

ЗАКОН РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
20 июля 2006 г. N 161-З

О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ

Принят Палатой представителей 23 июня 2006 года
Одобен Советом Республики 30 июня 2006 года

(в ред. Законов Республики Беларусь от 05.08.2008 N 428-З,
от 15.06.2009 N 27-З, от 22.12.2011 N 326-З, от 17.11.2014 N 203-З)

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

Глава 1
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

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

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

антисептическое лекарственное средство - лекарственное средство, обладающее противомикробным, противовирусным, противопаразитарным, противогрибковым действием и используемое преимущественно для внешнего применения в целях медицинской профилактики и лечения инфекционных заболеваний;

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

безопасность лекарственного средства - положительная характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и оценке риска причинения вреда жизни и здоровью человека;

биологически аналогичное лекарственное средство (биоаналог) - биологическое лекарственное средство, аналогичное по безопасности, эффективности и качеству оригинальному лекарственному средству в такой же лекарственной форме;

биологическое лекарственное средство - лекарственное средство, полученное или выделенное из биологического источника, а также синтезированное методами биотехнологии;

биотехнологическое лекарственное средство - биологическое лекарственное средство, произведенное путем биотехнологических процессов с применением технологии рекомбинантной дезоксирибонуклеиновой кислоты, технологии контролируемой экспрессии генов, кодирующих выработку биологически активных белков, методов гибридизации и моноклональных антител и других биотехнологических процессов;

вспомогательное вещество - вещество или комбинация нескольких веществ, не обладающие фармакологической активностью и используемые в процессе промышленного производства, аптечного изготовления лекарственного средства для придания ему определенной лекарственной формы;

генерическое лекарственное средство - лекарственное средство, содержащее те же фармацевтическую субстанцию или комбинацию фармацевтических субстанций в той же лекарственной форме, что и оригинальное лекарственное средство, эквивалентное оригинальному лекарственному средству и терапевтически взаимозаменяемое с ним;

гомеопатическое лекарственное средство - лекарственное средство, производимое или изготавливаемое по специальной технологии из гомеопатического сырья;

государственная регистрация лекарственного средства - процедура признания соответствия лекарственного средства предъявляемым к нему требованиям по безопасности, эффективности и качеству, осуществляемая в целях допуска к промышленному производству, реализации и медицинскому применению лекарственного средства, производимого в Республике Беларусь, а также к реализации и медицинскому применению лекарственного средства, поступающего из-за ее пределов;

заявитель - юридическое лицо Республики Беларусь или индивидуальный предприниматель, зарегистрированный в Республике Беларусь, иностранное юридическое лицо, иностранная организация, созданные в соответствии с законодательством иностранных государств, производящие лекарственные средства или размещающие заказ на промышленное производство лекарственных средств в иной организации, осуществляющей промышленное производство лекарственных средств, либо входящие в состав объединения, в которое также входит производитель лекарственных средств;

заявленная цена лекарственного средства - указанная заявителем в документах, составляющих регистрационное досье, предельная отпускная цена лекарственного средства заявителя, сопоставимая с отпускными ценами в стране производства лекарственного средства, государствах - членах Евразийского экономического союза, а также в других сопредельных с Республикой Беларусь государствах - в случае, если лекарственное средство зарегистрировано в этих государствах;

иммунобиологическое лекарственное средство - биологическое лекарственное средство, предназначенное для иммунобиологической профилактики, диагностики и лечения, а также биологическое лекарственное средство, полученное путем переработки неклеточной части крови, оказывающее лечебный и профилактический эффект через иммунную систему;

инструкция по медицинскому применению - содержащаяся в Государственном реестре лекарственных средств Республики Беларусь письменная информация по безопасному и эффективному медицинскому применению лекарственного средства, предназначенная для медицинских и фармацевтических работников;

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

лекарственная форма - придаваемый лекарственному средству вид, определяющий его состояние, с учетом способа применения для достижения оптимальной эффективности лекарственного средства;

лекарственное растительное сырье - используемые для промышленного производства, аптечного изготовления лекарственных средств цельные лекарственные растения или части лекарственных растений, на которые имеются соответствующие фармакопейные статьи;

лекарственное средство - вещество или комбинация нескольких веществ природного, синтетического или биотехнологического происхождения, обладающие фармакологической активностью и в определенной лекарственной форме применяемые для медицинской

профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации пациентов, предотвращения беременности путем внутреннего или внешнего применения;

листок-вкладыш - помещаемая в упаковку лекарственного средства письменная информация по безопасному и эффективному медицинскому применению лекарственного средства, предназначенная для пациента;

международное непатентованное наименование лекарственного средства - наименование фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного средства, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;

Надлежащая аптечная практика - совокупность правил по аптечному изготовлению лекарственных средств, контролю качества, контролю за сроками годности, упаковке и маркировке, условиям хранения, реализации лекарственных средств в целях обеспечения качества и доступности лекарственных средств, а также по классификации аптек по категориям;

Надлежащая клиническая практика - совокупность правил по планированию, выполнению, контролю, оценке и документированию результатов клинических испытаний лекарственных средств;

Надлежащая лабораторная практика - совокупность правил по планированию, выполнению, контролю, оценке и документированию результатов доклинических исследований, осуществляемых при разработке новых лекарственных средств;

Надлежащая практика оптовой реализации - совокупность правил по организации оптовой реализации лекарственных средств в целях обеспечения их качества и сохранности;

Надлежащая практика фармаконадзора - совокупность правил по организации и проведению работ в целях выявления неблагоприятных изменений безопасности и эффективности лекарственных средств и принятия мер по минимизации негативных последствий применения лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь;

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

нежелательная реакция - любая непреднамеренная отрицательная реакция организма человека, связанная с применением лекарственного средства и предполагающая наличие взаимосвязи с применением лекарственного средства;

обращение лекарственных средств - разработка, доклинические исследования, клинические испытания, промышленное производство, аптечное изготовление, реализация, хранение, транспортировка, медицинское применение, возврат производителю или поставщику, уничтожение лекарственных средств;

оригинальное лекарственное средство - лекарственное средство, отличающееся от всех ранее зарегистрированных лекарственных средств фармакологически активным веществом или комбинацией таких веществ, допустимая безопасность и эффективность которых подтверждены результатами доклинических исследований и клинических испытаний;

орфанное лекарственное средство - лекарственное средство, предназначенное для диагностики, медицинской профилактики, лечения и медицинской реабилитации пациентов с редкими заболеваниями;

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

побочная реакция - непреднамеренная реакция организма человека, возникающая при медицинском применении лекарственного средства в соответствии с инструкцией по медицинскому применению и (или) листком-вкладышем;

промышленное производство лекарственных средств - совокупность работ, необходимых для промышленного выпуска лекарственных средств и включающих все стадии производственного процесса либо одну или несколько из них;

радиофармацевтическое лекарственное средство - лекарственное средство, содержащее в готовом для применения состоянии один или несколько радионуклидов (радиоактивных изотопов);

регистрационное досье - документы, представляемые заявителем для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственного средства, содержащие сведения о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, а также о заявленной цене лекарственного средства, иные документы, определяемые Советом Министров Республики Беларусь;

регистрационное удостоверение - документ, выдаваемый на лекарственное средство по результатам осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации);

регистрационный номер - кодовое обозначение, присваиваемое лекарственному средству по результатам государственной регистрации;

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

срок годности лекарственного средства - период времени, в течение которого при соблюдении условий хранения лекарственное средство не утрачивает безопасности, эффективности и качества;

фальсифицированное лекарственное средство - лекарственное средство, умышленно сопровождаемое недостоверной информацией о его составе и (или) производителе;

фармакологическая активность - способность вещества или комбинации нескольких веществ изменять состояние и функции живого организма;

фармакопейная статья - технический нормативный правовой акт, устанавливающий требования к качеству лекарственного средства, фармацевтической субстанции, лекарственного растительного сырья, вспомогательных веществ, реактивов, упаковочных материалов, используемых в промышленном производстве, аптечном изготовлении лекарственных средств, к стандартным образцам, используемым при контроле качества лекарственных средств, методам контроля качества лекарственных средств, их упаковке, условиям и сроку хранения;

фармацевтическая субстанция - вещество или комбинация нескольких веществ природного, синтетического или биотехнологического происхождения, обладающие фармакологической активностью, используемые для промышленного производства, аптечного изготовления лекарственных средств;

эффективность лекарственного средства - характеристика степени положительного влияния лекарственного средства на предупреждение, течение или продолжительность заболевания, состояния, предотвращение беременности, восстановление нормальной жизнедеятельности организма человека и компенсацию его функциональных возможностей, нарушенных в результате заболевания.

Определения иных терминов содержатся в отдельных статьях настоящего Закона.

Статья 2. Законодательство Республики Беларусь о лекарственных средствах

Законодательство Республики Беларусь о лекарственных средствах основывается на Конституции Республики Беларусь и состоит из настоящего Закона, иных актов законодательства Республики Беларусь в области здравоохранения, а также международных договоров Республики Беларусь.

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

Статья 3. Сфера действия настоящего Закона

Действие настоящего Закона распространяется на юридических и физических лиц, в том числе индивидуальных предпринимателей, участвующих в обращении лекарственных средств, включая оригинальные лекарственные средства, генерические лекарственные средства, антисептические лекарственные средства, гомеопатические лекарственные средства, радиофармацевтические лекарственные средства, биологические лекарственные средства (в том

числе иммунобиологические лекарственные средства, биотехнологические лекарственные средства, биологически аналогичные лекарственные средства (биоаналоги)), орфанные лекарственные средства и другие лекарственные средства, а также фармацевтические субстанции и лекарственное растительное сырье (далее, если иное не определено настоящим Законом, - лекарственные средства).

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

Основными принципами государственной политики в сфере обращения лекарственных средств являются:

- государственное регулирование обращения лекарственных средств;
- доступность лекарственных средств;
- поддержка и развитие международного сотрудничества.

Статья 5. Доступность лекарственных средств

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

Государство обеспечивает доступность лекарственных средств путем:

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

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

Статья 5-1. Государственная фармакопея Республики Беларусь

Государственная фармакопея Республики Беларусь включает в себя общие и частные фармакопейные статьи, утверждаемые Министерством здравоохранения Республики Беларусь и издаваемые в виде их систематизированного сборника.

Общие фармакопейные статьи Государственной фармакопеи Республики Беларусь устанавливают общие требования к качеству лекарственных средств, фармацевтических субстанций, в том числе на отдельных стадиях их промышленного производства, к лекарственному растительному сырью, стандартным образцам, используемым при контроле качества лекарственных средств, фармацевтических субстанций, лекарственного растительного сырья, к методам контроля качества лекарственных средств, проведению испытаний и оценке эквивалентности генерических лекарственных средств по отношению к оригинальным лекарственным средствам.

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

На лекарственное средство отечественного производства производителем Республики Беларусь с учетом требований общих и частных фармакопейных статей Государственной фармакопеи Республики Беларусь разрабатывается фармакопейная статья производителя, которая согласовывается Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Статья 5-2. Республиканский формуляр лекарственных средств

Республиканский формуляр лекарственных средств ежегодно устанавливается Министерством здравоохранения Республики Беларусь в целях обеспечения доступности лекарственных средств.

Порядок формирования Республиканского формуляра лекарственных средств определяется Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Статья 6. Международное сотрудничество

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

В Республике Беларусь поддерживаются и развиваются все не противоречащие законодательству формы международного сотрудничества в области разработки, промышленного производства, аптечного изготовления, регистрации, контроля качества и реализации лекарственных средств.

Глава 2

ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Статья 7. Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств

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

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

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

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

- государственной регистрации лекарственных средств;
- лицензирования фармацевтической деятельности;
- системы контроля качества лекарственных средств;
- системы фармаконадзора;

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

- изъятия из обращения некачественных и фальсифицированных лекарственных средств;
- осуществления иных функций, предусмотренных законодательством Республики Беларусь.

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

Статья 8. Государственная регистрация (подтверждение государственной регистрации) лекарственных средств

Лекарственные средства могут производиться, реализовываться и применяться на территории Республики Беларусь после государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации), если иное не определено настоящим Законом.

Государственной регистрации не подлежат:

- лекарственные средства, изготовленные в аптеках;
- лекарственные средства, предназначенные для использования в качестве выставочных образцов;
- лекарственные средства, предназначенные для проведения доклинических исследований и клинических испытаний;
- лекарственные средства, ввезенные на территорию Республики Беларусь физическим лицом для личного применения;

лекарственные средства, предназначенные только для промышленного производства на экспорт;

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

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

Для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственного средства заявитель представляет регистрационное досье. Перечень документов, составляющих регистрационное досье, устанавливается Советом Министров Республики Беларусь. Требования к документам, составляющим регистрационное досье, определяются Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

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

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

Зарегистрированное лекарственное средство, а также сведения о заявленной цене лекарственного средства включаются в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь, который размещается на официальном сайте Министерства здравоохранения Республики Беларусь в глобальной компьютерной сети Интернет.

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

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

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

к реализуемому по рецепту врача или без рецепта врача либо только для оказания медицинской помощи пациенту в стационарных условиях;

к наркотическим средствам или психотропным веществам;

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

На впервые регистрируемое в Республике Беларусь лекарственное средство выдается регистрационное удостоверение со сроком действия пять лет, если иное не определено частью тринадцатой настоящей статьи. По истечении срока действия регистрационного удостоверения лекарственное средство должно пройти процедуру подтверждения государственной регистрации. При подтверждении государственной регистрации на лекарственное средство выдается бессрочное регистрационное удостоверение. Лекарственное средство, поступившее в обращение в период действия регистрационного удостоверения, допускается к реализации и медицинскому применению до истечения срока годности, указанного на упаковке, без подтверждения его государственной регистрации.

На зарегистрированное лекарственное средство:

согласовываются фармакопейная статья производителя, инструкция по медицинскому применению и (или) листок-вкладыш, макет графического оформления упаковки - на лекарственное средство отечественного производства;

согласовывается фармакопейная статья производителя - на фармацевтическую субстанцию отечественного производства;

выдается разрешение на применение нормативного документа производителя и согласовываются инструкция по медицинскому применению и (или) листок-вкладыш, дизайн упаковки с маркировкой на белорусском или русском языке - на лекарственное средство зарубежного производства;

выдаются разрешение на применение нормативного документа производителя, его согласованная копия - на фармацевтическую субстанцию зарубежного производства.

На зарегистрированную фармацевтическую субстанцию выдается бессрочное регистрационное удостоверение. При этом прохождения процедуры подтверждения государственной регистрации не требуется.

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

В государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственного средства, во внесении изменений в регистрационное досье отказывается в случае:

непредставления заявителем документов, составляющих регистрационное досье;

несоответствия документов, составляющих регистрационное досье, установленным требованиям;

неустранения замечаний по результатам экспертизы документов, составляющих регистрационное досье;

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

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

несоответствия проведенных клинических испытаний лекарственного средства требованиям Надлежащей клинической практики;

несоответствия промышленного производства лекарственного средства требованиям Надлежащей производственной практики;

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

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

представления для государственной регистрации лекарственного средства с торговым названием, одинаковым с торговым названием лекарственного средства, уже включенного в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь, за исключением использования международного непатентованного наименования лекарственного средства;

представления для государственной регистрации лекарственного средства с двумя и более торговыми названиями;

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

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

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

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

выявления факта превышения заявленной цены лекарственного средства в контракте на его поставку в Республике Беларусь;

несоответствия промышленного производства лекарственного средства требованиям Надлежащей производственной практики.

Действие регистрационного удостоверения прекращается в случае:

истечения срока действия регистрационного удостоверения, выданного на пять лет;

неустранения заявителем обстоятельств, повлекших приостановление действия регистрационного удостоверения;

отказа заявителя от проведения назначенных Министерством здравоохранения Республики Беларусь клинических испытаний лекарственного средства;

обращения заявителя с заявлением о прекращении действия регистрационного удостоверения.

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

Статья 9. Лицензирование фармацевтической деятельности

Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляется в соответствии с законодательством Республики Беларусь о лицензировании.

Статья 10. Система контроля качества лекарственных средств

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

Качество лекарственного средства отечественного производства определяется его соответствием требованиям фармакопейной статьи производителя, фармакопейных статей Государственной фармакопеи Республики Беларусь, а лекарственного средства зарубежного производства - требованиям нормативного документа его производителя, содержащего показатели и методы контроля качества лекарственного средства (далее - нормативный документ производителя). Качество лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках, определяется их соответствием требованиям Государственной фармакопеи Республики Беларусь.

Производитель лекарственного средства на каждую выпущенную серию (партию) лекарственного средства выдает документ, подтверждающий соответствие качества лекарственного средства требованиям, предусмотренным частью второй настоящей статьи.

Каждая серия (партия) лекарственного средства, зарегистрированного в Республике Беларусь, до поступления в реализацию, а также лекарственные средства, находящиеся в обращении, подлежат контролю качества в испытательных лабораториях, аккредитованных в системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств. Перечень испытательных лабораторий, порядок и условия проведения контроля качества лекарственных средств определяются Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Лекарственное средство отечественного производства, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи производителя, фармакопейных статей Государственной фармакопеи Республики Беларусь, а также лекарственное средство зарубежного производства, не соответствующее требованиям нормативного документа производителя, признаются некачественными.

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

Лекарственные средства, изготовленные в аптеках, подлежат контролю качества в порядке и на условиях, определяемых Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

При выявлении некачественного лекарственного средства, изготовленного в аптеке, осуществляется инспектирование его аптечного изготовления на предмет соответствия требованиям Надлежащей аптечной практики и требованиям Государственной фармакопеи

Республики Беларусь в случаях и порядке, определяемых Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Статья 11. Система фармаконадзора

Система фармаконадзора представляет собой комплекс мероприятий, направленных на своевременное выявление всех изменений в соотношении пользы и риска лекарственных средств, а также на минимизацию негативных последствий их применения.

Производители лекарственных средств обязаны обеспечить организацию и функционирование системы фармаконадзора в соответствии с требованиями Надлежащей практики фармаконадзора, утверждаемой Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Порядок организации системы фармаконадзора и порядок контроля производителей лекарственных средств на предмет соответствия организации и функционирования системы фармаконадзора требованиям Надлежащей практики фармаконадзора устанавливаются Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Производители лекарственных средств, а также медицинские и фармацевтические работники обязаны представлять информацию о выявленных нежелательных реакциях, в том числе побочных реакциях, на лекарственные средства в порядке, определяемом Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Статья 12. Надзор за условиями промышленного производства, аптечного изготовления, реализации, хранения, транспортировки и медицинского применения в организациях здравоохранения лекарственных средств

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

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

Глава 3

РАЗРАБОТКА, ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ И МЕДИЦИНСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Статья 13. Разработка лекарственных средств

Разработка лекарственных средств включает поиск новых фармакологически активных веществ или новых комбинаций фармакологически активных веществ, последующее изучение их свойств, а также разработку технологии промышленного производства и методов контроля качества лекарственных средств.

Статья 14. Доклинические исследования лекарственных средств

В целях изучения эффективности и безопасности лекарственных средств проводятся химические, физические, биологические, микробиологические, фармакологические, токсикологические и иные доклинические исследования, не предусматривающие исследований на физических лицах.

Доклинические исследования лекарственных средств, в том числе с использованием лабораторных животных, проводятся с соблюдением требований Надлежащей лабораторной практики, утверждаемой Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Статья 15. Клинические испытания лекарственных средств

Часть первая статьи 15 исключена. - Закон Республики Беларусь от 17.11.2014 N 203-3.

Решение о назначении клинических испытаний лекарственного средства принимается Министерством здравоохранения Республики Беларусь при наличии:

положительных результатов доклинических исследований эффективности и безопасности лекарственного средства;

убедительных данных о том, что риск побочных реакций на лекарственное средство будет ниже его ожидаемой положительной эффективности и безопасности.

Клинические испытания лекарственных средств проводятся на пациентах в государственных организациях здравоохранения, определяемых Министерством здравоохранения Республики Беларусь, в соответствии с требованиями Надлежащей клинической практики, утверждаемой Министерством здравоохранения Республики Беларусь, и программой (протоколом) клинических испытаний, одобряемой комитетом по этике и утверждаемой Министерством здравоохранения Республики Беларусь. Соответствие проводимых на пациентах в государственных организациях здравоохранения клинических испытаний лекарственного средства требованиям Надлежащей клинической практики подтверждается документом, выдаваемым Министерством здравоохранения Республики Беларусь по результатам инспектирования, осуществляемого в порядке и на условиях, определяемых Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

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

Положение о комитете по этике утверждается Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Статья 16. Права пациентов, участвующих в клинических испытаниях лекарственных средств

Участие пациентов в клинических испытаниях лекарственных средств является добровольным.

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

Запрещается участие в проведении клинических испытаний лекарственных средств:

беременных женщин, за исключением случаев, когда исследуемое лекарственное средство предназначено исключительно для лечения данной категории лиц или целью клинических испытаний является оптимизация дозирования или режима применения лекарственного средства у беременных женщин, когда необходимая информация может быть получена только при клинических испытаниях лекарственных средств на беременных женщинах и когда полностью исключен риск нанесения вреда жизни и здоровью беременной женщины и плода;

несовершеннолетних, за исключением случаев, когда исследуемое лекарственное средство предназначено исключительно для лечения детских заболеваний или когда целью клинических испытаний является оптимизация дозирования или режима применения лекарственного средства у несовершеннолетних при условии предшествующих клинических испытаний лекарственного средства на совершеннолетних пациентах;

детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей;

лиц, не способных по состоянию здоровья к принятию осознанного решения, за исключением случаев, когда исследуемое лекарственное средство предназначено для медицинского применения по показаниям, соответствующим диагнозу пациента;

военнослужащих и лиц, на которых распространяется статус военнослужащих, за исключением случаев, когда исследуемое лекарственное средство предназначено исключительно для применения в военной медицине или целью клинических испытаний этого лекарственного средства является оптимизация дозирования или режима его применения у указанной категории лиц;

осужденных и лиц, содержащихся под стражей;

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

Пациенты имеют право отказаться от участия в клинических испытаниях лекарственных средств на любой стадии их проведения.

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

Статья 16-1. Медицинское применение лекарственных средств

Медицинское применение лекарственных средств, зарегистрированных в Республике Беларусь, осуществляется по показаниям, предусмотренным инструкцией по медицинскому применению и (или) листком-вкладышем, согласованными Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Запрещается медицинское применение лекарственных средств:

не включенных в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь, за исключением случаев, предусмотренных абзацами вторым, четвертым и пятым части второй статьи 8 настоящего Закона;

некачественных и фальсифицированных лекарственных средств;
с истекшим сроком годности.

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

Лекарственные средства, ввезенные на территорию Республики Беларусь в случаях, предусмотренных абзацем пятым части первой статьи 23 настоящего Закона, допускаются к медицинскому применению по показаниям, указанным в соответствующих сопроводительных документах.

Глава 4

ПРОМЫШЛЕННОЕ ПРОИЗВОДСТВО И АПТЕЧНОЕ ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Статья 17. Промышленное производство лекарственных средств

Промышленное производство лекарственных средств осуществляется согласно требованиям Надлежащей производственной практики, утверждаемой Министерством здравоохранения Республики Беларусь, на основании специального разрешения (лицензии) на осуществление фармацевтической деятельности. Соответствие промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики подтверждается документом, выдаваемым Министерством здравоохранения Республики Беларусь по результатам инспектирования, осуществляемого в порядке и на условиях, определяемых Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Запрещается промышленное производство лекарственных средств:

не включенных в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь, за исключением лекарственных средств, предназначенных для проведения доклинических исследований и клинических испытаний, а также предназначенных только для промышленного производства на экспорт;

при несоответствии промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики.

Статья 18. Аптечное изготовление лекарственных средств

Аптечное изготовление лекарственных средств осуществляется в соответствии с требованиями Надлежащей аптечной практики, утверждаемой Министерством здравоохранения Республики Беларусь, на основании специального разрешения (лицензии) на осуществление фармацевтической деятельности.

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

Глава 5

РЕАЛИЗАЦИЯ, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА, ИЗЪЯТИЕ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ, ВОЗВРАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЮ ИЛИ ПОСТАВЩИКУ, УНИЧТОЖЕНИЕ, ВВОЗ, ВЫВОЗ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Статья 19. Реализация лекарственных средств

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

Запрещается реализация лекарственных средств:

не включенных в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь, за исключением лекарственных средств, ввезенных на территорию Республики Беларусь в случаях, предусмотренных абзацем пятым части первой статьи 23 настоящего Закона;

не подлежащих государственной регистрации, за исключением лекарственных средств, предусмотренных абзацем вторым части второй статьи 8 настоящего Закона;

при отсутствии документов, подтверждающих качество лекарственных средств;

некачественных и фальсифицированных лекарственных средств;

с истекшим сроком годности.

Статья 20. Оптовая реализация лекарственных средств

Юридические лица и индивидуальные предприниматели при осуществлении оптовой реализации лекарственных средств обязаны соблюдать требования Надлежащей практики оптовой реализации, утверждаемой Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Оптовая реализация лекарственных средств осуществляется:

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

научно-исследовательским организациям для проведения научно-исследовательских работ;

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

Государственному комитету судебных экспертиз Республики Беларусь.

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

Статья 21. Розничная реализация лекарственных средств

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

В целях обеспечения лекарственными средствами населения сельских населенных пунктов, в которых отсутствуют аптеки, розничная реализация лекарственных средств может осуществляться медицинским работником государственной организации здравоохранения или ее структурного подразделения, расположенных в сельских населенных пунктах, в порядке, определяемом Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

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

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

Порядок выписывания рецептов врача на лекарственные средства и формы бланков рецептов врача на лекарственные средства, за исключением порядка выписывания рецептов врача на лекарственные средства и форм бланков рецептов врача на лекарственные средства для льготного, в том числе бесплатного, обеспечения лекарственными средствами, утверждаются Министерством здравоохранения Республики Беларусь. Порядок выписывания рецептов врача на лекарственные средства и формы бланков рецептов врача на лекарственные средства для льготного, в том числе бесплатного, обеспечения лекарственными средствами утверждаются Советом Министров Республики Беларусь.

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

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

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

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

Статья 22. Хранение, транспортировка, изъятие из обращения, возврат производителю или поставщику, уничтожение лекарственных средств

Лекарственные средства должны храниться и транспортироваться в условиях, обеспечивающих их сохранность и качество.

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

Фальсифицированные лекарственные средства подлежат уничтожению.

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

Статья 23. Ввоз и вывоз лекарственных средств

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

предназначенные для проведения доклинических исследований, государственной регистрации, использования в качестве выставочных образцов;

предназначенные для проведения клинических испытаний;

ввозимые физическим лицом для личного применения;
предназначенные для лечения ограниченных контингентов пациентов с редко встречающейся патологией, устранения последствий чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, эпидемических заболеваний, ввозимые в качестве иностранной безвозмездной помощи;

ввозимые в соответствии с требованиями таможенного законодательства Евразийского экономического союза.

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

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

Глава 6

ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ

Статья 24. Информация о лекарственных средствах

Информация о лекарственных средствах, реализуемых без рецепта врача, представляется в средствах массовой информации, а также в специализированных печатных изданиях, инструкциях по медицинскому применению и (или) листовках-вкладышах.

Информация о лекарственных средствах, реализуемых по рецепту врача, допускается только в специализированных печатных изданиях, рассчитанных на медицинских и фармацевтических работников, инструкциях по медицинскому применению и (или) листовках-вкладышах.

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

Статья 25. Реклама лекарственных средств

Реклама лекарственных средств осуществляется в соответствии с законодательством Республики Беларусь о рекламе.

Глава 7

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НАРУШЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ

Статья 26. Ответственность за нарушение порядка обращения лекарственных средств

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

Статья 27. Возмещение вреда, причиненного жизни и здоровью человека вследствие медицинского применения лекарственных средств

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

Глава 8

ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 28. Вступление в силу настоящего Закона

Настоящий Закон вступает в силу через шесть месяцев после его официального опубликования, за исключением настоящей статьи и статьи 29, которые вступают в силу со дня официального опубликования настоящего Закона.

Статья 29. Приведение законодательства Республики Беларусь в соответствие с настоящим Законом

Совету Министров Республики Беларусь в шестимесячный срок со дня официального опубликования настоящего Закона:

подготовить и внести в установленном порядке в Палату представителей Национального собрания Республики Беларусь предложения по приведению законодательных актов Республики Беларусь в соответствие с настоящим Законом;

привести решения Правительства Республики Беларусь в соответствие с настоящим Законом;

обеспечить приведение республиканскими органами государственного управления, подчиненными Правительству Республики Беларусь, их нормативных правовых актов в соответствие с настоящим Законом;

принять иные меры, необходимые для реализации настоящего Закона.

Президент Республики Беларусь

А.Лукашенко