

УКАЗ ПРЕЗИДЕНТА РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

31 декабря 2019 г. № 499

Об обращении лекарственных средств

В целях обеспечения защиты здоровья населения, гарантии качества и безопасности лекарственных средств, совершенствования лекарственного обеспечения и государственного регулирования обращения лекарственных средств постановляю:

1. Министерству здравоохранения до 1 мая 2020 г. создать государственное учреждение «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор» (далее – учреждение) и обеспечить его функционирование.

2. Установить, что:

2.1. учреждение находится в подчинении Министерства здравоохранения.

Учреждение возглавляет директор, назначаемый на должность и освобождаемый от должности Министром здравоохранения.

Устав учреждения, вносимые в него изменения и (или) дополнения, структура учреждения и штатная численность его работников утверждаются Министерством здравоохранения.

Имущество учреждения находится в республиканской собственности и принадлежит ему на праве оперативного управления;

2.2. финансирование расходов на создание и содержание учреждения осуществляется в порядке, определяемом Министерством здравоохранения, за счет:

целевых отчислений, производимых РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ», Брестским РУП «Фармация», Витебским УП «Фармация», Гомельским УП «Фармация», Гродненским РУП «Фармация», Могилевским РУП «Фармация», РУП «Минская Фармация» (далее – целевые отчисления); иных источников, не запрещенных законодательством;

2.3. целевые отчисления:

включаются предприятиями, указанными в абзаце втором подпункта 2.2 настоящего пункта, в состав затрат (расходов) по производству и реализации товаров (работ, услуг), имущественных прав, учитываемых при налогообложении;

перечисляются на текущий (расчетный) банковский счет учреждения.

Суммы налога на добавленную стоимость по приобретенным (ввезенным) товарам (работам, услугам), имущественным правам за счет целевых отчислений не подлежат вычету и относятся на увеличение стоимости приобретенных (ввезенных) товаров (работ, услуг), имущественных прав.

Порядок формирования и использования целевых отчислений определяется Министерством здравоохранения;

2.4. основными задачами учреждения 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;

2.5. учреждение является органом государственного фармацевтического надзора за соблюдением юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями 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);

2.6. государственный фармацевтический надзор проводится в форме выборочных, внеплановых проверок, мониторинга и иных мер профилактического

и предупредительного характера, мероприятий технического (технологического, поверочного) характера.

При осуществлении государственного фармацевтического надзора исследуются: помещения, оборудование, средства измерения, транспортные средства, инженерные системы;

виды работ и услуг, связанных с промышленным производством лекарственных средств, их аптечным изготовлением, отпуском и реализацией;

качество, эффективность и безопасность лекарственных средств;

документы, используемые при осуществлении фармацевтической деятельности.

При проведении мероприятий технического (технологического, поверочного) характера в рамках осуществления государственного фармацевтического надзора проводится отбор образцов лекарственных средств на всех этапах их обращения.

3. Определить, что:

3.1. лекарственные средства (приложение 1) подлежат государственной регистрации в упрощенном порядке;

3.2. владельцы таможенных, свободных складов, на которых осуществляется хранение лекарственных средств, владельцы складов временного хранения, иные лица, осуществляющие временное хранение лекарственных средств, а также лица, осуществляющие хранение лекарственных средств, помещенных под таможенную процедуру таможенного склада, в местах, не являющихся таможенными складами, обеспечивают хранение лекарственных средств в соответствии с Правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80.

Лица, перечисленные в части первой настоящего подпункта, обязаны пройти инспектирование на соответствие Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, что подтверждается положительным заключением, выдаваемым Министерством здравоохранения по его результатам.

При отсутствии положительного заключения, предусмотренного в части второй настоящего подпункта, Государственный таможенный комитет принимает по представлению Министерства здравоохранения решение о запрете хранения лекарственных средств;

3.3. юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность, обязаны соблюдать надлежащие фармацевтические практики в сфере обращения лекарственных средств, утверждаемые в соответствии с международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза;

3.4. контроль качества ввозимых на территорию Республики Беларусь лекарственных средств осуществляется до их поступления в реализацию испытательными лабораториями, аккредитованными в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств (далее – испытательные лаборатории), после отбора ими образцов на складах юридических лиц, осуществляющих ввоз лекарственных средств на территорию Республики Беларусь для их дальнейшей реализации.

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

4. Внести изменения в указы Президента Республики Беларусь (приложение 2).

5. Совету Министров Республики Беларусь в трехмесячный срок:

5.1. определить упрощенный порядок осуществления государственной регистрации лекарственных средств, предусматривающий в том числе:

проведение комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации, в течение не более 30 рабочих дней с даты заключения договора между заявителем и РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»;

общую сумму расходов заявителя на государственную регистрацию лекарственных средств, не превышающую 120 базовых величин без учета налога на добавленную стоимость;

5.2. предусмотреть при осуществлении административной процедуры по контролю качества лекарственного средства зарубежного производства и выдаче протокола испытаний данного лекарственного средства до его реализации обязательное представление одного из следующих документов (пакета документов):

договор (контракт) купли-продажи, заключенный с производителем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного средства;

договор (контракт) купли-продажи, заключенный с официальным дистрибьютором (дилером) производителя или держателя регистрационного удостоверения лекарственного средства, а также оригинал или заверенная в установленном порядке копия договора (соглашения, контракта) между производителем или держателем регистрационного удостоверения и его официальным дистрибьютором (дилером), подтверждающие получение лекарственных средств официальным дистрибьютором у производителя, или иной официальный документ, подтверждающий статус официального дистрибьютора;

5.3. определить порядок проведения инспектирования на соответствие Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза и выдачи заключения по его результатам;

5.4. принять иные меры по реализации настоящего Указа.

6. Настоящий Указ вступает в силу в следующем порядке:

пункты 2 и 3 приложения 2 – с 1 января 2020 г.;

пункт 1 приложения 2 – с 1 мая 2020 г.;

подпункт 3.2 пункта 3 – с 1 декабря 2020 г.;

иные положения настоящего Указа – после его официального опубликования.

Президент Республики Беларусь

А.Лукашенко

Приложение 1
к Указу Президента
Республики Беларусь
31.12.2019 № 499

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА*, подлежащие государственной регистрации в упрощенном порядке

1. Лекарственные средства, зарегистрированные уполномоченными органами зарубежных государств: Австралийский Союз, Австрийская Республика, Соединенные Штаты Америки, Канада, Швейцарская Конфедерация, Япония, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, Федеративная Республика Германия, Королевство Дания, Королевство Нидерландов, Королевство Швеция, Королевство Испания, Португальская Республика.

2. Лекарственные средства, зарегистрированные уполномоченным органом Европейского союза по централизованной процедуре, для применения на территории государств: Австралийский Союз, Австрийская Республика, Соединенные Штаты Америки, Канада, Швейцарская Конфедерация, Япония, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, Федеративная Республика Германия, Королевство Дания, Королевство Нидерландов, Королевство Швеция, Королевство Испания, Португальская Республика.

3. Лекарственные средства для лечения туберкулеза, гепатита С, ВИЧ-инфекции, вакцины, прошедшие программу переквалификации Всемирной организации здравоохранения в соответствии с Совместной процедурой между ВОЗ/PQT и НРО оценки и ускорения государственной регистрации фармацевтических препаратов и вакцин, преквалифицированных ВОЗ, от 16 мая 2018 года.

* За исключением гомеопатических лекарственных средств, лекарственных средств на основе лекарственного растительного сырья, витаминно-минеральных комплексов, фармацевтических субстанций.

ПЕРЕЧЕНЬ изменений, вносимых в указы Президента Республики Беларусь

1. Пункт 8 перечня контролирующих (надзорных) органов, уполномоченных проводить проверки, и сфер их контрольной (надзорной) деятельности, утвержденного Указом Президента Республики Беларусь от 16 октября 2009 г. № 510, изложить в следующей редакции:

«8. Министерство здравоохранения	контроль за качеством медицинской помощи
органы и учреждения, осуществляющие государственный санитарный надзор**	государственный контроль (надзор) за соблюдением требований технических регламентов Таможенного союза, Евразийского экономического союза
государственное учреждение «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор»	государственный санитарный надзор за соблюдением проверяемыми субъектами законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения
	государственный фармацевтический надзор 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».

2. В Положении о лицензировании отдельных видов деятельности, утвержденном Указом Президента Республики Беларусь от 1 сентября 2010 г. № 450:

часть четвертую пункта 242 исключить;

часть первую подпункта 426.2 пункта 426 и абзац первый подпункта 428.1 пункта 428 после слов «лекарственных средств» дополнить словами «и (или) фармацевтических субстанций»;

часть вторую подпункта 426.2 пункта 426 после слова «химико-фармацевтическое,» дополнить словами «химическое, биологическое, микробиологическое,»;

пункт 427 после абзаца второго дополнить абзацем следующего содержания:

«наличие не позднее чем через 12 месяцев после принятия решения о выдаче лицензии документа (сертификата), подтверждающего соответствие промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики;»;

в пункте 428:

в подпункте 428.1:

абзац четвертый изложить в следующей редакции:

«досье производственной площадки, составленное в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики;»;

абзац шестой изложить в следующей редакции:

«сведения о заявляемой к промышленному производству лекарственной форме (лекарственных формах)* и (или) фармацевтической субстанции (фармацевтических субстанциях), в том числе предназначенных для экспорта или проведения клинических испытаний, с указанием адреса производственной площадки (площадок). Указанные сведения вносятся в лицензию;»;

* В соответствии с номенклатурой лекарственных форм, устанавливаемой Министерством здравоохранения.

абзац второй пункта 429 исключить;

в пункте 432:

после абзаца шестого дополнить пункт абзацами следующего содержания:

«нарушение требований Надлежащей производственной практики, которое привело или может привести к производству лекарственного средства, представляющего опасность для жизни или здоровья человека;

нарушение требований Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, которое привело или может привести к реализации лекарственного средства, представляющего опасность для жизни или здоровья человека;

реализация лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций до получения документа (сертификата), подтверждающего соответствие промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики;»;

абзац восьмой исключить;

подпункт 36.1 пункта 36 графы «Наименование видов деятельности и составляющих виды деятельности работ и (или) услуг» приложения 1 к этому Положению изложить в следующей редакции:

«36.1. работы и услуги, связанные с промышленным производством лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовой реализацией:

36.1.1. промышленное производство нестерильных лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация

36.1.2. промышленное производство стерильных лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация

36.1.3. промышленное производство газов, используемых в медицинских целях, и их оптовая реализация

36.1.4. промышленное производство радиофармацевтических лекарственных средств и их оптовая реализация

36.1.5. промышленное производство спиртосодержащих лекарственных средств и их оптовая реализация

36.1.6. промышленное производство лекарственных средств в части фасовки и (или) упаковки лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация

36.1.7. промышленное производство лекарственных средств из лекарственного растительного сырья и их оптовая реализация

36.1.8. промышленное производство лекарственных средств, получаемых из донорской крови или плазмы

36.1.9. промышленное производство биологических (в том числе иммунологических) лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация»;

3. в Указе Президента Республики Беларусь от 22 августа 2018 г. № 345 «О регистрации цен на лекарственные средства»:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Установить, что:

1.1. подлежат регистрации предельные отпускные цены организаций, осуществляющих производство лекарственных средств (далее – производители), на зарегистрированные в установленном законодательством порядке лекарственные средства:

согласно приложению 1;

включенные в перечень основных лекарственных средств, определяемый Министерством здравоохранения (далее – перечень основных лекарственных средств);

1.2. 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;

1.3. в течение трех месяцев со дня начала течения сроков, указанных в абзацах третьем и четвертом подпункта 1.2 настоящего пункта, допускается розничная реализация лекарственных средств, на которые зарегистрирована предельная отпускная цена, по ценам, сформированным до регистрации предельной отпускной цены;

1.4. в случае включения в перечень основных лекарственных средств новых международных непатентованных наименований производителям для регистрации предельной отпускной цены предоставляется срок продолжительностью три месяца, не считая месяца вступления в силу новой редакции перечня основных лекарственных средств. После указанного срока реализация лекарственных средств без регистрации предельной отпускной цены запрещается;

1.5. Министерство антимонопольного регулирования и торговли определяет по согласованию с Министерством здравоохранения методику расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства.»;

подпункт 2.2 пункта 2 исключить;

в приложении к этому Указу:

в грифе слово «Приложение» заменить словами «Приложение 1»;

дополнить приложение текстом следующего содержания:

«Лекарственные средства, предназначенные для проведения
экстракорпорального оплодотворения
(международное непатентованное наименование)

38. Менотропин (человеческий менопаузальный гонадотропин).

39. Фоллитропин-альфа.

40. Фоллитропин-бета.

41. Цетрореликс.»;

дополнить Указ приложением 2 (прилагается).

Приложение 2
к Указу Президента
Республики Беларусь
22.08.2018 № 345
(в редакции Указа Президента
Республики Беларусь
31.12.2019 № 499)

СРОКИ

установления запрета на реализацию лекарственных средств, включенных в перечень основных лекарственных средств, предельные отпускные цены производителей на которые не зарегистрированы

Сроки	Терапевтическая подгруппа анатомо-терапевтико-химической классификационной системы лекарственных средств
С 1 марта 2020 г.	C01 – C10
С 1 мая 2020 г.	A02 – B01
С 1 июля 2020 г.	B02 – B06, D01 – H02
С 1 сентября 2020 г.	H03 – J05
С 1 ноября 2020 г.	J06 – L02
С 1 января 2021 г.	L03 – N03
С 1 марта 2021 г.	N04 – P02
С 1 мая 2021 г.	R01–V03