

Пояснительная записка

Проект Кодекса разработан во исполнение пункта 15 плана подготовки проектов законодательных актов на 2024 год, утвержденного Указом Президента Республики Беларусь от 28 ноября 2023 г. № 380, пункта 15 плана подготовки (участия в подготовке) проектов законодательных актов республиканскими органами государственного управления в 2024 году, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 декабря 2023 г. № 966 в целях кодификации законодательных актов в области здравоохранения.

Кодексом урегулированы важнейшие общественные отношения, связанные с реализацией конституционного права граждан на охрану здоровья, упорядочено и актуализировано законодательство в области здравоохранения, обеспечена его согласованность, компактность и удобство в применении.

При кодификации устранены противоречия в законодательных актах в области здравоохранения, пробелы, дублирования, устаревшие и неэффективные нормы.

Кодифицированы 8 Законов Республики Беларусь:

«О здравоохранении»;

«Об оказании психиатрической помощи»;

«О вспомогательных репродуктивных технологиях»;

«О трансплантации органов и тканей человека»;

«Об обращении лекарственных средств»;

«О донорстве крови и ее компонентов»;

«О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;

«О предупреждении распространения заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения, вируса иммунодефицита человека».

В Кодекс также включены отдельные нормы актов Главы государства, постановлений Совета Министров Республики Беларусь и Министерства здравоохранения.

Проект Кодекса состоит из статей, объединенных в главы и разделы. Разделы объединены в общую и особенную части Кодекса.

Отдельные статьи Кодекса содержат положения, предусматривающие признание утратившими силу законов и отдельных положений законодательных актов, полномочия Совета Министров Республики Беларусь по принятию мер по реализации положений Кодекса, установлен порядок вступления Кодекса в силу.

Общая часть Кодекса состоит из двух разделов, особенная часть – из семи разделов.

Раздел I «Основы правового регулирования в области здравоохранения» объединяет главы 1-9 Кодекса.

Глава 1 «Основные положения» содержит обновленный понятийный аппарат Кодекса.

Основные принципы государственной политики Республики Беларусь в области здравоохранения сформулированы на основе принципов государственной политики, закрепленных в кодифицированных законодательных актах.

Впервые законодательно закреплен такой принцип государственной политики в области здравоохранения, как преемственность организаций здравоохранения при оказании медицинской помощи. Данная норма будет способствовать единообразному пониманию гражданами порядка реализации своего права на получение медицинской помощи в любой организации здравоохранения.

Урегулированы вопросы временного закрепления граждан Республики Беларусь вне места их жительства для получения медицинской помощи в амбулаторных условиях, а также направления пациентов в городские, областные и республиканские организации здравоохранения.

Глава 2 «Государственные гарантии прав граждан в сфере здравоохранения» содержит нормы, направленные на обеспечение прав граждан Республики Беларусь на доступное медицинское обслуживание.

В статье о праве граждан Республики Беларусь на доступное медицинское обслуживание закреплено право на предоставление бесплатной медицинской помощи за счет государственных средств на основании государственных минимальных социальных стандартов в области здравоохранения в государственных учреждениях здравоохранения университетских клиниках, государственных учреждениях социального обслуживания, медицинских подразделениях воинских формирований и военизированных организаций без дублирования перечня государственных минимальных социальных стандартов в области здравоохранения.

В Республике Беларусь действует Комитет по биоэтике, при этом статус Комитета по биоэтике и его роль в проведении медицинских исследований (доклинических исследований, клинических) на законодательном уровне не закреплен.

Положения о необходимости включения соответствующей нормы в законодательный акт нашли свое отражение в Концепции проекта Кодекса.

Статьей 17 проекта Кодекса предусматривается создание Министерством здравоохранения такого Комитета, основными целями и задачами которого будет являться рассмотрение вопросов, связанных с соблюдением общих принципов биоэтики, гуманизма и нравственности, прав человека в области биомедицины, исследовательской этики в биомедицинских и других научных исследованиях, медицинской этики и деонтологии в деятельности системы здравоохранения. Комитет будет сформирован на добровольной основе, в связи

с чем необходимость его финансирования из республиканского бюджета отсутствует.

В Республике Беларусь действует Комитет по биоэтике, при этом статус Комитета по биоэтике и его роль в проведении медицинских исследований (доклинических исследований, клинических) на законодательном уровне не закреплён.

Положения о необходимости включения соответствующей нормы в законодательный акт нашли свое отражение в Концепции проекта Кодекса.

Статьей 17 проекта Кодекса предусматривается создание Министерством здравоохранения такого Комитета, основными целями и задачами которого будет являться рассмотрения вопросов, связанных с соблюдением общих принципов биоэтики, гуманизма и нравственности, прав человека в области биомедицины, исследовательской этики в биомедицинских и других научных исследованиях, медицинской этики и деонтологии в деятельности системы здравоохранения. Комитет будет сформирован на добровольной основе, в связи с чем необходимость его финансирования из республиканского бюджета отсутствует.

В главе 5 «Государственный социальный заказ в области здравоохранения» объединены положения о государственном социальном заказе:

в области здравоохранения, содержащиеся в Законе Республики Беларусь «О здравоохранении»;

в области проведения профилактических мероприятий по предупреждению распространения социально опасных заболеваний, ВИЧ, содержащиеся в Законе Республики Беларусь от 7 января 2012 г. № 345-З «О предупреждении распространения заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения, вируса иммунодефицита человека».

Нормы объединены на основе общих целей, задач и механизма реализации указанных направлений государственного социального заказа.

В главе 6 «Финансирование, материально-техническое обеспечение в области здравоохранения» уточнены нормы о финансировании здравоохранения, как для государственной системы здравоохранения, так и для негосударственных организаций здравоохранения.

Определены подходы к финансированию объемов бесплатной медицинской помощи, в том числе на основе нормативного планирования.

Отдельная статья посвящена материально-техническому обеспечению государственных организаций здравоохранения в целях создания материально-технической базы, необходимой для осуществления медицинской и (или) фармацевтической деятельности.

Закреплена норма о приобретении Министерством здравоохранения в централизованном порядке за счет средств республиканского бюджета лекарственных средств, в том числе вакцин и других иммунобиологических

лекарственных препаратов, лечебного питания, медицинских изделий, запасных частей к ним и другого для государственных организаций здравоохранения, в т.ч. находящихся в ведении других органов государственного управления.

Предусмотрена доставка пациентов на процедуры гемодиализа в государственные организации здравоохранения и обратно за счет средств местных бюджетов.

Глава 7 «Информационное обеспечение в области здравоохранения» создает дополнительные условия функционирования централизованной информационной системе здравоохранения, созданной в соответствии с распоряжением Президента Республики Беларусь от 8 января 2024 г. № брп «О централизованной информационной системе здравоохранения», планом мероприятий по его реализации и локальными правовыми актами Министерства здравоохранения.

Статьи главы сформулированы на основе практики применения действующих нормативных правовых актов (глава 7 Закона Республики Беларусь «О здравоохранении», Закон Республики Беларусь от 10 ноября 2008 г. № 455 «Об информации, информатизации и защите информации», Указ Президента Республики Беларусь от 29 ноября 2023 г. № 381 «О цифровом развитии», постановление Совета Министров Республики Беларусь от 13 мая 2021 г. № 267 «О порядке функционирования и использования централизованной информационной системы здравоохранения», постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 февраля 2024 г. № 21 «Об операторе централизованной информационной системы здравоохранения») с учетом изменений законодательства и необходимости новых подходов в регулировании отдельных вопросов.

Положения главы 7 направлены на создание дополнительных условий для цифрового развития здравоохранения, разработки концептуальных и стратегических документов в данном направлении.

Одними из основных вопросов, урегулированных в главе 7 Кодекса, являются:

функционирование и использование централизованной информационной системы здравоохранения (далее – ЦИСЗ), обеспечивающей централизованное хранение и обработку медицинской информации;

информационное взаимодействие и доступ пользователей ЦИСЗ к медицинской информации;

особенности оказания медицинской помощи, медицинского наблюдения и проведения медицинских экспертиз с применением телемедицинских технологий.

Глава 9 посвящена научной и образовательной деятельности в области здравоохранения.

Высокая динамичность современной медицинской науки, ее существенное влияние на развитие отрасли в целом и отдельных ее направлений, значительные материальные и трудовые ресурсы ведут к необходимости регулирования ее как самостоятельного объекта. Решение многих проблем в сфере медицинской науки затрудняется несовершенством системы планирования и управления наукой. Выполнение научных исследований и разработок, внедрение результатов научной и научно-технической деятельности, подготовка научных работников высшей квалификации в системе здравоохранения имеют свои особенности, связанные с функционированием системы здравоохранения как социально ориентированной отрасли народного хозяйства.

Раздел II «Субъекты общественных отношений в области здравоохранения» объединяет главы 10-12.

В главе 10 «Структура здравоохранения» определен перечень организаций и их подразделений, наделенных правами организаций здравоохранения.

Закреплены полномочия в области здравоохранения медицинских формирований, созданных в системе Министерства обороны, и подразделений иных государственных органов.

В главе 11 «Права и обязанности пациентов» закреплены права пациентов и их обязанности.

В рамках расширения прав пациента в Кодексе закреплено право пациента на фотографирование медицинских документов при ознакомлении с ними в организации здравоохранения.

В главе 12 «Гарантии, права и обязанности работников здравоохранения» в качестве нововведения в сфере гарантий и прав медицинских работников закреплена норма о том, что жизнь, здоровье и имущество медицинского работника государственной организации здравоохранения подлежат обязательному государственному страхованию за счет средств республиканского бюджета.

Обязательное государственное страхование медицинских работников государственных организаций здравоохранения будет распространяться на случаи преступных посягательств на жизнь или здоровье указанных работников в связи с осуществлением ими профессиональной деятельности, а также случаи уничтожения или повреждения имущества, принадлежащего медицинским работникам или их близким.

С учетом предписаний пункта 4 Указа Президента Республики Беларусь от 3 ноября 2005 г. № 520 «О совершенствовании правового регулирования отдельных отношений в экономической сфере» предварительное согласие Главы государства по вопросу, требующему дополнительного финансирования на обязательное государственное страхование за счет средств республиканского бюджета медицинских работников, будет получено Советом Министров

Республики Беларусь до внесения проекта Кодекса в Палату представителей Национального собрания Республики Беларусь.

Особенная часть состоит из семи разделов (разделы III-IX).

Раздел III «Организация оказания медицинской помощи» объединяет главы 13 и 14 Кодекса.

Глава 13 «Общие вопросы оказания медицинской помощи» включает нормы, посвященные организации оказания медицинской помощи.

Главы 15-18 Кодекса объединены разделом IV «Охрана репродуктивного здоровья граждан. Оказание психиатрической, в том числе, наркологической помощи. Предупреждение распространения социально опасных заболеваний».

Глава 15 «Репродуктивное здоровье граждан» подготовлена на основе главы 4 Закона Республики Беларусь «О здравоохранении».

Закреплено право граждан Республики Беларусь на гарантированный всеобщий доступ к услугам в области охраны репродуктивного здоровья. Закрепление данного права направлено на создание условий для реализации демографических интересов личности и репродуктивных прав в соответствии с Законом Республики Беларусь от 4 января 2002 г. № 80-З «О демографической безопасности Республики Беларусь».

Кодекс гарантирует женщинам медицинское наблюдение и оказание медицинской помощи в государственных учреждениях здравоохранения во время беременности, родов и в послеродовом периоде.

Редакция данной нормы, содержащаяся в статье 24 Закона Республики Беларусь «О здравоохранении», изменена. Из нее исключены слова «в стационарных условиях», поскольку медицинское наблюдение и оказание медицинской помощи женщинам во время беременности, родов и в послеродовом периоде обеспечиваются в государственных учреждениях здравоохранения в стационарных и амбулаторных условиях.

В Кодексе сохранено право женщины самостоятельно решать вопрос о материнстве.

По желанию женщины в организациях здравоохранения после консультации с врачом-специалистом, а в отношении несовершеннолетней, также при наличии письменного согласия ее законного представителя, может быть проведено искусственное прерывание беременности (аборт) при сроке беременности не более 12 недель.

В предыдущей редакции данной нормы в части третьей статьи 27 Закона Республики Беларусь «О здравоохранении» вместо слов «По желанию» использовались слова «По согласию», что не в полной мере соответствовало требованиям о непосредственном волеизъявлении женщины относительно искусственного прерывания беременности.

В статье, регулирующей вопросы стерилизации и искусственного прерывания беременности законодательно закреплены социальные показания

для искусственного прерывания беременности, поскольку они затрагивают права граждан.

К социальным показаниям для искусственного прерывания беременности относятся беременность, наступившая в результате изнасилования, и наличие решения суда о лишении родительских прав. При наличии таких показаний и согласия женщины проведение искусственного прерывания беременности допускается при сроке беременности не более 22 недель в государственных организациях здравоохранения.

В главу 16 «Применение вспомогательных репродуктивных технологий» включены основные положения Закона Республики Беларусь от 7 января 2012 г. № 341-З «О вспомогательных репродуктивных технологиях», которые были частично переработаны с учетом практики применения законодательства и развития медицинских технологий.

Откорректировано определение термина «суррогатное материнство» в части предоставления возможности использования донорского сперматозоида (определение понятия содержится в абзаце одиннадцатом статьи 1 Закона Республики Беларусь «О вспомогательных репродуктивных технологиях»).

В статье, посвященной правовому регулированию отношений в сфере вспомогательных репродуктивных технологий, Президент Республики Беларусь наделен компетенцией на определение порядка и условий предоставления бесплатно одной попытки экстракорпорального оплодотворения. Данные полномочия реализованы в Указе Президента Республики Беларусь от 18 мая 2020 г. № 171 «О социальной поддержке отдельных категорий граждан».

Для создания законодательных основ для применения персонифицированного подхода при преодолении бесплодия и дальнейшего расширения области применения вспомогательных репродуктивных технологий (далее – ВРТ) с 3 до 7 увеличен перечень видов ВРТ. Они отличаются медицинскими показаниями к назначению и этапами выполнения.

Так, помимо суррогатного материнства и искусственной инсеминации, ранее упоминаемых в Законе Республики Беларусь «О вспомогательных репродуктивных технологиях», в проект Кодекса включена криоконсервация половых клеток и эмбрионов (отсроченное использование половых клеток и эмбрионов при ЭКО с этапами подготовки полученных половых клеток и эмбрионов к криоконсервации, криоконсервации, витрификации полового материала, помещения материала в криохранилище).

Впервые на законодательном уровне выделены 4 вида экстракорпорального оплодотворения (ранее на виды не разделялось):

базовая программа вспомогательных репродуктивных технологий (экстракорпоральное оплодотворение) – программа минимум, используемая в большинстве случаев (включает этапы контролируемой индукции овуляции,

хирургического забора яйцеклеток, оплодотворения яйцеклеток обработанными сперматозоидами супруга);

экстракорпоральное оплодотворение с инъекцией сперматозоида в цитоплазму яйцеклетки – используется при мужском факторе бесплодия, технологически сложнее базовой программы ВРТ (включает дополнительные этапы инъекции сперматозоида в яйцеклетку, культивирования эмбрионов и переноса эмбрионов в полость матки женщины);

экстракорпоральное оплодотворение с использованием донорских яйцеклеток – новый используемый в республике вид ВРТ, востребованный после создания в нашей стране банка донорских половых клеток (состоит из этапов размораживания донорских яйцеклеток, оплодотворения методом экстракорпоральное оплодотворение с инъекцией сперматозоида в цитоплазму яйцеклетки, культивирования эмбрионов и хирургической трансплантации эмбрионов);

экстракорпоральное оплодотворение с использованием донорских сперматозоидов – новый используемый в республике вид ВРТ, востребованный после создания в нашей стране банка донорских половых клеток (включает этапы контролируемой индукции овуляции пациентки, разморозки спермы анонимного донора, оплодотворения полученных яйцеклеток, культивирования эмбрионов и их переноса в полость матки пациентки).

Нормы главы 18 «Предупреждение распространения социально опасных заболеваний» сформулированы на основе актуализированных положений Закона Республики Беларусь от 7 января 2012 г. № 345-З «О предупреждении распространения заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения, вируса иммунодефицита человека» с учетом практики их применения.

Предусмотрено дополнительное направление государственной политики в области предупреждения распространения социально опасных заболеваний, ВИЧ-инфекции – снижение стигмы и дискриминации в отношении лиц с социально опасными заболеваниями, ВИЧ-инфекцией, лиц, относящихся к группам населения с повышенным уровнем рискованного поведения, их партнеров.

Исключена возможность принудительного медицинского освидетельствования на ВИЧ.

Раздел IV «Организация оказания медицинской помощи» объединяет главы 17 и 18 Кодекса.

Глава 17 «Оказание психиатрической, в том числе наркологической, помощи» подготовлена на основе действующих положений Закона Республики Беларусь от 7 января 2012 г. № 349-З «Об оказании психиатрической помощи».

Отражены особенности оказания психиатрической помощи (в первую очередь, таких ее составляющих, как медицинская профилактика и медицинская и социальная реабилитация) лицам, потребляющим наркотики.

Во исполнение Решения Конституционного Суда Республики Беларусь от 31 октября 2019 г. № Р-1193/2019 «О соответствии Конституции Республики Беларусь Закона Республики Беларусь «Об изменении Закона Республики Беларусь «Об оказании психиатрической помощи» переработана статья об обязанности пациентов, у которых врачом-специалистом установлено потребление без назначения врача наркотических средств, психотропных веществ, потребление их аналогов, токсических или других одурманивающих веществ, нахождение ежеквартальных медицинских профилактических осмотров, при условии получения согласия на оказание медицинской помощи.

В главу 19 «Донорство крови и ее компонентов» раздела V «Донорство крови и (или) ее компонентов. Трансплантация органов и тканей человека» включены положения Закона Республики Беларусь от 30 ноября 2010 г. № 197-З «О донорстве крови и ее компонентов», которые являются актуальными и обеспечивают полноту и комплексность правового регулирования соответствующих общественных отношений.

Минздрав наделяется компетенцией на установление примерных рационов бесплатного питания донора в день донации и в период между донациями вместо устанавливаемых ранее рационов, не являвшихся примерными.

В соответствии с абзацем седьмым части первой статьи 9 Закона Республики Беларусь «О донорстве крови и ее компонентов» принято постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 мая 2023 г. № 68 «Об установлении рациона питания донора крови и (или) ее компонентов». Отсутствие указания на примерный характер данного рациона не позволяет руководителям организаций службы крови оперативно корректировать питание при невозможности закупки отдельных продуктов. Вместе с тем такие продукты питания могут быть заменены на аналогичные по рациональности и физиологической полноценности без ущерба энергетическим, пластическим и биохимическим потребностям организма человека.

Уточнено название резервов компонентов крови на случай чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, необходимость создания которых возникает при выполнении нормативов обязательного обеспечения потребностей системы здравоохранения в крови, ее компонентах (такие резервы названы минимальными).

Данные вопросы урегулированы абзацем двадцать первым части первой статьи 9 Закона Республики Беларусь «О донорстве крови и ее компонентов» и постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14 мая 2015 г. № 71 «О порядке выполнения нормативов обязательного обеспечения потребностей системы здравоохранения».

Минздрав наделяется компетенцией на установление порядка безналичного возмещения донору расходов, связанных с выполнением им донорской функции.

Одна донация двух доз эритроцитов автоматическим методом приравнивается к двум донациям крови. В результате создаются соответствующие правовые гарантии в связи с началом заготовки в Республике Беларусь двух доз эритроцитов от одного донора методом автоматического афереза. Применение данной технологии заготовки позволяет улучшить снабжение организаций здравоохранения высококачественными эритроцитными компонентами в связи с получением больших объемов востребованных эритроцитных компонентов групповой принадлежности с одновременным снижением количества доноров.

В Кодексе закрепляется, что плазма для фракционирования предназначена для производства лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы. Плазма для фракционирования – жидкая часть донорской крови, которая остается после отделения клеточных компонентов крови, отобранная в контейнер с антикоагулянтом, или которая остается после сепарации с помощью непрерывной фильтрации или центрифугирования крови с антикоагулянтом во время процедуры афереза.

Раздел VI Кодекса посвящен вопросам обращения лекарственных средств, медицинских изделий, биомедицинских клеточных продуктов.

В главу 21 «Обращение лекарственных средств» перенесены положения Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств» и отдельные нормы Закона Республики Беларусь «О здравоохранении».

С учетом положений международно-правовых актов, составляющих право Евразийского экономического союза, на основе анализа практики применения положений законодательства, в том числе подзаконных нормативных актов, даются определения терминам «аптечный склад», «дистрибьютор», «единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза», «импортер», «испытательная лаборатория», «лекарственное растительное сырье», «оригинальный лекарственный препарат», «первичная (внутренняя) упаковка», «передвижной аптечный комплекс», «передвижной медицинский комплекс», «поставщик», «производитель лекарственных средств», «производственная площадка», «реестр фармацевтических инспекторов Республики Беларусь», «реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза», «реестр уполномоченных лиц по фармаконадзору Республики Беларусь», «реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Республики Беларусь», «регистрация лекарственного препарата», «торговый центр», «фармацевтический инспекторат Министерства здравоохранения», «фельдшерско-акушерский пункт».

Так, определение термина «фармацевтический инспекторат Министерства здравоохранения» содержится в постановлении Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 102 «Об инспектировании (фармацевтических инспекциях) на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам». Данный термин предлагается закрепить на уровне законодательного акта, так как фармацевтический инспекторат Министерства здравоохранения обладает высоким статусом в сфере обращения лекарственных средств.

Уточнены термины «антисептический лекарственный препарат», «аптека», «инструкция по медицинскому применению («листок-вкладыш»)», «нормативный документ по качеству», «регистрационное досье на лекарственное средство», «регистрационное удостоверение», «регистрационный номер», «фармакопейная статья», «фармацевтическая деятельность», «фармацевтический инспектор», «эффективность лекарственного препарата».

Из определения фармацевтической деятельности исключено указание на возможность ее осуществления индивидуальными предпринимателями.

Устанавливается, что аптека является структурным подразделением организации здравоохранения, а деятельность по аптечному изготовлению, реализации, отпуску лекарственных препаратов, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента могут осуществлять только юридические лица.

Расширены определения понятий «регистрационное досье на лекарственное средство», «регистрационное удостоверение», «регистрационный номер», которые также предусматривают осуществление регистрации (подтверждения регистрации) лекарственного препарата в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утверждаемыми Евразийской экономической комиссией.

Закреплена возможность включения фармацевтических инспекторов в реестр фармацевтических инспекторов Республики Беларусь и (или) в реестр фармацевтических инспекторов Советом Евразийского экономического союза.

Закреплены положения об обеспечении государством доступности лекарственных средств путем лекарственного обеспечения населения при оказании экстренной помощи, а также пациентам, находящимся на стационарном лечении, а также государственного регулирования цен на лекарственные препараты.

Государственное регулирование цен на лекарственные препараты осуществляется в порядке, установленном Указом Президента Республики Беларусь от 11 августа 2005 г. № 366 «О формировании цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинскую технику», Указом Президента Республики Беларусь от 22 августа 2018 г. № 345 «О регистрации цен на лекарственные средства», а также постановлением Министерства

здравоохранения Республики Беларусь от 7 сентября 2012 г. № 137 «Об установлении предельных максимальных отпускных цен на лекарственные средства, производимые организациями Республики Беларусь» по перечню, определяемому Советом Министров Республики Беларусь.

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

В целях систематизации нормативных предписаний проектом Кодекса в рамках одной статьи определены положения, касающиеся инспектирований (фармацевтических инспекций), проводимых на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик.

Требования по проведению инспектирований (фармацевтических инспекций) разграничены в зависимости от видов деятельности: промышленное производство лекарственных средств, оптовая реализация и (или) хранение лекарственных средств, аптечное изготовление и (или) розничная реализация (отпуск) лекарственных средств, фармаконадзор, клинические исследования (испытания).

Соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик подтверждается сертификатами соответствия, выдаваемыми Министерством здравоохранения.

Инспектирования (фармацевтические инспекции) на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик проводятся фармацевтическим инспекторатом Минздрава и (или) уполномоченной им организацией в случаях, порядке и на условиях, устанавливаемых Минздравом. Инспекторы, проводящие инспектирования (фармацевтические инспекции), должны быть включены в реестр фармацевтических инспекторов Республики Беларусь, формирование и ведение которого осуществляется в порядке, установленном Минздравом.

В случае выявления в ходе инспектирований (фармацевтических инспекций) фактов, создающих угрозу причинения вреда жизни или здоровью населения, фармацевтическим инспекторатом Министерства здравоохранения принимаются меры, направленные на приостановление реализации и медицинского применения лекарственного средства, представляющего угрозу причинения вреда жизни или здоровью населения, приостановление деятельности, связанной с промышленным производством, а также 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 определены в соответствии с требованиями Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83 «Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций».

В Кодексе закреплена возможность осуществления Минздравом государственной регистрации лекарственных препаратов, их условной государственной регистрации (подтверждения условной государственной регистрации), а также внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств.

Положения о системе контроля качества лекарственных средств дополнены нормами 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, импортеров. Контроль качества лекарственных средств, находящихся в обращении, осуществляется испытательными лабораториями (за исключением испытательных лабораторий, проводивших контроль качества до их поступления в реализацию) после отбора образцов в рамках осуществления государственного фармацевтического надзора за обращением лекарственных средств.

Устанавливаются обязанности держателей регистрационных удостоверений назначать уполномоченное лицо (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, учет и отчетность 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 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 принятия мер по устранению негативных последствий применения таких лекарственных препаратов, дополнительного сбора данных об их эффективности и безопасности.

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, 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.

Статья, регулирующая вопросы промышленного производства лекарственных средств, приведена в соответствие с Законом Республики Беларусь от 14 октября 2022 г. № 213-З «О лицензировании» в части исключения требований к уполномоченному лицу производителя лекарственных средств по его образованию и стажу работы. Данные требования являются долицензионными и определены вышеуказанным законодательным актом.

Из статьи, регулирующей вопросы аптечного изготовления лекарственных препаратов, исключен порядок такого изготовления, который подлежит определению в Надлежащей аптечной практике.

Закреплена возможность реализации лекарственных препаратов, 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 возможность позволит юридическим лицам свободно приобретать лекарственные препараты для собственных нужд.

Для производителей, дистрибьюторов и импортеров вводится запрет реализации лекарственных средств без соответствующих сертификатов или истечения сроков их действия. Отсутствие таких документов не гарантирует качество, эффективность и безопасность реализуемых лекарственных средств, которые могут создать угрозу жизни или здоровью населения.

Реализация лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций до получения документа (сертификата), подтверждающего соответствие промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики, является грубым нарушением законодательства о лицензировании. Наличие вышеуказанных

сертификатов после получения лицензии (не позднее чем через 12 месяцев для промышленного производства и 6 месяцев для оптовой реализации и хранения) является одним из лицензионных требований в соответствии с Законом Республики Беларусь «О лицензировании».

Устанавливается запрет реализации лекарственных средств лицам в возрасте до 14 лет с целью защиты их жизни и здоровья, профилактики суицидального поведения, злоупотребления или самолечения. Малолетние не могут в полной мере отдавать себе отчет в последствиях неправильного или бесконтрольного применения лекарственных препаратов. Большинство лекарственных препаратов имеют ограничения по их применению детьми и особенности приема. Данная информация указана в инструкции по медицинскому применению (листочке-вкладыше), которую дети могут не прочитать или не понять.

С 2018 года реализация лекарственных препаратов лицам в возрасте до 14 лет запрещена в Азербайджане, с 2021 года – в Украине.

Требования статьи об оптовой реализации лекарственных средств распространяются на дистрибьюторов и импортеров, осуществляющих оптовую реализацию лекарственных средств и (или) их хранение, для которых установлена обязанность осуществления деятельности в соответствии с требованиями Надлежащей практики хранения лекарственных средств и Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза. 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 надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза (GDP).

В целях гарантии качества хранящихся и реализуемых лекарственных препаратов закреплена обязанность дистрибьюторов и импортеров по назначению ответственного лица, ответственного в соответствии с разработанной системой качества за обеспечение соответствия дистрибьютора, импортера Правилам GDP (управление деятельностью, регулируемой Правилами GDP), внедрение и поддержание системы качества, соответствующей потребностям организации, поддержание компетентности и вовлеченности персонала в области GDP (включая понимание требований со стороны персонала), в том числе поддержание актуальных знаний в соответствии с Правилами GDP.

К таким ответственным лицам предъявляются требования, установленные законодательством о лицензировании, и они должны проходить аттестацию для подтверждения соответствия установленным требованиям.

Дополнен перечень организаций, нуждающихся в оптовом приобретении лекарственных средств (санаторно-курортные и оздоровительные организации,

республиканское государственно-общественное объединение «Белорусское республиканское общество спасания на водах», базы хранения медицинской техники и имущества).

Согласно действующей редакции перечня указанных организаций оптовая реализация лекарственных средств осуществляется юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на осуществление ветеринарной деятельности. При этом в соответствии со статьей 52 Закона Республики Беларусь «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 нормы направлено исключительно на юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, которые занимаются нелицензируемыми видами деятельности – диагностикой, профилактикой заболеваний и лечением сельскохозяйственных животных, животных-компаньонов, животных, используемых в культурных мероприятиях, зоопарках, цирках, зверинцах, служебных и лабораторных животных.

В связи с этим норма откорректирована – установлено, что оптовая реализация лекарственных средств осуществляется юридическим лицам, имеющим лицензию на осуществление фармацевтической и (или) медицинской деятельности, а также осуществляющим ветеринарную деятельность без указания на наличие лицензии.

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 необходимыми 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 ненадлежащей реализации лекарственных препаратов населению и нарушению требований Надлежащей аптечной практики, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 декабря 2006 г. № 120.

В проект Кодекса перенесены положения, содержащиеся в Надлежащей аптечной практике, о размещении аптек первой – пятой категории в населенных пунктах. Такие аптеки размещаются в нежилых помещениях капитальных строений (зданий, сооружений) при отсутствии аптек в радиусе 500 метров. Исключением данной нормы является размещение аптек в государственных

организациях здравоохранения и торговых центрах. Данное исключение обусловлено необходимостью размещения аптеки в поликлиниках и медицинских центрах в целях обеспечения принципа доступности лекарственных препаратов. Для торговых центров 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.

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

Также проектом Кодекса предусмотрена возможность розничной реализации лекарственных препаратов в передвижных аптечных комплексах государственными организациями здравоохранения. Данная норма также направлена на обеспечение доступности лекарственных препаратов населению, в том числе на льготных условиях (осуществляется только государственными организациями), в местах массового скопления людей. Порядок такой реализации будет определяться Министерством здравоохранения.

Скорректированы положения, регулирующие отпуск лекарственных препаратов. Так, отпуск лекарственных препаратов осуществляется аптеками организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь (как в стационарных, так и в амбулаторных условиях), а при отсутствии аптек – фармацевтическими или медицинскими работниками таких организаций здравоохранения. Порядок отпуска лекарственных препаратов будет определен Министерством здравоохранения.

Действие статьи о хранении и транспортировке лекарственных средств распространено 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), баз хранения медицинской техники и имущества.

Из Указа Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499 «Об обращении лекарственных средств» в Кодекс перенесены требования о том, что такие лица должны обеспечивать хранение лекарственных средств в соответствии с 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 Государственный таможенный комитет принимает по представлению Министерства здравоохранения решение о запрете хранения лекарственных средств.

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 поставщику либо уничтожению. 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. В проекте Кодекса 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.

Расширяется перечень случаев приостановления реализации и медицинского применения лекарственных средств, при которых возникает риск для здоровья пациентов при их медицинском применении.

Информация о серьезных нежелательных реакциях или о подозрении в несоответствии качества может быть получена от организаций здравоохранения, производителя или держателя регистрационного удостоверения, уполномоченных органов других государств, контролирующего (надзорного) органа, правоохранительного, иного государственного органа, иностранного государства, другой организации или физического лица, а также при выявлении фактов, создающих угрозу причинения вреда жизни или здоровью населения, по результатам проведения инспектирования (фармацевтической инспекции).

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.

Дополнен перечень случаев изъятия из обращения лекарственных средств (по инициативе производителя или держателя регистрационного удостоверения; при наличии риска для здоровья пациентов – по заключению ГУ

«Госфармнадзор», вынесенному по результатам рассмотрения заключения производителя; 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).

Раздел VII «Обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения» состоит из глав 24 и 25.

Глава 24 «Организация обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения» и глава 25 «Осуществление государственного санитарного надзора. Главные государственные санитарные врачи» разработаны на основе норм Закона Республики Беларусь «О здравоохранении» и Закона Республики Беларусь «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

Установлено обязательное соблюдение санитарных норм, правил и гигиенических нормативов всеми государственными органами, иными организациями, а также физическими лицами, включая лиц, осуществляющих индивидуальную предпринимательскую деятельность.

Актуализирован комплекс обязанностей организаций и индивидуальных предпринимателей в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, включая вакцинацию контингентов работников против инфекций, определенных перечнем профилактических прививок по эпидемическим показаниям, как лиц профессионального риска заражения отдельными инфекционными заболеваниями, управляемыми и предупреждаемыми средствами специфической профилактики.

К государственному санитарно-эпидемиологическому нормированию отнесена разработка проектов общих и специфических санитарно-эпидемиологических требований. Комплекс законодательно закрепленных санитарно-эпидемиологических требований актуализирован.

Пересмотрен перечень объектов, подлежащих государственной санитарно-гигиенической экспертизе, с учетом законодательства об административных процедурах и практики осуществления такой экспертизы.

Определены новые подходы к государственной регистрации продукции с целью защиты внутреннего рынка Республики Беларусь от небезопасной продукции, а также поддержки национальных интересов по продвижению отечественной продукции на рынки третьих стран, не являющихся государствами-членами Евразийского экономического союза, с учетом требований актов Евразийского экономического союза и Указа Президента Республики Беларусь от 12 мая 2017 г. № 166 «О совершенствовании специального правового режима Китайско-Белорусского индустриального парка «Великий камень».

Законодательно закреплен термин «временные санитарные меры», определены порядок и полномочия по их введению и отмене.

Сохраняется центральное место Министерства здравоохранения в организации государственного санитарного надзора.

Министерством здравоохранения определяются порядок и условия проведения государственной санитарно-гигиенической экспертизы, государственной регистрации, социально-гигиенического мониторинга, социально-эпидемиологического аудита, гигиенического обучения и воспитания.

Министерством здравоохранения также определяются порядок учета и регистрации случаев инфекционных заболеваний, подозрений на инфекционные заболевания, носительства возбудителей инфекционных заболеваний, серьезных нежелательных реакций на иммунобиологические лекарственные препараты, случаев контактов с животными и членистоногими, имеющих медицинское значение.

Полномочия местных исполнительных и распорядительных органов дополнены возможностью утверждения проектов санитарно-защитных зон объектов, являющихся объектами воздействия на здоровье человека и окружающую среду, а также обязанностью организации работы по формированию здорового образа жизни на соответствующей административной территории.

Изменены подходы к медицинской профилактике, в которую включена работа по формированию здорового образа жизни и профилактике заболеваний, проводимая специалистами санитарно-эпидемиологической службы и врачами учреждений здравоохранения в рамках профилактических проектов и иных мероприятий.

К полномочиям Министерства здравоохранения отнесены:

проведение оценки эффективности деятельности органов государственного управления по профилактике заболеваний населения;

осуществление методического руководства по разработке программ профилактики заболеваний населения для административно-территориальных единиц;

обеспечение разработки предложений об основных направлениях государственной политики по профилактике заболеваний населения.

Законодательно закреплён перечень актов реагирования на выявляемые нарушения санитарно-эпидемиологических требований.

Раздел VIII «Обязанность содействия медицинским работникам. Меры по охране здоровья населения. Ответственность за нарушение законодательства о здравоохранении» объединяет главы 26 и 27 Кодекса.

Глава 26 «Обязанность содействия медицинским работникам. Меры по охране здоровья населения» наделяет медицинских работников правом использовать любой вид транспорта, имеющийся в данной обстановке, для проезда к месту его нахождения либо для транспортировки (эвакуации) его в ближайшую организацию здравоохранения. В случае отказа выполнить

законное требование медицинского работника о предоставлении транспорта должностное лицо или владелец транспортного средства несут ответственность, установленную законодательными актами.

В главу 27 «Ответственность за нарушение законодательства о здравоохранении» включена содержащаяся в Законе Республики Беларусь «О здравоохранении» статья о возмещении организациям здравоохранения, другим организациям и индивидуальным предпринимателям расходов на оказание медицинской помощи для физических и юридических лиц, причинивших ущерб здоровью граждан Республики Беларусь, иностранным гражданам и лицам без гражданства.

Внесение изменений в Налоговый кодекс Республики Беларусь (глава 28 Кодекса) обусловлено необходимостью единообразного определения конкретных объектов обложения государственной пошлиной в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и упрощения их администрирования.