

**МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ**

вул. Мяснікова, 39, 220048, г. Мінск
тэл. 222 65 47, факс 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: mzrb@belcmt.by,
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/р: ВУ89АКВВ36049000000100000000
у ААТ « ААБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

ул. Мясникова, 39, 220048, г. Минск
тел. 222 65 47, факс 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: mzrb@belcmt.by,
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/р: ВУ89АКВВ36049000000100000000
у ОАО « АСБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х

06.02.2020 № 5-2-61 / 2192

Юридическим лицам и
индивидуальным предпринимателям,
осуществляющим оптовую и
розничную торговлю
лекарственными средствами

О некоторых вопросах
применения норм Указа
Президента Республики
Беларусь от 31.12.2019 № 499

16.01.2020 в Министерстве здравоохранения Республики Беларусь (далее – Минздрав) состоялось совещание по вопросам реализации Указа Президента Республики Беларусь от 31.12.2019 № 499 «Об обращении лекарственных средств» (далее – Указ № 499), в рамках которого был задан ряд вопросов. Также в Минздрав поступает значительное количество писем с вопросами относительно регистрации предельных отпускных цен производителей.

Ответы на наиболее часто задаваемые вопросы представлены ниже.

Государственная регистрация лекарственных средств в упрощенном порядке.

Вопрос 1. К процедуре государственной регистрации лекарственного средства в упрощенном порядке будут допущены только те лекарственные средства, которые производятся в странах, перечисленных в Указе № 499?

Ответ. Для допуска к процедуре государственной регистрации лекарственного средства в упрощенном порядке не имеет значения страна производства. Для допуска к названной процедуре лекарственное средство, произведенное в любой стране мира (в том числе Республике Беларусь), должно быть:

либо зарегистрировано уполномоченными органами зарубежных государств, перечисленных в пункте 1 Приложения 1 к Указу № 499;

либо зарегистрировано уполномоченным органом Европейского союза по централизованной процедуре, для применения на территории

государств, перечисленных в пункте 2 Приложения 1 к Указу № 499;

либо пройти программу переквалификации Всемирной организации здравоохранения в соответствии с Совместной процедурой между ВОЗ/PQT и НРО оценки и ускорения государственной регистрации фармацевтических препаратов и вакцин, переквалифицированных ВОЗ, от 16 мая 2018 года (пункт 3 Приложения 1 к Указу № 499).

Вопрос 2. *Лекарственное средство зарубежного производства, полностью производимое за рубежом, соответствует требованиям для допуска к процедуре упрощенной регистрации. В рамках кооперации этапы производства «фасовка и/или упаковка и/или выпускающий контроль качества» были переданы предприятию на территории Республики Беларусь, то есть лекарственное средство, которое планируется к проведению процедуры государственной регистрации, будет производиться из продукции in-bulk. Возможно ли применение процедуры государственной регистрации в упрощенном порядке к данному лекарственному средству?*

Ответ. Применение процедуры возможно, если лекарственное средство, производимое с участием отечественного предприятия, соответствует требованиям Приложения 1 к Указу № 499 (см. ответ на вопрос 1).

Вопрос 3. *Если компанией в настоящее время поданы документы для проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации, возможно ли переключение при соответствии требованиям Указа № 499 на процедуру государственной регистрации в упрощенном порядке?*

Ответ. Государственная регистрация лекарственного средства и государственная регистрация лекарственного средства в упрощенном порядке – это две разные процедуры и два разных договора на комплекс предварительных технических работ. Возможно досрочное приостановление договора на проведение комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации, и начало новой процедуры государственной регистрации в упрощенном порядке.

Регистрация предельных отпускных цен производителей.

Вопрос 1. *Возможна ли досрочная регистрация предельной отпускной цены?*

Ответ. Указом № 499 определены сроки установления запрета на реализацию лекарственных средств, включенных в перечень основных лекарственных средств (утвержден постановлением Минздрава от 16.07.2007 № 65 (в редакции постановления Минздрава от 24.06.2019 № 64) (далее – Перечень ОЛС)), предельные отпускные цены производителей на которые не зарегистрированы. Сроки проведения регистрации не установлены, производители обязаны зарегистрировать

Ответ. Изменения вносить не требуется. В проекте Закона «Об изменении Закона Республики Беларусь «О лекарственных средствах» норма об указании заявленной цены при проведении процедуры государственной регистрации исключена.

Вопрос 4. *Допускается ли реализация складских остатков у оптовых дистрибьюторов по ценам, сформированным до регистрации предельной отпускной цены, после регистрации предельной отпускной цены в течение трех месяцев со дня начала течения сроков установления запрета?*

Ответ. Указом № 499 допускается только розничная реализация лекарственных средств в течение трех месяцев со дня начала течения сроков, следовательно, оптовая реализация лекарственных средств должна осуществляться по ценам, сформированным с учетом зарегистрированной предельной отпускной цены, с первого дня запрета.

Вопрос 5. *Срок действия запрета наступает, например, 01.05.2020, а срок действия регистрационного удостоверения заканчивается, например, 01.06.2020. Если компания не планирует подтверждать государственную регистрацию, можно ли реализовать остатки лекарственного средства без регистрации цены?*

Ответ. Согласно Указу № 499 регистрация предельных отпускных цен распространяется на зарегистрированные лекарственные средства. В случае отсутствия регистрации предельной отпускной цены производителя реализация лекарственного средства запрещена.

Согласно Положению о порядке и условиях государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций, внесения изменений в регистрационное досье, утвержденному постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254 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.

Таким образом, в ситуации, описанной в вопросе, в случае отсутствия регистрации предельной отпускной цены в период с 01.05.2020 по 01.06.2020 розничная реализация лекарственного средства запрещена. После окончания действия регистрационного удостоверения нормы Указа № 499 на данное лекарственное средство распространяться не будут, возможна реализация и медицинское применение лекарственного средства, поступившего в обращение в период действия регистрационного удостоверения, до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Вопрос 6. *В рамках выполнения требований Указа Президента Республики Беларусь от 22 августа 2018 г. № 345 «О регистрации цен на лекарственные средства» были зарегистрированы предельные*

отпускные цены на лекарственные средства с определенным МНН во всех лекарственных формах. В Перечне ОЛС присутствует данное МНН, однако указаны не все лекарственные формы. Можно ли аннулировать регистрацию предельной отпускной цены производителя на такие позиции?

Ответ. Указ Президента Республики Беларусь от 22 августа 2018 г. № 345 «О регистрации цен на лекарственные средства» (далее – Указ № 345) распространял требования о регистрации предельных отпускных цен производителей на определенные МНН во всех лекарственных формах. Указом № 499 внесены изменения в Указ № 345, при этом список МНН, который был приведен в Указе № 345, не был отменен, а был дополнен четырьмя новыми МНН (Лекарственные средства, предназначенные для проведения экстракорпорального оплодотворения (международное непатентованное наименование)).

Обращаем внимание, что Указом № 499 установлено, что запрещается реализация на территории Республики Беларусь лекарственных средств, предельные отпускные цены производителей на которые не зарегистрированы:

указанных в пунктах 1 - 37 приложения 1, - с 1 января 2019 г.;

указанных в пунктах 38 - 41 приложения 1, - с 1 марта 2020 г.;

включенных в перечень основных лекарственных средств, за исключением указанных в приложении 1, поэтапно в соответствии со сроками согласно приложению 2, за исключением случаев, установленных в подпункте 1.4 настоящего пункта.

Таким образом, если МНН включено в Приложение 1 к Указу № 499, независимо от информации, указанной в Перечне ОЛС, регистрации предельных отпускных цен производителей подлежат соответствующие лекарственные средства во всех лекарственных формах.

Заместитель Министра



В.Д. Шило