

ЗАКОН РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

20 июля 2006 г. № 161-З

Об обращении лекарственных средств

Принят Палатой представителей 23 июня 2006 года

Одобен Советом Республики 30 июня 2006 года

Изменения и дополнения:

Закон Республики Беларусь от 5 августа 2008 г. № 428-З (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., № 196, 2/1525);

Закон Республики Беларусь от 15 июня 2009 г. № 27-З (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2009 г., № 148, 2/1579);

Закон Республики Беларусь от 22 декабря 2011 г. № 326-З (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2012 г., № 1, 2/1878);

Закон Республики Беларусь от 17 ноября 2014 г. № 203-З (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 20.11.2014, 2/2201);

Закон Республики Беларусь от 29 июня 2016 г. № 386-З (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 02.07.2016, 2/2384);

Закон Республики Беларусь от 13 мая 2020 г. № 13-З (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 19.05.2020, 2/2732) – новая редакция;

Закон Республики Беларусь от 14 октября 2022 г. № 213-З (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 20.10.2022, 2/2933)

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

**ГЛАВА 1
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

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

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

антисептический лекарственный препарат – лекарственный препарат, обладающий противомикробным, противовирусным, противопаразитарным, противогрибковым действием и используемый преимущественно для внешнего применения в целях медицинской профилактики и лечения инфекционных заболеваний;

аптека – комплекс специализированных помещений (специализированного помещения) и оборудования, предназначенный для аптечного изготовления, реализации, отпуска лекарственных препаратов, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента и принадлежащий на праве собственности или на ином законном основании юридическому лицу Республики Беларусь, индивидуальному предпринимателю, зарегистрированному в Республике Беларусь, иностранному юридическому лицу, иностранной организации, созданным в соответствии с законодательством иностранных государств, при наличии открытого в установленном порядке представительства на территории Республики Беларусь (далее, если не установлено иное, – юридические

лица и индивидуальные предприниматели), имеющим лицензию на осуществление фармацевтической деятельности;

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

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

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

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

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

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

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

инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш) – документ, помещаемый в упаковку с лекарственным препаратом, содержащий информацию для потребителя;

исследуемый лекарственный препарат – лекарственный препарат, который при проведении клинического исследования (испытания) подвергается испытанию или применяется для сравнения, включая плацебо, в том числе зарегистрированный лекарственный препарат в случае, если способ его применения отличается от утвержденного, а также если он используется по новому показанию для медицинского применения или получения дополнительной информации по утвержденному показанию;

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

клиническое исследование (испытание) лекарственного препарата – изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе его медицинского применения субъектом исследования, в том числе процессов всасывания, распределения, метаболизма и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности и эффективности лекарственного препарата, данных о нежелательных реакциях организма человека на медицинское применение

лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействия с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами;

лекарственная форма – состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и медицинского применения и обеспечивающее достижение необходимого эффекта;

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

лекарственный препарат – лекарственное средство в виде лекарственной формы;

нежелательная реакция – непреднамеренная неблагоприятная реакция организма человека, связанная с применением лекарственного препарата или исследуемого лекарственного препарата и предполагающая наличие возможной взаимосвязи с применением таких лекарственных препаратов;

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

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

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

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

оптовая реализация лекарственных средств (дистрибуция) (далее – оптовая реализация лекарственных средств) – деятельность, связанная с приобретением, хранением, ввозом, вывозом, реализацией (за исключением реализации населению) без ограничения объемов, транспортировкой, уничтожением лекарственных средств;

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

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

перечень основных лекарственных средств – устанавливаемый Министерством здравоохранения список лекарственных средств, удовлетворяющих жизненно важные потребности населения Республики Беларусь в обеспечении лекарственными средствами, а также используемый для льготного, в том числе бесплатного, обеспечения

лекарственными средствами отдельных категорий граждан при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях;

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

регистрационное досье – комплект документов, представляемый заявителем для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственного средства на территории Республики Беларусь, содержащих сведения о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, и иные документы, определяемые Советом Министров Республики Беларусь;

регистрационное удостоверение – документ, выдаваемый Министерством здравоохранения по результатам осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственного средства;

регистрационный номер – кодовое обозначение, присваиваемое лекарственному средству по результатам осуществления его государственной регистрации;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

фармацевтический инспектор – физическое лицо, уполномоченное Министерством здравоохранения на проведение фармацевтической инспекции и включенное в реестр фармацевтических инспекторов Республики Беларусь;

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

Термины «биоаналогичный лекарственный препарат (биоаналог, биоподобный лекарственный препарат, биосимиляр)» (далее – биоаналогичный лекарственный препарат), «биологический лекарственный препарат», «биотехнологический лекарственный препарат», «воспроизведенный лекарственный препарат (генерик)» (далее – воспроизведенный лекарственный препарат), «гибридный лекарственный препарат», «гомеопатическое лекарственное средство», «иммунологический лекарственный препарат (иммунобиологический лекарственный препарат)» (далее – иммунологический лекарственный препарат), «лекарственное растительное сырье», «общепринятое (группировочное) наименование лекарственного препарата», «оригинальный лекарственный препарат», «радиофармацевтическое лекарственное средство» используются в настоящем Законе в значениях, определенных международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств.

Определения иных терминов содержатся в отдельных статьях настоящего Закона.

Статья 2. Правовое регулирование отношений в сфере обращения лекарственных средств

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

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

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

Статья 3. Сфера действия настоящего Закона

Действие настоящего Закона распространяется на юридических и физических лиц, в том числе индивидуальных предпринимателей, участвующих в обращении лекарственных средств, включая оригинальные лекарственные препараты, воспроизведенные лекарственные препараты, гибридные лекарственные препараты, антисептические лекарственные препараты, гомеопатические лекарственные средства, радиофармацевтические лекарственные средства, биологические лекарственные препараты (в том числе иммунологические лекарственные препараты, биотехнологические лекарственные препараты, биоаналогичные лекарственные препараты), орфанные (редкие) лекарственные препараты, другие лекарственные препараты, а также исследуемые лекарственные препараты, фармацевтические субстанции и лекарственное растительное сырье (далее, если не установлено иное, – 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 по рецептам врачей в пределах перечня основных лекарственных средств.

Статья 6. Государственная фармакопея Республики Беларусь

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

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

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

Статья 7. Надлежащие фармацевтические практики в сфере обращения лекарственных средств

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

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

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

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

Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утверждаемые решением Совета Евразийской экономической комиссии и представляющие собой совокупность этических и научных требований к планированию, проведению, реализации, мониторингу, аудиту, документированию, анализу и представлению результатов клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов, обеспечивающих защиту прав, безопасность и благополучие субъектов исследования и получение в рамках клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов надежных и достоверных данных;

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

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

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

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

Статья 8. 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 разработки и технологиями промышленного производства лекарственных средств, аптечного изготовления лекарственных препаратов, а также участия в иных мероприятиях по лекарственному обеспечению населения.

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

ГЛАВА 2 ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Статья 9. Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств

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

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

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

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

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

государственной регистрации лекарственных средств;

лицензирования фармацевтической деятельности;

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

организации системы контроля качества лекарственных средств;

организации системы фармаконадзора;

организации осуществления государственного фармацевтического надзора за соблюдением проверяемыми субъектами требований законодательства об обращении лекарственных средств, в том числе в части условий промышленного производства, аптечного изготовления, реализации, хранения, транспортировки и медицинского применения в организациях здравоохранения лекарственных средств (далее – государственный фармацевтический надзор за соблюдением требований законодательства об обращении лекарственных средств);

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

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

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

Статья 10. Государственная регистрация (подтверждение государственной регистрации) лекарственных средств. Регистрация (подтверждение регистрации) лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза

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

Государственной регистрации не подлежат:

- лекарственные препараты, изготовленные в аптеках;
- лекарственные средства, предназначенные для использования в качестве выставочных образцов;
- лекарственные средства, предназначенные для проведения экспертизы при осуществлении государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств или регистрации (подтверждения регистрации) в рамках Евразийского экономического союза;
- лекарственные средства, предназначенные для проведения доклинических (неклинических) исследований, клинических исследований (испытаний);
- лекарственные средства, ввезенные на территорию Республики Беларусь физическим лицом для личного применения;
- лекарственные препараты, прошедшие все стадии технологического процесса, за исключением процессов фасовки и (или) упаковки;
- лекарственные средства, предназначенные для промышленного производства только на экспорт и не предназначенные для реализации на территории Республики Беларусь;
- фармацевтические субстанции при наличии в регистрационных досье на лекарственные препараты, в состав которых они входят, документов производителей этих фармацевтических субстанций, отвечающих требованиям, предъявляемым к документам, составляющим регистрационные досье.

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

Оригинальные лекарственные препараты для лечения, медицинской профилактики или диагностики жизнеугрожающих или тяжелых инвалидизирующих заболеваний, лекарственные препараты для лечения орфанных (редких) заболеваний при отсутствии эффективных методов оказания медицинской помощи могут допускаться к реализации и медицинскому применению после прохождения процедуры их условной государственной регистрации (подтверждения условной государственной регистрации).

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

В качестве заявителя могут выступать:

- юридическое лицо Республики Беларусь, 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;

- юридическое лицо Республики Беларусь, индивидуальный предприниматель, зарегистрированный в Республике Беларусь, иностранное юридическое лицо, иностранная организация, созданные в соответствии с законодательством иностранных государств, являющиеся официальными представителями держателя регистрационного удостоверения.

Не допускается использование в составе регистрационных досье воспроизведенных и биоаналогичных лекарственных препаратов данных о результатах доклинических (неклинических) исследований и клинических исследований (испытаний) оригинальных лекарственных препаратов без письменного согласия владельцев таких данных в течение четырех лет с даты государственной регистрации в Республике Беларусь этих оригинальных лекарственных препаратов. В случае распространения (публикации)

информации владельцем или от его имени иными лицами о результатах доклинических (неклинических) исследований и клинических исследований (испытаний) оригинальных лекарственных препаратов в общедоступных источниках информации до истечения указанного срока такое распространение (публикация) считается согласием владельца этой информации на ее раскрытие и коммерческое использование.

Перечень документов, составляющих регистрационное досье, устанавливается Советом Министров Республики Беларусь. Требования к документам, составляющим регистрационное досье, устанавливаются Министерством здравоохранения.

Государственную регистрацию (подтверждение государственной регистрации) лекарственных средств, условную государственную регистрацию (подтверждение условной государственной регистрации) лекарственных препаратов осуществляет Министерство здравоохранения.

По результатам осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственного средства или условной государственной регистрации (подтверждения условной государственной регистрации) лекарственного препарата выдается регистрационное удостоверение. Порядок выдачи регистрационного удостоверения устанавливается Советом Министров Республики Беларусь.

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

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

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

лекарственным препаратам, реализуемым по рецепту или без рецепта врача, либо лекарственным препаратам для оказания медицинской помощи в стационарных условиях; наркотическим средствам или психотропным веществам;

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

На впервые регистрируемый в Республике Беларусь лекарственный препарат выдается регистрационное удостоверение со сроком действия пять лет. По истечении пятилетнего срока действия регистрационного удостоверения лекарственный препарат должен пройти процедуру подтверждения государственной регистрации. При подтверждении государственной регистрации на лекарственный препарат выдается бессрочное регистрационное удостоверение.

При прохождении процедуры условной государственной регистрации на впервые регистрируемый в Республике Беларусь лекарственный препарат выдается регистрационное удостоверение со сроком действия один год. Подтверждение условной государственной регистрации осуществляется ежегодно.

Лекарственный препарат, поступивший в реализацию в период действия регистрационного удостоверения, допускается к реализации и медицинскому применению до истечения срока годности, указанного на упаковке, без подтверждения его государственной регистрации. Одновременная реализация лекарственного препарата в ранее и вновь согласованной упаковке и (или) с ранее и вновь согласованной инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) допускается до истечения срока годности лекарственного препарата.

Допускаются реализация и медицинское применение лекарственного препарата, произведенного в течение 180 календарных дней после даты принятия решения о подтверждении его государственной регистрации в соответствии со сведениями, содержащимися в документах, составляющих регистрационное досье, до даты принятия такого решения, до истечения срока его годности, за исключением случаев принятия решения о невозможности дальнейшего производства лекарственного препарата в соответствии с ранее согласованными документами, составляющими регистрационное досье.

На зарегистрированный лекарственный препарат выдаются согласованные с Министерством здравоохранения:

- нормативный документ по качеству;
- инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш);
- общая характеристика лекарственного препарата;
- макеты упаковок.

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

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

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

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

- непредставления заявителем документов, составляющих регистрационное досье;
- несоответствия документов, составляющих регистрационное досье, установленным требованиям;
- неустранения замечаний по результатам экспертизы документов, составляющих регистрационное досье;
- необходимости проведения дополнительных доклинических (неклинических) исследований, клинических исследований (испытаний), а также иных исследований для подтверждения безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата;
- получения отрицательных результатов клинических исследований (испытаний) лекарственного препарата либо иных исследований для подтверждения безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата;
- несоответствия проведенных клинических исследований (испытаний) лекарственного препарата требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза;
- несоответствия промышленного производства лекарственного средства требованиям Надлежащей производственной практики;
- если при экспертизе документов, составляющих регистрационное досье, установлено, что эффективность регистрируемого лекарственного препарата не подтверждена или риск причинения вреда здоровью человека вследствие медицинского применения лекарственного препарата превышает эффективность его применения;
- наличия в составе лекарственного препарата вещества, не разрешенного для применения в Республике Беларусь;

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

представления для государственной регистрации лекарственных препаратов, содержащих одну и ту же фармацевтическую субстанцию, под двумя и более торговыми наименованиями, за исключением случаев указания в инструкциях по медицинскому применению (листочках-вкладышах) и общих характеристиках лекарственных препаратов разных показаний к медицинскому применению;

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

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

выявления при проведении мероприятий по фармаконадзору изменений в соотношении «польза – риск» вследствие медицинского применения лекарственного препарата, при котором риск причинения вреда здоровью человека превышает его эффективность;

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

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

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

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

несоответствия промышленного производства лекарственного средства требованиям Надлежащей производственной практики.

Действие регистрационного удостоверения прекращается в случае:

истечения срока действия регистрационного удостоверения;

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

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

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

Порядок и условия осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств, условной государственной регистрации (подтверждения условной государственной регистрации) лекарственных препаратов, внесения изменений в регистрационное досье, а также приостановления, прекращения действия регистрационных удостоверений устанавливаются Советом Министров Республики Беларусь.

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

Статья 11. Лицензирование фармацевтической деятельности

Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляется в соответствии с законодательством о лицензировании.

Статья 12. Система контроля качества лекарственных средств

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

Производитель лекарственного средства на каждую выпущенную серию (партию) лекарственного средства выдает подписанный уполномоченным им лицом документ, подтверждающий соответствие качества серии (партии) лекарственного средства требованиям нормативного документа по качеству, включающий подтверждение, что серия (партия) лекарственного средства произведена в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики и регистрационным досье.

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

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

Контроль качества лекарственного средства включает проведение испытаний на соответствие показателям качества нормативного документа по качеству, а также на соответствие регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листочку-вкладышу), документу, подтверждающему его качество. Лекарственное средство, не соответствующее требованиям нормативного документа по качеству, признается некачественным.

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

Качество лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптеках, определяется их соответствием требованиям фармакопейных статей Государственной фармакопеи Республики Беларусь. Лекарственные препараты, изготовленные в аптеках, подлежат контролю качества в порядке и на условиях, устанавливаемых Министерством здравоохранения, если иное не предусмотрено законодательными актами.

При выявлении некачественного лекарственного препарата, изготовленного в аптеке, осуществляется инспектирование (фармацевтическая инспекция) его аптечного изготовления на предмет соответствия требованиям Надлежащей аптечной практики

и фармакопейных статей Государственной фармакопеи Республики Беларусь в порядке и на условиях, устанавливаемых Министерством здравоохранения.

Статья 13. Система фармаконадзора

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

Держатели регистрационных удостоверений обязаны обеспечить организацию и функционирование системы фармаконадзора в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.

Порядок инспектирования (фармацевтической инспекции) на предмет соответствия организации и функционирования системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза устанавливается Министерством здравоохранения.

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

Статья 14. Государственный фармацевтический надзор за соблюдением требований законодательства об обращении лекарственных средств

Государственный фармацевтический надзор за соблюдением требований законодательства об обращении лекарственных средств осуществляет государственное учреждение «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор» в соответствии с законодательством о контрольной (надзорной) деятельности.

Основными задачами государственного фармацевтического надзора за соблюдением требований законодательства об обращении лекарственных средств являются предотвращение поступления в обращение и своевременное изъятие из обращения некачественных, фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств с истекшим сроком годности, предупреждение, выявление и пресечение нарушений требований законодательства об обращении лекарственных средств.

ГЛАВА 3

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

Статья 15. Разработка лекарственных средств

Разработка лекарственных средств включает поиск новых фармакологически активных веществ или новых комбинаций фармакологически активных веществ, последующее изучение их свойств, фармацевтическую разработку и разработку методов контроля качества, доклинические (неклинические) исследования лекарственных средств и клинические исследования (испытания) лекарственных препаратов.

Статья 16. Доклинические (неклинические) исследования лекарственных средств

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

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

Статья 17. Клинические исследования (испытания) лекарственных препаратов

Решение о назначении клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов принимается Министерством здравоохранения при наличии:

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

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

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

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

Соответствие проводимых на субъектах исследования в государственных организациях здравоохранения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза подтверждается документом, выдаваемым Министерством здравоохранения по результатам инспектирования (фармацевтической инспекции), осуществляемого в порядке и на условиях, устанавливаемых Министерством здравоохранения.

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

Положение о независимом этическом комитете утверждается Министерством здравоохранения.

Статья 18. Права субъектов исследования

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

Клиническое исследование (испытание) лекарственного препарата проводится при наличии письменного согласия субъекта исследования на участие в проведении клинического исследования (испытания) этого лекарственного препарата. В случае

участия в клиническом исследовании (испытании) лекарственного препарата несовершеннолетнего субъекта исследования такое клиническое исследование (испытание) проводится при наличии письменного согласия одного из родителей, а в случае участия в клиническом исследовании (испытании) лица, не способного по состоянию здоровья к принятию осознанного решения, – с письменного согласия супруга (супруги) или одного из близких родственников (родителей, совершеннолетних детей, родных братьев (сестер) и внуков, деда (бабки)).

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

беременных женщин, за исключением случаев, когда исследуемый лекарственный препарат предназначен исключительно для лечения данной категории лиц или когда целью клинических исследований (испытаний) этого лекарственного препарата является оптимизация его дозирования либо режима применения у беременных женщин, а также когда необходимая информация может быть получена только при клинических исследованиях (испытаниях) лекарственных препаратов на беременных женщинах при условии исключения риска причинения вреда жизни и здоровью беременной женщины и плода;

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

детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей;

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

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

лиц, в отношении которых проводится судебная экспертиза;

осужденных и лиц, содержащихся под стражей;

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

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

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

Статья 19. Медицинское применение лекарственных препаратов

Медицинское применение лекарственных препаратов, зарегистрированных в Республике Беларусь, осуществляется по показаниям, предусмотренным инструкциями по медицинскому применению (листочками-вкладышами) и общими характеристиками

лекарственных препаратов, а также в соответствии с клиническими протоколами или методами оказания медицинской помощи, утвержденными Министерством здравоохранения.

Запрещается медицинское применение лекарственных препаратов:

не включенных в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь, за исключением случаев, предусмотренных абзацами вторым, пятым и шестым части второй статьи 10 настоящего Закона;

некачественных и фальсифицированных;

с истекшим сроком годности;

в случаях принятия решения о приостановлении их реализации или изъятии из обращения, предусмотренных частями второй–четвертой статьи 26 настоящего Закона.

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

Лекарственные препараты, ввезенные на территорию Республики Беларусь в случаях, предусмотренных абзацами пятым–восьмым части первой статьи 27 настоящего Закона, допускаются к медицинскому применению по показаниям, указанным в соответствующих сопроводительных документах.

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

отсутствия эффективных методов оказания медицинской помощи;

отсутствия зарегистрированных лекарственных препаратов;

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

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

ГЛАВА 4 ПРОМЫШЛЕННОЕ ПРОИЗВОДСТВО И АПТЕЧНОЕ ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Статья 20. Промышленное производство лекарственных средств

Промышленное производство лекарственных средств осуществляется на основании лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики.

Соответствие промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики подтверждается документом (сертификатом), выдаваемым Министерством здравоохранения по результатам инспектирования (фармацевтической инспекции).

Соответствие производства лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза для лекарственных средств, производимых для поставки на рынок Евразийского экономического союза, подтверждается документом (сертификатом), выдаваемым уполномоченным органом государства – члена Евразийского экономического союза.

Производитель лекарственных средств в срок не позднее чем через 12 месяцев после принятия решения о выдаче лицензии на осуществление фармацевтической деятельности должен получить документ (сертификат), подтверждающий соответствие промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной

практики. В последующем не реже одного раза в три года производитель должен обеспечить возможность осуществления инспектирования (фармацевтической инспекции) промышленного производства лекарственных средств для подтверждения соответствия требованиям Надлежащей производственной практики в порядке, установленном законодательством.

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

Уполномоченным лицом производителя лекарственных средств является должностное лицо производителя, на которое возлагается ответственность за качество производимых и выпускаемых в реализацию лекарственных средств, гарантирующее, что каждая серия (партия) лекарственного средства произведена и проверена в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики, иными актами законодательства, а также регистрационным досье.

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

Уполномоченные лица производителей лекарственных средств, прошедшие аттестацию, включаются в реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Республики Беларусь.

Формирование и ведение реестра осуществляются Министерством здравоохранения в порядке, установленном этим Министерством.

При осуществлении промышленного производства лекарственных средств производитель:

внедряет и поддерживает функционирование фармацевтической системы качества, позволяющей обеспечивать соответствие производимых лекарственных средств целевому назначению для медицинского применения, документам, составляющим регистрационное досье, и (или) программам (протоколам) клинических исследований (испытаний);

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

обеспечивает соблюдение требований Правил надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза при оптовой реализации лекарственных средств;

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

в случае установления несоответствия качества производимых лекарственных средств проводит расследование с выявлением и устранением причин и информирует Министерство здравоохранения о результатах расследования в порядке и сроки, устанавливаемые Министерством здравоохранения, а также обеспечивает осуществление инспектирования (фармацевтической инспекции);

обеспечивает поддержание в актуальном состоянии сведений относительно промышленного производства лекарственных средств, содержащихся в документах, представленных для лицензирования фармацевтической деятельности в части работ и услуг по промышленному производству лекарственных средств и их оптовой реализации.

Запрещается промышленное производство лекарственных средств:

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

при отсутствии (истечении срока действия) документа (сертификата), подтверждающего соответствие промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики, документа (сертификата), подтверждающего соответствие промышленного производства лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, в том числе лекарственных средств, предназначенных для промышленного производства только на экспорт, а также предназначенных для клинических исследований (испытаний).

Статья 21. Инспектирование (фармацевтическая инспекция) промышленного производства лекарственных средств

Инспектирование (фармацевтическая инспекция) промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики осуществляется фармацевтическим инспекторатом Министерства здравоохранения и (или) уполномоченной им организации в порядке и на условиях, устанавливаемых этим Министерством.

Инспектирование (фармацевтическая инспекция) промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики осуществляется фармацевтическими инспекторами:

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

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

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

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

При выявлении в ходе инспектирования (фармацевтической инспекции) промышленного производства лекарственных средств фактов, создающих угрозу причинения вреда жизни или здоровью населения, фармацевтический инспектор в пределах своей компетенции принимает меры, направленные на запрещение реализации лекарственного средства, представляющего угрозу причинения вреда жизни или здоровью населения, а также на запрещение осуществления деятельности, связанной с производством и контролем качества лекарственного средства.

Формирование и ведение реестра фармацевтических инспекторов Республики Беларусь осуществляются Министерством здравоохранения в порядке, установленном этим Министерством. Сведения, содержащиеся в реестре фармацевтических инспекторов Республики Беларусь, размещаются Министерством здравоохранения на своем официальном сайте в глобальной компьютерной сети Интернет.

Статья 22. Аптечное изготовление лекарственных препаратов

Аптечное изготовление лекарственных препаратов осуществляется в аптеках с использованием фармацевтических субстанций, включенных в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь, а также вспомогательных веществ и лекарственного растительного сырья.

Лекарственные препараты изготавливаются в аптеках по рецептам врачей либо требованиям (заявкам) организаций здравоохранения или их структурных подразделений.

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

ГЛАВА 5

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

Статья 23. Реализация лекарственных средств

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

Запрещается реализация лекарственных средств:

подлежащих государственной регистрации и не включенных в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь, за исключением лекарственных средств, ввезенных на территорию Республики Беларусь в случаях, предусмотренных абзацами пятым–восьмым части первой статьи 27 настоящего Закона;

указанных в абзацах третьем–шестом части второй статьи 10 настоящего Закона;

при отсутствии документов, подтверждающих их качество;

некачественных и фальсифицированных;

с истекшим сроком годности;

в случаях принятия решения о приостановлении их реализации или изъятии из обращения, предусмотренных частями второй–четвертой статьи 26 настоящего Закона; в иных случаях, предусмотренных законодательными актами.

Статья 24. Оптовая реализация лекарственных средств

Юридические лица и индивидуальные предприниматели при осуществлении оптовой реализации лекарственных средств обязаны соблюдать требования Надлежащей практики хранения лекарственных средств, Правил надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза.

Соответствие осуществляемой юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями оптовой реализации лекарственных средств требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза подтверждается документом, выдаваемым Министерством здравоохранения по результатам инспектирования (фармацевтической инспекции), осуществляемого в порядке, устанавливаемом Советом Министров Республики Беларусь.

Оптовая реализация лекарственных средств осуществляется:

юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на осуществление фармацевтической, медицинской, ветеринарной деятельности;

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

научно-исследовательским организациям для проведения научно-исследовательских работ;

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

Государственному комитету судебных экспертиз;
базам хранения медицинской техники и имущества.

Допускается оптовая реализация 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.

Статья 25. Розничная реализация, отпуск лекарственных препаратов

Розничная реализация лекарственных препаратов – деятельность, связанная с приобретением, хранением и реализацией лекарственных препаратов населению, организациям здравоохранения и иным организациям для медицинского применения.

Розничная реализация лекарственных препаратов осуществляется в аптеках, за исключением случаев, предусмотренных частями третьей–пятой настоящей статьи.

В целях обеспечения лекарственными препаратами населения сельских населенных пунктов, в которых отсутствуют аптеки, розничная реализация лекарственных препаратов может осуществляться медицинским работником государственной организации здравоохранения или ее структурного подразделения, расположенных в сельских населенных пунктах, а также таким медицинским работником в ходе выездных медицинских осмотров населения в порядке, установленном Министерством здравоохранения.

Розничная реализация лекарственных препаратов дистанционным способом осуществляется в порядке, устанавливаемом Министерством здравоохранения.

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

Розничная реализация лекарственных препаратов осуществляется по рецепту и без рецепта врача. Перечень лекарственных препаратов, реализуемых без рецепта врача, устанавливается Министерством здравоохранения в соответствии с Правилами определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту, утвержденными решением Евразийской экономической комиссии.

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

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

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

осуществлять свою деятельность с соблюдением требований Надлежащей аптечной практики;

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

Отпуск лекарственных препаратов осуществляется аптеками организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях (далее – больничные организации).

Отпуск лекарственных препаратов осуществляется по требованиям (заявкам) больничных организаций и (или) их структурных подразделений для непосредственного оказания медицинской помощи пациентам в этих больничных организациях и (или) их структурных подразделениях.

Статья 26. Хранение, транспортировка, приостановление реализации и медицинского применения, изъятие из обращения, возврат производителю или поставщику, уничтожение лекарственных средств

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

В случае выявления при проведении контроля качества лекарственного средства несоответствий регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листочку-вкладышу), документу, подтверждающему его качество, приостанавливаются реализация и медицинское применение данного лекарственного средства. Решение о возможности дальнейшей реализации и медицинского применения лекарственного средства принимается Министерством здравоохранения при условии отсутствия риска для здоровья пациентов при его применении после получения и рассмотрения письменного объяснения производителя о причинах и выводах по результатам проведенного расследования выявленных несоответствий.

Реализация и медицинское применение лекарственных препаратов, для которых подозревается неблагоприятное изменение соотношения «польза – риск», приостанавливаются.

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

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

Порядок и условия хранения, транспортировки, приостановления реализации и медицинского применения, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств устанавливаются Советом Министров Республики Беларусь, если иное не предусмотрено законодательными актами.

Статья 27. Ввоз и вывоз лекарственных средств

Разрешается ввоз на территорию Республики Беларусь лекарственных средств, включенных в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь, а также лекарственных средств:

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

предназначенных для проведения клинических исследований (испытаний);

ввозимых физическим лицом для личного применения;

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

ввозимых в качестве иностранной безвозмездной помощи;

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

предназначенных для обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения;

ввозимых в иных случаях, предусмотренных международно-правовыми актами, составляющими нормативную правовую базу Таможенного союза и Единого экономического пространства и (или) право Евразийского экономического союза.

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

Ввоз на таможенную территорию Евразийского экономического союза в Республике Беларусь и вывоз с таможенной территории Евразийского экономического союза в Республике Беларусь лекарственных средств осуществляются при соблюдении требований, установленных международно-правовыми актами, составляющими нормативную правовую базу Таможенного союза и Единого экономического пространства и (или) право Евразийского экономического союза, настоящим Законом и иными актами законодательства.

ГЛАВА 6

ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ. РЕКЛАМА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Статья 28. Информация о лекарственных средствах

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

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

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, устанавливаемых Министерством здравоохранения.

Статья 29. Реклама лекарственных препаратов

Реклама лекарственных препаратов осуществляется в соответствии с законодательством о рекламе.

ГЛАВА 7

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НАРУШЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Статья 30. Ответственность за нарушение порядка обращения лекарственных средств

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

Статья 31. Возмещение вреда, причиненного жизни и здоровью человека вследствие медицинского применения лекарственных средств

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

Президент Республики Беларусь

А.Лукашенко