фармацевтическим инспекторатом Министерства здравоохранения на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик.

В данной статье разграничены требования по проведению инспектирований (фармацевтических инспекций) в зависимости от видов деятельности: производство лекарственных средств, оптовая реализация и (или) хранение лекарственных средств, фармаконадзор, клинические исследования (испытания).

Инспектирования (фармацевтические инспекции) на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик будут проводиться в случаях (например, при регистрации лекарственного средства, при лицензировании, при выявлении некачественного лекарственного средства и другие), порядке и на условиях (например, в зависимости от количества производственных площадок либо когда проводится с выездом, а когда дистанционно), устанавливаемых этим Министерством. Случаи, порядок и условия будут определены в действующем постановлении

Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 102 «Об инспектировании (фармацевтических инспекциях) на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам».

Соответствие производства лекарственных средств, оптовой реализации и (или) хранения лекарственных средств будет подтверждаться сертификатами соответствия, выдаваемыми ГУ «Госфармнадзор» по результатам инспектирований (фармацевтических инспекций). Соответствие системы фармаконадзора, а также проведения клинических исследований (испытаний) будут подтверждаться только отчетами, а сертификаты в данных случаях выдаваться не будут. Такие подходы определены в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83 «Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций» (далее – Решение Совета ЕЭК № 83), за исключением результатов инспектирования оптовой реализации и (или) хранения лекарственных средств, так как Решением Совета ЕЭК № 83 порядок его проведения не урегулирован. Порядок проведения такого инспектирования урегулирован на национальном уровне Положением о порядке проведения инспектирования на соответствие Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза и выдачи заключения по его результатам, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2020 г. № 191. В настоящее время по результатам инспектирования (фармацевтической инспекции) оптовой реализации лекарственных средств выдается заключение, однако, в целях приведения к единообразию наименований документов, выдаваемых по результатам проведения инспектирований, проектом Закона заключение заменено на сертификат, что также в последующем подлежит замене в подзаконных актах.

В случае соответствия производства лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза инспектируемому субъекту при необходимости (по его желанию) ГУ «Госфармнадзор» будет дополнительно выдавать сертификат соответствия производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики, так как соответствие производства требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза автоматически подтверждает соответствие производства требованиям Надлежащей производственной практики в связи с тем, что данные практики имеют идентичные требования к производству лекарственных средств. Производителю может быть необходим национальный сертификат в случаях, когда сертификат ЕАЭС не

признается в тех странах, в которые производитель намерен поставлять лекарственные препараты.

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. Данная норма предусмотрена в силу требований пункта 2 статьи 28¹ Закона Республики Беларусь от 28 октября 2008 г. № 433-З «Об основах административных процедур», согласно которой выдача дубликата административного решения возможна только в случае, если выдача дубликата допускается законодательством.

В случае выявления в ходе инспектирований (фармацевтических инспекций) фактов, создающих угрозу причинения вреда жизни или здоровью населения, фармацевтическим инспекторатом Министерства здравоохранения будут приниматься меры, направленные на приостановление или прекращение действия соответствующего сертификата.

Данные меры направлены на защиту жизни и здоровья населения и недопущения обращения на рынке некачественных, небезопасных лекарственных средств до проведения полного и всестороннего расследования причин нарушений (отклонений) и их незамедлительного устранения. Такие подходы, в том числе случаи прекращения сертификата определены в соответствии с требованиями Решения Совета ЕЭК № 83.

Установление порядка приостановления (возобновления), прекращения действия сертификатов не предполагает принятия (издания) нового нормативного правового акта и будет реализовано в действующем постановлении Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 102 «Об инспектировании (фармацевтических инспекциях) на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам».

Сведения о выданных сертификатах, будут включаться в соответствующие реестры сертификатов, формирование и ведение которых будет осуществляться в порядке, установленном Министерством здравоохранения, что также не предполагает принятия (издания) нового нормативного правового акта и будет реализовано в постановлении Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 103 «Об аттестации, формирования и ведения реестров уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, фармацевтических инспекторов».

14. Из действующей редакции статьи, регулирующей вопросы аптечного изготовления лекарственных препаратов, исключен порядок такого изготовления, содержащийся в части первой данной статьи, который будет определен в Надлежащей аптечной практике (исходя из определения Надлежащей аптечной практики согласно статье 7).

Также статья дополнена положениями, регулирующими вопросы изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов, с введением термина, его определения и требования к такому изготовлению. Введение данных положений обусловлено введением нового вида услуг по изготовлению радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения, предусмотренного изменениями, вносимыми в статью 306 Закона о лицензировании. Установление отдельного порядка в подзаконных актах в развитие данных положений не требуется.

15. По вопросам реализации лекарственных средств действующая статья Закона о ЛС дополнена возможностью реализации лекарственных препаратов (как оптовой, так и розничной), реализуемых без рецепта врача, юридическим лицам, не имеющим лицензии на осуществление фармацевтической, медицинской деятельности, для собственного использования в соответствии с инструкциями по медицинскому применению (листочками-вкладышами) без права последующей реализации. Такая норма, касающаяся оптовой реализации лекарственных средств, в настоящее время содержится в статье, регулирующей оптовую реализацию.

Статья дополнена пунктами 4-6 (в соответствии с предметом регулирования статьи), нормы которых ранее содержались в статье 10 Закона о ЛС, но были изложены некорректно, не затрагивали все случаи допуска к реализации, а некоторые нормы были изложены без учета требований Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза (пункт 6 статьи 22).

Также в указанной статье вводится запрет на реализацию лекарственных средств для производителей, которые не должны осуществлять реализацию лекарственных средств без наличия соответствующих сертификатов или истечения сроков их действия, так как отсутствие таких сертификатов не гарантирует качество, эффективность и безопасность реализуемых лекарственных средств, что может привести к поступлению на рынок некачественных, неэффективных или небезопасных лекарственных средств и возникновению угрозы жизни или здоровью населения. Исключение составляют лекарственные средства, произведенные в период действия соответствующих сертификатов, так как их производство осуществлялось в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики или Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС. Такие лекарственные средства могут

реализовываться до истечения срока их годности без наличия сертификатов.

Кроме того, в настоящее время реализация лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций до получения сертификата, подтверждающего соответствие производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики или Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС, является грубым нарушением законодательства о лицензировании, а наличие вышеуказанных сертификатов после получения лицензии (не позднее чем через 12 месяцев для производства и для оптовой реализации и хранения лекарственных средств) являются одними из лицензионных требований в соответствии с Законом о лицензировании.

Также в данной статье вводится запрет на реализацию лекарственных средств лицам в возрасте до 14 лет. Данное ограничение направлено на защиту жизни или здоровья малолетних граждан. Такие граждане не могут в полной мере отдавать себе отчет в последствиях неправильного или бесконтрольного применения лекарственных препаратов. Более того, большинство лекарственных препаратов имеют ограничения в их применении детьми, что указано в инструкциях по медицинскому применению (листочках-вкладышах), прочтением которых дети зачастую могут пренебречь.

В настоящее время в эпоху развития социальных сетей, компьютерных или онлайн игр дети подвержены сильному воздействию на свое эмоциональное, психическое состояние и в зависимости от обстоятельств и внутренних убеждений намерения в приобретении лекарственных препаратов детьми могут иметь достаточно широкий спектр – от приобретения в целях самостоятельного лечения и до злоупотребления вплоть до самоубийства.

В настоящее время по данным Всемирной организации здравоохранения случаи самоубийства с использованием лекарственных средств занимают второе место по распространенности в мире и около 60% из них было совершено именно несовершеннолетними. То есть, это наиболее доступный способ причинения вреда своему здоровью, что может являться серьезной угрозой и в целях предупреждения подобных случаев требует реагирования со стороны государства. В ряде стран реализация лекарственных препаратов лицам в возрасте до 14 лет уже запрещена, например, в Азербайджане (с 2018 года), на Украине (с 2021 года).

Данная мера направлена на реализацию одного из принципов государственной политики Республики Беларусь в области здравоохранения, заключающегося в создании условий для сохранения и укрепления здоровья населения.

При этом статьей предусмотрено право фармацевтического работника 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. Такой подход заимствован из положений пункта 4 статьи 11 Закона Республики Беларусь от 27 августа 2008 г. № 429-З «О государственном регулировании производства и оборота алкогольной, непивцевой спиртосодержащей продукции и непивцевого этилового спирта».

16. Претерпела изменения статья, регулирующая вопросы оптовой реализации лекарственных средств. Так, требования статьи распространяются на дистрибьюторов, осуществляющих оптовую реализацию лекарственных средств, для которых установлена обязанность осуществления своей деятельности в соответствии с требованиями Надлежащей практики хранения лекарственных средств и Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза (далее – Правила GDP). По аналогии с производством лекарственных средств определены сроки получения сертификатов соответствия после принятия решения о выдаче лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, а также прохождения инспектирования (фармацевтической инспекции) для подтверждения соответствия их деятельности требованиям Правил GDP (не реже одного раза в три года).

В целях гарантии качества хранящихся и реализуемых лекарственных препаратов закреплена обязанность дистрибьюторов в назначении ответственного лица 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. В рамках системы качества такое лицо несет ответственность за обеспечение соответствия дистрибьютора Правилам GDP (управление деятельностью, регулируемой Правилами GDP), соответствующей потребностям организации, поддержание компетентности и вовлеченности персонала в области GDP, в том числе поддержание актуальных знаний в соответствии с Правилами GDP.

К таким ответственным лицам предъявляются требования, установленные законодательством о лицензировании.

Также в статье дополнен перечень организаций, нуждающихся в оптовом приобретении лекарственных средств для медицинского применения. Таковыми являются санаторно-курортные, оздоровительные

организации, организации физической культуры и спорта, республиканское государственно-общественное объединение «Белорусское республиканское общество спасания на водах».

Кроме того, в действующей редакции статьи в указанном перечне оптовая реализация лекарственных средств осуществляется, в том числе юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на осуществление ветеринарной деятельности. При этом в соответствии со статьей 52 Закона о лицензировании такой лицензируемый вид деятельности, как ветеринарная деятельность включает следующие составляющие работы и (или) услуги: производство ветеринарных препаратов; оптовая и розничная торговля ветеринарными препаратами. Вместе с тем субъекты, осуществляющие указанные работы и услуги, не нуждаются в лекарственных средствах, а действие имеющейся нормы направлено исключительно на тех юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, которые осуществляют диагностику, профилактику заболеваний и лечение сельскохозяйственных животных, животных-компаньонов, животных, используемых в культурных мероприятиях, зоопарках, цирках, зверинцах, служебных и лабораторных животных. Однако в настоящее время такая деятельность не является лицензируемым видом деятельности и, соответственно, на нее не распространяются нормы действующей статьи. Работы и услуги по диагностике, профилактике заболеваний и лечению сельскохозяйственных животных, животных-компаньонов, животных, используемых в культурных мероприятиях, зоопарках, цирках, зверинцах, служебных и лабораторных животных были исключены из работ и услуг, составляющих такой лицензируемый вид деятельности, как ветеринарная деятельность, Указом Президента Республики Беларусь от 2 сентября 2019 г. № 326 «О совершенствовании лицензирования». В этой связи формулировка абзаца претерпела корректировку, согласно которой оптовая реализация лекарственных средств осуществляется юридическим лицам и (или) индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на осуществление фармацевтической и (или) медицинской деятельности, а также осуществляющим ветеринарную деятельность без указания на наличие лицензии.

17. Претерпели изменения положения, регулирующие розничную реализацию лекарственных препаратов. Так, установлено, что в аптеках розничная реализация лекарственных препаратов осуществляется только фармацевтическими работниками. Данное требование направлено на недопущение случаев реализации лекарственных препаратов иными работниками аптеки, не имеющими высшего или среднего специального фармацевтического образования, так как такие работники не обладают

определенными знаниями и навыками для реализации лекарственных препаратов, в том числе рецептурных, не проходят в установленном порядке соответствующие обучения, не могут провести фармацевтическое консультирование, что может привести к нарушению требований Надлежащей аптечной практики и ненадлежащей реализации лекарственных препаратов населению.

Также в статью перемещены положения, содержащиеся в настоящее время в Надлежащей аптечной практике и касающиеся размещения аптек в населенных пунктах. Такие положения перенесены из Надлежащей аптечной практики с учетом позиций Министерства юстиции Республики Беларусь, Национального центра законодательства и правовой информации Республики Беларусь, Министерства антимонопольного регулирования и торговли Республики Беларусь, выражающихся в том, что такие требования должны быть закреплены на уровне законодательного акта. При этом в целях сохранения имеющейся аптечной инфраструктуры и недопущения возникновения негативных последствий для субъектов хозяйствования данные требования будут распространять свое действие только на вновь открываемые аптеки, что закреплено в данной статье.

При установлении требований к размещению аптек изучались подходы, используемые в настоящее время в некоторых европейских странах. Так, в отчете Всемирной организации здравоохранения «Нормативно-правовое регулирование деятельности внебольничных аптек шаговой доступности в Европейском регионе ВОЗ» приведена следующая информация.

Во многих странах Европейского региона ВОЗ применяются законодательные положения, регулирующие создание новых аптек. Обычно эти нормы основаны на демографических и географических критериях и, как правило, одинаковы по всей стране, хотя иногда корректируются с учетом специфики той или иной территории. Различные ограничения часто служат регуляторными механизмами, с помощью которых государство планирует аптечную инфраструктуру в рамках общего планирования здравоохранения.

Для обеспечения справедливости и создания условий для прозрачного принятия решений (и возможности их обжалования), в странах с планированием аптечной инфраструктуры законодательная база обычно содержит подробное описание критериев по созданию и размещению аптек, как в Бельгии, на Мальте и во Франции.

В странах, предпринимающих попытки стабилизировать или сократить количество аптек, имеются некоторые нормы и положения, которые способствуют слияниям и параллельно с этим предупреждают потенциальные дисбалансы в плане доступа к лекарственным средствам в

результате таких слияний. Например, в Бельгии после слияния внебольничных аптек невозможно открыть (или перенести) новую аптеку на территории в пределах 1,5 км от аптеки, которая остается. Более того, в соответствии с этим нормативным правовым актом число аптек не могло быть увеличено в течение 20 лет – с 8 декабря 1999 г.

В ряде стран Европейского региона ВОЗ выдача лицензии на открытие новой аптеки может быть обусловлена конкретными демографическими критериями. Среди них наиболее распространенным является численность населения в том или ином городе, районе или области. При этом критерии для создания новой аптеки и дополнительных аптек могут отличаться. Демографические критерии обычно основываются на данных государственной переписи населения.

В ряде стран для принятия решений о выдаче лицензии или отклонении заявки используются географические критерии. Это позволяет избежать концентрации аптек в одной местности. Некоторые из таких критериев применяются в сочетании с демографическими критериями. Один из широко используемых критериев – это расстояние между планируемой новой аптекой и уже существующими. Иногда методика расчета такого расстояния четко прописана (например, оно исчисляется как длина прямой линии от входа в существующую аптеку или расстояние пешей ходьбы). Данное расстояние колеблется от 100 м в Северной Македонии до 5 км в Бельгии и Словении. Оно определяется относительно прочих аптек в пределах одного города или села, или также аптек, расположенных в соседних небольших городах и селах.

Во многих странах, таких как Бельгия, Венгрия и Хорватия, допустимое расстояние между аптеками корректируется в зависимости от размеров города. Например, в Хорватии минимальное расстояние в крупных городах (более 500 000 жителей) составляет 200 м, тогда как в меньших городах оно повышается до 500 м. В Бельгии это расстояние варьируется – 1 км, 3 км и 5 км – в зависимости от численности населения (более 2500, более 2000 и более 1500 соответственно).

В Польше с принятием нового закона в 2017 году были введены географические критерии для выдачи лицензии на новую аптеку. Минимальное расстояние между существующими аптеками и новой аптекой составляет 500 м – если они применяются в сочетании с демографическими критериями (например, если на момент подачи заявки в данном воеводстве (административном регионе) на одну аптеку приходится минимум 3000 жителей); 1 км – без привязки к демографическим критериям.

Отсутствие каких-либо ограничений для открытия новых аптек ведет к росту их количества. При этом новые аптеки в основном создаются в

городах, где и без того созданы благоприятные условия для доступа к лекарственным средствам и получения консультации фармацевтических специалистов, тогда как в сельской местности, где аптек нет вовсе, они открываются редко. Либо, если рассматривать вопрос в рамках одного города, бесконтрольное открытие аптек ведет к тому, что они открываются в основном не там, где действительно нужны (в отдаленных районах), а в освоенных (с большой концентрацией людей), прибыльных местах, создавая перенасыщение и неравномерную аптечную инфраструктуру города.

Таким образом, на основании проведенного анализа при подготовке проекта постановления учитывались географические критерии для размещения аптек. Такие аптеки должны размещаться в нежилых помещениях капитальных строений (зданий, сооружений) при отсутствии аптек в радиусе 500 метров. Исключением данной нормы является размещение аптек в капитальных строениях (зданиях, сооружениях), в которых находятся организации здравоохранения, оказывающие медицинскую помощь, и торговых центрах. Данное исключение обусловлено необходимостью размещения аптеки в поликлиниках, больницах и медицинских центрах в целях обеспечения принципа доступности лекарственных препаратов и своевременного их приобретения после назначения врача. Исключение, касающееся торговых центров, обусловлено массовым скоплением в них людей, в связи с чем необходимость в приобретении лекарственных препаратов является повышенной, а с учетом возможного количества находящихся в торговых центрах людей для них применяется требование к размещению аптек в зависимости от площади объекта, а не от расстояния близлежащих аптек. 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.

Вышеуказанные ограничения по размещению аптек применяются в республике с 1 марта 2023 г.

Вместе с тем в целях обеспечения доступности лекарственных препаратов проектом Закона предусмотрена их розничная реализация через передвижные аптечные комплексы, а также торговые автоматы. Такие способы реализации лекарственных препаратов активно развиваются в мировой практике, так как имеют ряд преимуществ в сравнении со стационарной аптекой. Например, передвижные аптечные комплексы решают проблему расстояния, а также поставки лекарств в труднодоступные места. В свою очередь, торговые автоматы решают проблему времени и позволяют обеспечить население наиболее востребованными препаратами 24/7. Такие автоматы могут размещаться

повсеместно и, в зависимости от технологических возможностей, могут реализовываться как безрецептурные, так и рецептурные лекарственные препараты.

Порядок розничной реализации лекарственных препаратов через передвижные аптечные комплексы и торговые автоматы не предполагает принятия (издания) нового нормативного правового акта и будет реализован в постановлении Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 июля 2015 г. № 87 «О случаях и порядке розничной реализации лекарственных средств в местах проведения международных тематических выставок, международных спортивных и культурно-массовых мероприятий» путем его дополнения отдельными инструкциями.

В целях обеспечения лекарственными препаратами населения в сельской местности кроме сельских населенных пунктов определены поселки городского типа, в которых также имеются случаи отсутствия аптек. При этом, кроме возможности реализации лекарственных препаратов медицинским работником в фельдшерско-акушерских пунктах, иных структурных подразделениях организации здравоохранения (например, амбулаториях врача общей практики), а также в ходе выездных медицинских осмотров населения, предусмотрена возможность реализации лекарственных препаратов в передвижных медицинских комплексах. Данные медицинские комплексы предназначены для обеспечения доступности оказания качественной первичной и специализированной медицинской помощи, проведения медицинской профилактики, диагностических, инструментальных, функциональных и лабораторных исследований, а также лекарственного обеспечения населения.

Также в целях обеспечения доступности лекарственных препаратов предусматривается возможность их реализации медицинскими работниками санаторно-курортных и оздоровительных организаций в этих организациях.

Порядок реализации лекарственных препаратов вышеперечисленными способами не предполагает принятия (издания) нового нормативного правового акта и будет реализован в постановлении Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 ноября 2009 г. № 123 «О порядке розничной реализации лекарственных препаратов в сельских населенных пунктах».

В целях получения населением и медицинскими работниками достоверной и объективной информации в отношении лекарственных препаратов, имеющих в аптеке, в том числе по вопросам генерической и терапевтической замены или в отношении выписки рецептов врача (для медицинских работников) либо о свойствах и правильном медицинском

применении лекарственных препаратов с целью удовлетворения индивидуальной потребности пациента в лекарственных препаратах надлежащего качества для сохранения здоровья человека, содействия рациональному применению лекарственных препаратов (для населения) на юридических лиц возлагается обязанность в обеспечении осуществления такого фармацевтического консультирования.

Также устанавливается обязанность юридических лиц по назначению ответственного лица (ответственных лиц) за качество хранящихся и реализуемых лекарственных средств, организацию и осуществление розничной реализации лекарственных препаратов, а также за организацию и функционирование системы обеспечения качества. Внедрение такой обязанности не повлечет негативных последствий для юридических лиц, в том числе дополнительных расходов, направленных на соблюдение данного требования, в связи с тем, что в штате юридических лиц уже имеются работники, несущие ответственность за фармацевтическую деятельность.

Скорректированы положения, регулирующие отпуск лекарственных препаратов. Так, отпуск лекарственных препаратов осуществляется аптеками по рецептам, а также аптеками организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь (как в стационарных, так и в амбулаторных условиях), а при отсутствии аптек в организациях здравоохранения – фармацевтическими или медицинскими работниками таких организаций здравоохранения. Отпуск лекарственных препаратов аптеками по рецептам подразумевает бесплатное обеспечение населения рецептурными лекарственными препаратами для лечения инфекционных, онкологических и других заболеваний.

В целях исключения загромождения проекта Закона излишними нормативными предписаниями, порядок отпуска лекарственных препаратов будет определен в Надлежащей аптечной практике.

18. В отношении хранения и транспортировки лекарственных средств статья, регулирующая данные вопросы, видоизменена и дополнена положениями, распространяющими свое действие на владельцев таможенных, свободных складов, на которых осуществляется хранение лекарственных средств, владельцев складов временного хранения, иных лиц, осуществляющих временное хранение лекарственных средств, а также лиц, осуществляющих хранение лекарственных средств, помещенных под таможенную процедуру таможенного склада, в местах, не являющихся таможенными складами (далее – владельцы складов), которые должны обеспечивать хранение лекарственных средств в соответствии с Надлежащей практикой хранения лекарственных средств и Правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского

экономического союза, а также проходить инспектирование (фармацевтическую инспекцию) на соответствие требованиям указанных Правил. При отсутствии у владельцев складов сертификата соответствия требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза решение о запрете хранения лекарственных средств Государственным таможенным комитетом не предполагается в связи с тем, что наличие сертификата будет являться лицензионным требованием и меры в отношении этих складов будут приниматься в рамках законодательства о лицензировании.

Вышеуказанные нормы также перенесены в проект Кодекса из Указа Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499 «Об обращении лекарственных средств».

Предусмотренные в пункте 1 полномочия Совета Министров Республики Беларусь на установление порядка и условий транспортировки лекарственных средств реализованы в постановлении Совета Министров Республики Беларусь от 22 декабря 2009 г. № 1677 «О порядке и условиях хранения, транспортировки, приостановления реализации и медицинского применения, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств».

19. Нормативные предписания, касающиеся вопросов приостановления реализации и медицинского применения лекарственных средств, их изъятия из обращения, возврата производителю или дистрибьютору, уничтожения лекарственных средств выделены в отдельную статью.

Так, изменен механизм приостановления реализации и медицинского применения лекарственных средств и их изъятия из обращения. В настоящее время лекарственные средства, не соответствующие нормативному документу по качеству, подлежат изъятию из обращения, возврату производителю или дистрибьютору либо уничтожению. Вместе с тем, на практике возникают случаи, когда риск для здоровья пациентов отсутствует и производителем могут быть внесены изменения в показатели нормативного документа по качеству, по которому выявлено несоответствие, в то время как лекарственное средство уже изъято из обращения и возможность его возврата в реализацию законодательством не предусмотрена. Таким образом, в проекте Закона предусмотрено, что лекарственные средства, не соответствующие нормативному документу по качеству, будут подлежать приостановлению реализации и медицинского применения в целях проведения расследования производителем и установления причин несоответствий. В случае подтверждения производителем выявленных несоответствий, невозможности их устранения и установления риска для здоровья пациентов при применении

лекарственного средства, такие лекарственные средства будут изыматься из обращения.

Также проект Кодекса дополняется иными случаями приостановления реализации и медицинского применения лекарственных средств, при которых возникает риск для здоровья пациентов при их медицинском применении. Информация может быть получена от организаций здравоохранения о серьезных нежелательных реакциях или о подозрении в несоответствии качества, от производителя или держателя регистрационного удостоверения, от уполномоченных органов других государств о выявлении на территории этих государств некачественных лекарственных средств или информации о серьезных нежелательных реакциях, о несоответствии требованиям регистрационного досье, о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата, 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, а также при выявлении фактов, создающих угрозу причинения вреда жизни или здоровью населения, по результатам проведения инспектирования (фармацевтической инспекции).

Также в целях исключения возникновения угрозы причинения вреда жизни или здоровью человека предусмотрен случай приостановления реализации и медицинского применения лекарственных средств при принятии Министерством здравоохранения решения о приостановлении действия регистрационного удостоверения.

Возобновление реализации и медицинского применения лекарственного средства возможно только в случае отсутствия риска для здоровья пациентов, подтвержденного материалами расследования, проведенного производителем или держателем регистрационного удостоверения.

Материалы расследования будут направляться в ГУ «Госфармнадзор» для их анализа и оценки, по результатам которых в случае обнаружения риска для здоровья пациентов либо указания производителем недостоверных сведений, либо установления ненадлежащего проведения расследования специалистами будет выноситься заключение о необходимости изъятия из обращения приостановленного лекарственного средства.

Установлены случаи изъятия из обращения лекарственных средств. Кроме имеющихся случаев (истечение срока годности лекарственного

средства, выявление фальсифицированного лекарственного средства) перечень дополнен случаями, когда изъятие из обращения лекарственного средства происходит по инициативе производителя или держателя регистрационного удостоверения. Также изъятие предусмотрено:

при выявлении испытательной лабораторией некачественного лекарственного препарата, изготовленного в аптеке (в таком случае необходимость проведения расследования отсутствует и препарат подлежит немедленному изъятию);

при наличии заключения ГУ «Госфармнадзор» о необходимости изъятия из обращения приостановленного лекарственного средства по результатам рассмотрения материалов производителя в указанных выше случаях.

Также в целях исключения риска для здоровья пациентов подлежат изъятию из обращения лекарственные средства при нарушении субъектом условий хранения лекарственных средств (температуры и (или) относительной влажности воздуха), вызывающих подозрение в несоответствии качества лекарственных средств на основе проведенного анализа рисков. Такие лекарственные средства подлежат изъятию их собственником в случае установления им рисков для здоровья пациентов.

В связи с тем, что ГУ «Госфармнадзор» будут проводиться расследования, анализ причин, оценка документов и иные необходимые действия по всем случаям, касающимся качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, решения о приостановлении (возобновлении) реализации и медицинского применения, об изъятии из обращения лекарственных средств будут приниматься ГУ «Госфармнадзор», за исключением случаев, по которым решения об изъятии из обращения лекарственных средств будут приниматься их собственниками:

при истечении срока годности лекарственного средства;

при выявлении испытательной лабораторией некачественного лекарственного препарата, изготовленного в аптеке;

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

20. Проектом Закона вводится новая статья, касающаяся регулирования вопросов заключения соглашения прямого доступа на поставку оригинальных лекарственных препаратов – лекарственных препаратов с новым действующим веществом, которые были первыми зарегистрированы и размещены на мировом фармацевтическом рынке на основании регистрационного досье, содержащего результаты полных

доклинических (неклинических) и клинических исследований, подтверждающих их качество, безопасность и эффективность.

Данной статьей предлагается внедрить новый для Республики Беларусь правовой институт – соглашение прямого доступа. Соглашение прямого доступа – это вид конфиденциальных соглашений между производителем и плательщиком (Министерством здравоохранения), которое обеспечивает доступ к оригинальным лекарственным препаратам, как правило инновационным, при соблюдении определенных условий. К таким условиям, как правило, требования к его высокой эффективности или повышение эффективности при ее внедрении в медицинскую практику с целью максимизировать ее положительное влияние от использования или ограничить ее влияние на бюджет (необоснованное увеличение затрат). Текущее регулирование не ограничивает, но и не устанавливает алгоритма формирования производителем предложений для плательщика в лице Министерства здравоохранения и принятия соответствующего решения об обеспечении доступа пациентов к таким препаратам.

Основными преимуществами заключения соглашений прямого доступа являются:

сокращение сроков поступления к пациенту лекарственного препарата. Препарат регистрируется, заключается соглашение и препарат уже может применяться на пациенте, избегая временных затрат на его включение в Республиканский формуляр лекарственных средств, перечень основных лекарственных средств, клинические протоколы и методы оказания медицинской помощи;

экономия бюджетных средств. Например, одним из условий соглашения может быть высокая эффективность лекарственного препарата, например, при применении на 100 пациентах в 80% случаев он должен показать свою достаточную эффективность, позволяющую достичь цели проводимого лечения. При достижении такой эффективности Министерство здравоохранения по условиям соглашения оплачивает поставку препарата в полном объеме, при достижении меньшего процента, например 50%, может оплатить половину стоимости препарата, либо при недостижении ожидаемого эффекта оплата не производится, что в долгосрочной перспективе может позволить существенно сэкономить бюджетные средства;

получение опыта от медицинского применения лекарственных препаратов. Впервые зарегистрированные, инновационные препараты могут иметь целый комплекс мер, необходимых для выполнения при применении таких препаратов, в том числе как до их применения (подготовка пациента, препарата), так и после его применения (определенные процедуры, изучение побочных эффектов и так далее).

Статья разработана с учетом широкого мирового опыта, включающего практику заключения таких соглашений, и определяет основные положения и требования при заключении соглашения прямого доступа, а также некоторые его условия. Порядок оценки предложений держателя регистрационного удостоверения на лекарственный препарат и (или) его производителя, проводимой перед заключением соглашения прямого доступа, предполагается установить путем принятия (издания) нового нормативного правового акта Министерства здравоохранения.

21. Перечень лекарственных средств, разрешенных к ввозу на территорию Республики Беларусь, дополнен следующими случаями:

кроме лекарственных средств, включенных в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь, предусмотрен также единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза (внедрение требований международно-правовых актов, составляющих право ЕАЭС);

кроме предназначенных для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации), предусмотрено также для регистрации (подтверждения регистрации (перерегистрации) в рамках Евразийского экономического союза, внесения изменений в регистрационное досье (внедрение требований международно-правовых актов, составляющих право ЕАЭС);

в случае ввоза лекарственных средств в рамках (на основании) соглашения прямого доступа (в связи с введением данного подхода проектом Закона);

указанных в пунктах 7 и 8 статьи 10, пункте 9 статьи 19 Закона о ЛС, до истечения срока их годности (в целях комплексного регулирования на такие лекарственные препараты должно распространяться право их ввоза на территорию Республики Беларусь, в том числе в части соблюдения требований части пятой пункта 180 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78).

22. Статья «Информация о лекарственных средствах» претерпела несущественные изменения (приведена в соответствие с требованиями Закона Республики Беларусь от 17 июля 2008 г. № 427-З «О средствах массовой информации») и объединена со статьей «Реклама лекарственных препаратов».

По статье 2 проекта Закона (корректировка Закона о лицензировании).

Статьей 2 проекта Закона корректируется глава 42 Закона о лицензировании – «Фармацевтическая деятельность». В главе

конкретизирован круг субъектов, которым может быть предоставлено право на осуществление лицензируемого вида деятельности. В качестве таковых предлагается определить только юридических лиц Республики Беларусь. Так, с учетом требований статьи 22 ГК и перечня видов деятельности, разрешенных для осуществления в качестве индивидуального предпринимателя, утвержденному постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 июня 2024 г. № 457, индивидуальные предприниматели могут осуществлять только розничную реализацию лекарственных препаратов. Однако на практике отсутствуют индивидуальные предприниматели, которые занимаются фармацевтической деятельностью в части розничной реализации лекарственных препаратов. Такую реализацию уже продолжительное время осуществляют только юридические лица. Таким образом, предлагаемые изменения не повлекут негативных последствий для субъектов хозяйствования.

Изменение видов работ и (или) услуг в части производства лекарственных средств обусловлено необходимостью согласования с международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза, в сфере обращения лекарственных средств.

В ряде случаев лицензия на производство лекарственных средств указывает только общий вид деятельности без конкретизации технологических процессов и лекарственных форм. Это затрудняет контроль соответствия производственных мощностей и условий требованиям Надлежащей производственной практики или Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (далее – GMP), а также снижает прозрачность для регуляторов различных стран и потребителей. Поэтому необходимо чтобы в лицензии обязательно указывались:

- перечень видов производственных процессов (синтез, гранулирование, стерилизация, фасовка и другие);

- перечень лекарственных форм (таблетки, капсулы, инъекционные растворы, мази и так далее);

- условия производства (стерильные/нестерильные, температурные режимы, особые зоны чистоты);

- адреса осуществления производственных процессов (контроль качества, хранение сырья и материалов и так далее).

Ключевой целью является полное соответствие лицензии на производство и GMP-сертификата. Лицензия оформляется первой и определяет перечень производственных процессов, лекарственных форм и условий производства. Сертификат соответствия требованиям GMP носит подтверждающий характер: он удостоверяет, что все указанные в лицензии работы и условия выполняются, и фиксирует те же сведения о процессах, формах и производственных условиях.

Реализация таких мер позволит:

повысить прозрачность регулирования и контроля в сфере производства лекарственных средств;

сократить административную нагрузку на предприятия за счет устранения дублирующих процедур;

облегчить проведение инспекций и содействовать взаимному признанию документов между органами–регуляторами стран ЕАЭС.

Справочно. Если рассматривать зарубежный опыт, то в странах Европейского союза лицензия на производство лекарственных средств (Manufacturing Authorisation) строго привязана к GMP-сертификату. В приложениях к лицензии указываются конкретные лекарственные формы и процессы, а также адреса производственных площадок. Любое изменение требует обновления лицензии и GMP-сертификата.

США: FDA требует, чтобы производственные участки и процессы были зарегистрированы в системе Drug Establishment Registration, а инспекции подтверждали соответствие GMP. Лицензия фактически интегрирована с данными инспекций.

Япония: Производственная лицензия (Manufacturing Business License) содержит детальное описание процессов и форм, а также условия (например, стерильность), и синхронизируется с GMP-инспекциями.

В рамках ЕАЭС действует Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств, предусматривающее гармонизацию требований по лицензированию и GMP. В частности, Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденные решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83.

Например, в Российской Федерации осуществление производства лекарственных средств, лицензирование и сертификация регулируются:

Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» — устанавливает общие принципы лицензирования, перечень лицензируемых видов деятельности и порядок их осуществления;

Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» — определяет требования к производству, включая соблюдение правил надлежащей производственной практики (GMP), и связывает их с процедурой лицензирования;

Постановлением Правительства РФ от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» — основной подзаконный акт, который:

определяет порядок лицензирования деятельности по производству лекарственных средств для медицинского и ветеринарного применения;

закрепляет лицензионные требования (наличие помещений, оборудования, документации, уполномоченного лица, соблюдение GMP и другое);

устанавливает полномочия лицензирующих органов:

Минпромторг России – для медицинских препаратов;

Россельхознадзор – для ветеринарных препаратов.

Результатом реализации предложения станет:

гармонизация национальной системы лицензирования с международными стандартами;

упрощение взаимного признания лицензий и GMP-сертификатов в рамках ЕАЭС и при экспорте.

Изменение видов работ и (или) услуг в части розничной реализации лекарственных препаратов предусматривает в том числе приведение в соответствие с новыми подходами, закрепляемыми в Законе о ЛС. При этом изменения не устанавливают концептуально новые виды работ и (или) услуг.

Работы и (или) услуги, связанные с розничной реализацией лекарственных препаратов, также дополняются новыми видами: реализация лекарственных препаратов медицинским работником в передвижных медицинских комплексах, в санаторно-курортных организациях, реализация лекарственных препаратов в передвижных аптечных комплексах, а также реализация лекарственных препаратов посредством торговых автоматов.

Как отмечалось ранее, указанные виды работ и (или) услуг введены в целях обеспечения доступности лекарственного обеспечения, в том числе в тех местах, где открытие аптек нецелесообразно.

Работы и услуги, связанные с оптовой реализацией лекарственных препаратов, также требуют актуализации. Оптовая реализация лекарственных средств – ключевое звено цепочки поставок, напрямую влияющее на качество и безопасность препаратов, поступающих в розничную сеть и медицинские организации.

Несогласованность национальных требований с международными стандартами (GDP - Good Distribution Practice) затрудняет экспорт, взаимное признание лицензий и инспекций, а также снижает прозрачность для зарубежных партнеров.

Предлагаемые изменения направлены на то, чтобы привести национальное регулирование оптовой реализации лекарственных средств в соответствие с международными подходами, что позволит повысить конкурентоспособность отечественных дистрибьюторов, упростит их интеграцию в глобальные цепочки поставок и обеспечит прозрачность регуляторных требований. В этой связи целесообразно закрепить в Законе о лицензировании полный перечень видов деятельности в рамках оптовой реализации, включая операции как по лекарственным средствам, так и по фармацевтическим субстанциям, лекарственным средствам, требующим специальных условий хранения, транспортировки, реализации и иным категориям, предусмотренным законодательством. Следует определить категории оптовых операций с лекарственными средствами, такие как приобретение, ввоз, вывоз, хранение, транспортировка, реализация (либо выборка из указанного перечня) лекарственных средств, а также выделить группы препаратов с особыми требованиями, включая иммунобиологические, взрывоопасные, легковоспламеняющиеся, пахучие, красящие и другие, требующие специальных условий хранения или

транспортировки. Операции по фасовке и упаковке лекарственных средств, выполняемые на аптечном складе, должны быть обязательно отражены в лицензии на фармацевтическую деятельность и осуществляться в соответствии с Правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках ЕАЭС с обеспечением условий, гарантирующих сохранение качества, безопасности и прослеживаемости препаратов на всех этапах их обращения. Лицензионные условия должны включать обязательное соблюдение Правил GDP ЕАЭС, а при экспорте – эквивалентных стандартов ЕС, при этом сведения об оптовых операциях и категориях лекарственных средств должны быть идентичными как в лицензии, так и в сертификатах GDP, что обеспечит единообразие подходов и доверие к национальной системе со стороны международных партнеров.

Предлагается дополнить перечень лицензируемых работ и услуг видами деятельности, связанными с хранением лекарственных средств, изготовлением радиофармацевтических препаратов для медицинского применения. Такое расширение перечня направлено на упрощение подхода к осуществлению отдельных видов работ, что повышает гибкость системы регулирования и снижает административную нагрузку на участников фармацевтического рынка. Реализация данного подхода обеспечит единообразные требования к материально-технической базе, квалификации персонала, системам управления качеством и внутреннего контроля, что позволит гарантировать прозрачность и прослеживаемость всех операций в полном соответствии с международными стандартами, а также будет способствовать интеграции национальной фармацевтической отрасли в глобальную систему обращения лекарственных средств.

Также излагается в новой редакции статья 307 Закона о лицензировании. Конкретизируются требования для осуществления отдельных видов работ и (или) услуг. При этом данные требования не ужесточаются по сравнению с имеющимися (в некоторых случаях упрощаются).

Исключаются долицензионные требования к работникам аптек в связи с их перемещением в лицензионные требования.

Также вводятся долицензионные требования на новые виды работ и (или) услуг, связанные с розничной реализацией лекарственных препаратов в передвижных аптечных комплексах, посредством торговых автоматов, медицинскими работниками в передвижных медицинских комплексах, а также медицинскими работниками в санаторно-курортных и оздоровительных организациях, в которых отсутствуют аптеки.

Исключается требование о наличии помещений для хранения заказов при осуществлении дистанционной реализации в связи с тем, что устанавливается лицензионное требование о хранении таких заказов в ранее открытых лицензиатом аптеках или аптечных складах. Также исключается требование о наличии в штате инспектора-провизора, в связи

с тем, что у лицензиата уже имеется работник, ответственный за лицензируемый вид деятельности.

Вводится требование о необходимости наличия лицензии на фармацевтическую деятельность в части работ и (или) услуг по розничной реализации лекарственных препаратов в аптеках 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. Данные изменения носят редакционный характер и вытекают из существа вида работ и (или) услуг.

Одним из долицензионных требований для работ и (или) услуг, связанных с производством лекарственных средств, предусмотрено наличие назначенного уполномоченного лица (уполномоченных лиц), прошедшего (прошедших) аттестацию.

В настоящее время необходимость наличия у производителя уполномоченного лица, на которое возлагается ответственность за качество производимых и выпускаемых в реализацию лекарственных средств, закреплена статьей 20 Закона о ЛС. Также в соответствии с указанной статьей такое лицо должно пройти аттестацию.

Аттестация уполномоченного лица проводится в порядке, установленном Инструкцией о требованиях, предъявляемых к уполномоченным лицам производителей лекарственных средств, и порядке их аттестации, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 103. Данная Инструкция также определяет требования к аттестуемым лицам (образование, стаж работы, прохождение обучения и другое), в связи чем требования к образованию и стажу работы исключены из долицензионных требований.

На сегодняшний день все уполномоченные лица производителей лекарственных средств, назначенные ответственными за качество производимых и выпускаемых в реализацию лекарственных средств, прошли аттестацию. В этой связи предлагаемые изменения не повлекут для производителей лекарственных средств каких-либо негативных последствий, в том числе дополнительных расходов, направленных на соблюдение данного требования.

Также вводятся долицензионные требования на новые виды работ и (или) услуг, связанные с хранением лекарственных средств, аптечным изготовлением лекарственных препаратов, изготовлением радиофармацевтических лекарственных препаратов.

Требования о наличии ответственного лица (ответственных лиц) за качество лекарственных средств на всех этапах оптовой реализации и гарантирующего, что лекарственные средства хранятся и реализуются в соответствии с требованиями Надлежащей практики хранения лекарственных средств и Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках ЕАЭС, и ответственного лица (ответственных лиц), отвечающего за качество хранящихся и реализуемых лекарственных средств, организацию и осуществление розничной реализации лекарственных препаратов, а также за организацию и функционирование системы обеспечения качества, претерпело редакционный характер (ранее эти требования предъявлялись к лицу, ответственному за осуществление лицензируемого вида деятельности). Таким образом, это одни и те же лица, в связи с чем у лицензиата отсутствует необходимость в назначении нового ответственного лица.

Излагается в новой редакции статья 308 Закона о лицензировании. Статья претерпела редакционные изменения, а также дополняется новыми лицензионными требованиями.

Установление новых лицензионных требований связано в том числе с исключением ряда существующих долицензионных требований, таких как требования к работникам и требования к хранению заказов при розничной реализации лекарственных препаратов дистанционным способом. Таким образом, принципиально новых требований в этой части к лицензиату не появилось.

Требования к работникам аптек перемещены из долицензионных требований ввиду того, что на стадии получения лицензии до момента ее получения не существует еще таких структурных подразделений как аптека или склад, ввиду чего подтвердить наличие в штате соответствующих долицензионным требованиям работников не представляется возможным.

Требование о реализации лекарственных препаратов в передвижных аптечных пунктах работниками, имеющими право занимать должности фармацевтических работников, при осуществлении розничной реализации лекарственных препаратов установлено в связи с введением нового вида работ и (или) услуг.

Для выполнения работ и (или) услуг, связанных с хранением лекарственных средств аналогично подходам по дистрибуции предусмотрено наличие не позднее чем через 12 месяцев после принятия решения о предоставлении (изменении) лицензии сертификата соответствия Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках ЕАЭС. Указанное требование не повлечет дополнительных расходов субъектов, осуществляющих хранение препаратов, в связи с тем, что в настоящее время согласно подпункту 3.2 пункта 2 Указа Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499 «Об обращении

лекарственных средств» эти субъекты в настоящее время уже имеют такие сертификаты, называемые в настоящее время заключениями.

В целях надлежащего выполнения работ и (или) услуг, связанных с изготовлением радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения и их розничной реализацией и (или) отпуском, а также обеспечения качества изготавливаемых препаратов предусмотрено наличие не менее чем у одного работника, осуществляющего такое изготовление, высшего образования в области радиобиологии, ядерной физики или радиофизики.

В связи с введением новых видов работ и (или) услуг вносятся изменения в перечень сведений, вносимых лицензирующим органом в ЕРЛ. Определены наиболее важные для отражения сведения по каждому виду работ и (или) услуг.

Для выполнения работ и (или) услуг, связанных с производством лекарственных средств, кроме места осуществления деятельности, должны быть отражены заявляемые к производству производственные операции (с кодом производственной операции), лекарственные формы и (или) фармацевтические субстанции, в том числе в целях точного их отражения в дальнейшем GMP-сертификате, выдаваемом по результатам проведения инспектирования после получения лицензии.

Аналогичный подход к внесению сведений в ЕРЛ применен и в отношении работ и (или) услуг, связанных с оптовой реализацией лекарственных средств.

Для работ и (или) услуг, связанных с розничной реализацией лекарственных препаратов в аптеках, перечень дополняется информацией о месте (местах) осуществления работ и (или) услуг и категории аптеки, а для розничной реализации лекарственных препаратов дистанционным способом – доменным именем сайта интернет-аптеки.

В целях прослеживаемости мест осуществления деятельности по розничной реализации лекарственных препаратов в передвижных аптечных комплексах и передвижных медицинских комплексах необходимо в ЕРЛ указывать информацию о марке, модели, регистрационном номере передвижного аптечного и медицинского комплекса (при осуществлении работ и (или) услуг по розничной реализации лекарственных средств в передвижных аптечных комплексах и в передвижных медицинских комплексах).

Для работ и (или) услуг, связанных с розничной реализацией лекарственных препаратов посредством торговых автоматов основной информацией является место осуществления деятельности, а также информация о серийном или идентификационном номере торгового автомата.

По остальным видам работ и (или) услуг также основной информацией для внесения сведений в ЕРЛ является информация о месте (местах) осуществления работ и (или) услуг.

Редакционные изменения, связанные с возможностью проведения оценки соответствия соискателя лицензии долицензионным требованиям, лицензиата лицензионным требованиям по оптовой реализации лекарственных средств и хранению лекарственных средств, в целях удостоверения на месте соответствия соискателя лицензии долицензионным требованиям в связи с тем, что к таким работам и (или) услугам предъявляются требования в части соответствия фармацевтической системы качества, персонала, помещений, оборудования, документации Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках ЕАЭС, которое может быть подтверждено только в ходе оценки соответствия.

Необходимость проведения оценки соответствия в отношении видов работ и услуг по оптовой реализации и хранению лекарственных средств обусловлена тем, что данные этапы на всем цикле обращения лекарственных средств наравне с их производством являются ключевыми и непосредственно влияют на качество и безопасность лекарственных средств.

Предлагаемой редакцией статьи 311 Закона о лицензировании конкретизируются грубые нарушения законодательства о лицензировании с учетом требований этого Закона. Так, грубое нарушение законодательства о лицензировании – нарушение, предусмотренное Законом о лицензировании в качестве такового для конкретного вида деятельности и повлекшее причинение вреда государственным или общественным интересам, жизни, здоровью, правам и законным интересам граждан, окружающей среде либо создавшее угрозу причинения такого вреда. Одновременно, согласно статье 6 Закона о лицензировании недопустимо приостановление и прекращение лицензии за незначительное нарушение (нарушение, не причинившее вреда государственным и общественным интересам, жизни, здоровью, правам и законным интересам граждан, окружающей среде и не создавшее угрозы причинения такого вреда) и формальные проступки (нарушение порядка представления отчетности, иных сведений или документов, предусмотренных законодательством, не причинившее вреда государственным или общественным интересам, жизни, здоровью, правам и законным интересам граждан, окружающей среде и не создавшее угрозы причинения такого вреда).

Также конкретизируется грубое нарушение в части нарушения условий хранения лекарственных средств, приведшее к несоответствию их качества требованиям нормативных правовых актов, в том числе обязательным для соблюдения требованиям технических нормативных

правовых актов. Так, грубым нарушением будет являться только нарушение условий хранения лекарственных средств.

Производитель лекарственных средств гарантирует их качество, эффективность и безопасность только при условии соблюдения указанной на упаковке температуры, относительной влажности воздуха и иных специальных характеристик (например, хранить в защищенном от света месте). Вместе с тем, в ходе надзорных мероприятий за обращением лекарственных средств в 18 случаях из 100 выявляются нарушения, связанные с несоблюдением температуры и относительной влажности воздуха. Хранение лекарственных препаратов в ненадлежащих условиях может привести его к некачественности, что, в свою очередь, может повлиять на его терапевтическую неэффективность либо оказать негативное влияние на здоровье пациента. Таким образом, нарушение условий хранения лекарственных средств представляет опасность для жизни и здоровья населения.

Конкретизировано грубое нарушение, выражающееся в несоблюдении законодательства об обращении лекарственных средств в случае приостановления реализации и медицинского применения или изъятия из обращения лекарственного средства, а именно в непринятии необходимых мер реагирования в таких случаях.

Также статья дополняется грубым нарушением законодательства о лицензировании в части предложения к розничной реализации дистанционным способом лекарственных препаратов, не разрешенных к такой реализации. Так, например, согласно постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 мая 2023 г. № 69 «О розничной реализации лекарственных препаратов дистанционным способом» не допускается такая розничная реализация рецептурных лекарственных препаратов, а также спиртосодержащих лекарственных препаратов с объемной долей этилового спирта свыше 25 процентов. Реализация таких препаратов дистанционным способом может привести к бесконтрольному их применению, что может повлечь причинение вреда здоровью потребителя.

Статья 306 и статьи 307 – 311 излагаются отдельно (не по принципу «306 – 311») в связи с тем, что проектом Закона Республики Беларусь «Об изменении Закона Республики Беларусь «О лицензировании» глава 42 дополняется статьей 306¹, определяющей полномочия ГУ «Госфармнадзор» на прием документов о предоставлении, изменении лицензии, уведомлений об устранении нарушений, повлекших за собой вынесение предписания об устранении лицензиатом нарушений законодательства о лицензировании или приостановление лицензии, а также уведомлений о принятии решения о прекращении осуществления лицензируемого вида деятельности.

По статье 3 проекта Закона.

В целях приведения деятельности субъектов хозяйствования в соответствие с законодательством о лицензировании статьей 3 проекта Закона предусмотрен переходный период для соответствующих видов работ и (или) услуг. Обязанность направления уведомлений предусмотрена в целях внесения необходимых сведений в ЕРЛ.

4. Результаты анализа:

4.1. актов законодательства, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения

В числе основных актов законодательства, проанализированных в процессе подготовки проекта Закона:

Конституция Республики Беларусь;

Гражданский кодекс Республики Беларусь;

Законы Республики Беларусь:

от 18 июня 1993 г. № 2435-ХІІ «О здравоохранении»;

от 17 июля 2008 г. № 427-3 «О средствах массовой информации»;

от 27 августа 2008 г. № 429-3 «О государственном регулировании производства и оборота алкогольной, пищевой спиртосодержащей продукции и непищевого этилового спирта»;

от 28 октября 2008 г. № 433-3 «Об основах административных процедур»;

Указы Президента Республики Беларусь:

от 31 декабря 2019 г. № 499 «Об обращении лекарственных средств»;

от 2 сентября 2019 г. № 326 «О совершенствовании лицензирования»;

постановления Совета Министров Республики Беларусь:

от 22 декабря 2009 г. № 1677 «О порядке и условиях хранения, транспортировки, приостановления реализации и медицинского применения, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств»;

от 1 апреля 2015 г. № 254 «О государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственных средств»;

от 18 сентября 2020 г. № 545 «О выдаче сертификата фармацевтического продукта»;

от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

от 8 октября 2021 г. № 570 «О государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов»;

от 28 июня 2024 г. № 457 «О видах индивидуальной предпринимательской деятельности»;

иные нормативные правовые и технические нормативные правовые акты Министерства здравоохранения, упомянутые по тексту раздела 3 настоящего обоснования и прилагаемых отчетов о результатах проведения

оценки регулирующего воздействия проекта на условия осуществления предпринимательской деятельности;

4.2. актов законодательства иностранных государств, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения

В ходе подготовки проекта Закона проведен анализ следующие нормативных правовых актов иностранных государств:

Федеральный Закон Российской Федерации от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

Федеральный Закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

постановление Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 г. № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств»;

4.3. международных договоров Республики Беларусь и иных международно-правовых актов, содержащих обязательства Республики Беларусь, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения

В ходе подготовки проекта Закона проведен анализ следующих международно-правовых актов, составляющих право Евразийского экономического союза:

Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года;

Решения Совета Евразийской экономической комиссии:

от 3 ноября 2016 г. № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»;

от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»;

от 3 ноября 2016 г. № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза»;

от 3 ноября 2016 г. № 82 «Об утверждении Общих требований к системе качества фармацевтических инспекторов государств-членов Евразийского экономического союза»;

от 3 ноября 2016 г. № 83 «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций»;

от 3 ноября 2016 г. № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза»;

4.4. на предмет соответствия проекта международным договорам и иным международно-правовым актам, относящимся к соответствующей сфере правового регулирования

Проект Закона соответствует международно-правовым актам, составляющим право ЕАЭС, в сфере обращения лекарственных средств, указанным в разделе 4 настоящего обоснования.

5. Информация, отражаемая в соответствии с Законом Республики Беларусь от 23 июля 2008 г. № 421-З «О международных договорах Республики Беларусь», – отсутствует.

6. Результаты научных исследований в области права, публикации в средствах массовой информации, глобальной компьютерной сети Интернет, обращения граждан и юридических лиц, относящиеся к предмету правового регулирования проекта

Анализ научных публикаций, относящихся к соглашениям прямого доступа, демонстрирует необходимость внедрения данного института в Республике Беларусь. В техническом докладе Инициативы Осло по лекарственным средствам: основные положения, Европейское региональное бюро ВОЗ также предлагает соглашения о совместном несении рисков как потенциально готовое решение по преодолению препятствий при получении доступа к дорогостоящим фармацевтическим препаратам¹.

Соглашения прямого доступа позволяют обеспечивать быстрый доступ пациентов к инновационным препаратам. По данным Организации экономического сотрудничества и развития соглашения прямого доступа обычно используются для продуктов, предназначенных для лечения онкологических и орфанных (редких) заболеваний².

Идея внедрения такого рода соглашений также поддерживается специалистами ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения». Например, в статье «Пути решения проблемы доступности лекарственной терапии и снижения нагрузки на бюджет плательщика: модели разделения финансовых рисков между государством и производителями дорогостоящих инновационных лекарственных средств» рассмотрены примеры реализации в экономически развитых странах различных моделей соглашений о разделении рисков (СРР), применяемых при возмещении затрат на лекарственное обеспечение населения, как инновационного подхода к организации лекарственного обеспечения пациентов с заболеваниями, требующими в процессе

¹ На пути к новой концепции солидарной ответственности фармацевтического сектора за решение вопросов ценообразования, охвата и льготного лекарственного обеспечения. Формирование подходов в сфере политики с учетом принципов солидарности, транспарентности и устойчивости. Технический доклад Инициативы Осло по лекарственным средствам: основные положения. Копенгаген: Европейское региональное бюро ВОЗ; 2022 г. Лицензия: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

² Performance-based managed entry agreements for new medicines in OECD countries and EU member states: How they work and possible improvements going forward

профилактики, диагностики, лечения и реабилитации использования дорогостоящих инновационных лекарственных средств. Суть концепции разделения рисков – заключение соглашений между производителями (фармацевтическими компаниями) и плательщиками (государством (в этом случае, как правило, СРР являются примером государственно-частного партнерства), страховыми организациями, организациями здравоохранения), предполагающих обеспечение компенсации затрат производителя при достижении конкретных исходов (результатов) в определенной популяции больных и за определенный временной интервал, то есть гарантию оплаты в полном объеме только при положительном ответе пациентов на лечение. Рассматриваются преимущества, которые может получить каждая из сторон при реализации такого рода соглашений. Проанализированы риски и ограничения, которые необходимо учитывать при принятии решения о внедрении СРР.

7. Всесторонний и объективный прогноз предполагаемых последствий принятия (издания) нормативного правового акта, в том числе соответствие проекта социально-экономическим потребностям и возможностям общества и государства, целям устойчивого развития, а также результаты оценки регулирующего воздействия.

Проект Закона направлен на приведение законодательства об обращении лекарственных средств в соответствие с требованиями международно-правовых актов, составляющих право ЕАЭС.

В частности, приведены в соответствие определения терминов, используемых в проекте Закона, закреплено понятие, основные положения и цели фармацевтического инспектората Министерства здравоохранения, оптимизировано регулирование регистрации лекарственных средств, системы контроля качества лекарственных средств, усовершенствованы системы фармаконадзора, клинический исследований (испытаний) лекарственных препаратов, производства, оптовой и розничной реализации лекарственных средств, порядок проведения инспектирований на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам, а также система приостановления реализации и медицинского применения лекарственных средств и их изъятия из обращения.

Проектом Закона исключены излишние нормативные предписания, загромождающие текст Закона о ЛС, которые могут быть установлены на уровне подзаконных актов.

К основным изменениям Закона о ЛС можно отнести следующие:

в соответствии с требованиями международно-правовых актов, составляющих право ЕАЭС, расширен перечень лекарственных препаратов, не подлежащих государственной регистрации, что направлено на улучшение доступности оказания медицинской помощи;

расширен перечень оснований для приостановления или прекращения действия регистрационных удостоверений, что позволит обеспечить предупреждение угрозы жизни или здоровью населения, а также обращение на рынке качественных, эффективных и безопасных лекарственных средств;

в целях обеспечения безопасности пациентов сделан акцент на совершенствовании регулирования системы фармаконадзора для своевременного реагирования при выявлении нежелательных реакций на лекарственные препараты и нежелательных явлений после иммунизации. В развитие проекта Закона будет разработан порядок представления, сбора, регистрации и анализа такой информации;

усовершенствована система проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов, закреплены случаи их приостановления, введены обязанности юридических лиц по принятию мер, направленных на устранение негативных последствий применения лекарственных препаратов, а также на дополнительный сбор данных об их эффективности и безопасности. Данные направления также позволят повысить меры безопасности для пациентов;

усовершенствовано регулирование производства лекарственных средств, а также проведения инспектирований на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам (по производству, оптовой реализации, хранению, фармаконадзору, проведению клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов), конкретизированы наименования документов, выдаваемых по результатам инспектирований, случаи приостановления и прекращения действия данных документов. Данные подходы направлены на приведение законодательства в соответствие с требованиями международно-правовых актов, составляющих право ЕЭАС;

в целях обеспечения доступности лекарственных препаратов и оказания медицинской помощи усовершенствовано регулирование их реализации и медицинского применения, внедряются новые способы реализации лекарственных препаратов населению, расширен перечень организаций, которым разрешена оптовая реализация лекарственных средств, в целях предупреждения угрозы жизни или здоровью населения предусмотрены дополнительные случаи запрета реализации лекарственных средств, в том числе малолетним лицам в возрасте до 14 лет;

усовершенствована система приостановления реализации и медицинского применения лекарственных средств и их изъятия из обращения, расширены перечни случаев такого приостановления и изъятия, что позволит обеспечить обращение на рынке только качественных, эффективных и безопасных лекарственных средств;

расширены полномочия ГУ «Госфармнадзор» на выдачу сертификатов (отчетов) по результатам проведенных инспектирований, сертификатов фармацевтического продукта, предусмотренного для международной торговли, а также на проведение принятия решений о приостановлении реализации и медицинского применения лекарственных средств и их изъятия из обращения;

внедрен новый правовой институт – соглашение прямого доступа, позволяющий обеспечить быстрый доступ пациентов к оригинальным лекарственным препаратам и экономить бюджетные средства;

в целях обеспечения доступности лекарственных препаратов и оказания медицинской помощи расширен перечень лекарственных средств, разрешенных к ввозу на территорию Республики Беларусь.

Также проектом Закона предлагается расширить сферу лицензирования фармацевтической деятельности, в том числе в связи с введением новых подходов при розничной реализации лекарственных препаратов в рамках обеспечения доступности лекарственных препаратов. При этом для действующих видов работ и (или) услуг расширения доли лицензионных и (или) лицензионных требований к соискателю лицензии (лицензиату) не предусматривается.

В целях обеспечения возможности лицензиатов обеспечить приведение реализуемой деятельности в соответствие с новыми требованиями, а также получения субъектами хозяйствования лицензий на осуществляемую ими деятельность, которая в настоящее время не подлежит лицензированию, проектом Закона предусмотрены соответствующие переходные положения.

Указанными нормами применительно к конкретному виду деятельности определены условия получения или изменения имеющейся лицензии, установлен оптимальный срок для обеспечения выполнения доли лицензионных (лицензионных) требований. Внесение изменений в лицензию будет обеспечено на основании уведомления лицензиата.

Проект Закона соответствует Национальным целям устойчивого развития и подготовлен с учетом Цели 3 «Хорошее здоровье и благополучие».

Отчеты о результатах оценки регулирующего воздействия проекта на условия предпринимательской деятельности, проведенной органами-регуляторами по компетенции, прилагаются.

8. Информация о результатах публичного обсуждения проекта и рассмотрения поступивших при этом замечаний и (или) предложений – будет организовано посредством:

рассмотрения на заседании общественно-консультативного (экспертного) совета по развитию предпринимательства при Министерстве здравоохранения Республики Беларусь;

направления на согласование в адрес Совета по развитию предпринимательства;

вынесения на публичное обсуждение в глобальной компьютерной сети Интернет на сайте «Правовой форум Беларуси».

9. Краткое содержание изменений, подлежащих внесению в нормативные правовые акты, проектов, подлежащих подготовке, а также перечень нормативных правовых актов (их структурных элементов), подлежащих признанию утратившими силу в связи с принятием (изданием) нормативного правового акта.

Принятие проекта Закона потребует корректировки:

Указа Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499 «Об обращении лекарственных средств»;

постановлений Совета Министров Республики Беларусь:

от 27 февраля 2023 г. № 154 «О лицензировании»;

от 22 декабря 2009 г. № 1677 «О порядке и условиях хранения, транспортировки, приостановления реализации и медицинского применения, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств»;

от 18 сентября 2020 г. № 545 «О выдаче сертификата фармацевтического продукта»;

от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

от 28 июня 2024 г. № 457 «О видах индивидуальной предпринимательской деятельности»;

нормативных правовых актов Министерства здравоохранения, утверждающих регламенты административных процедур в сфере обращения лекарственных средств и лицензирования, порядок проведения оценки (экспертизы) соответствия возможностей соискателя лицензии (лицензиата) долицензионным (лицензионным) требованиям, нормативных правовых актов Министерства здравоохранения, указанных в разделе 3 настоящего обоснования (№ 20, № 69, № 88, № 94, № 101, № 102, № 103), а также иных нормативных правовых актов по отдельному плану после подписания законодательного акта в рамках реализации заключительных положений к нему.

Министр здравоохранения
Республики Беларусь

А.В.Ходжаев