

# Регистрация лексредств и медизделий в индустриальном парке «Великий Камень»: обзор и ключевые преимущества



**REVERA**  
25+ years of legal experience

Актуально по состоянию  
на 01.07.2025

# Содержание

|                                                                                          |          |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</b>                                                 | <b>3</b> |
| Регистрация лексредств по национальным правилам и правилам ЕАЭС                          | 3        |
| Какие лексредства в качестве исключения могут регистрироваться по национальным правилам? | 3        |
| Процедуры регистрации стратегически важных лексредств                                    | 4        |
| Стандартная процедура                                                                    | 4        |
| Условная регистрация                                                                     | 5        |
| Условная госрегистрация для экстренного применения                                       | 6        |
| Упрощенная регистрация                                                                   | 6        |
| <b>РЕГИСТРАЦИЯ МЕДИЗДЕЛИЙ</b>                                                            | <b>7</b> |
| Регистрация медизделий по национальным правилам и правилам ЕЭАС                          | 7        |
| Алгоритм регистрации медизделий по национальным правилам                                 | 7        |
| <b>ОБЩИЕ ЛЬГОТЫ И ПРЕФЕРЕНЦИИ</b>                                                        | <b>9</b> |

## Ключевые контакты



**Александр Антонов**

Ассоциированный партнер,  
руководитель практики  
инфраструктурных проектов  
[a.antonau@revera.legal](mailto:a.antonau@revera.legal)



**Сергей Сущенко**

Руководитель субпрактики  
отраслевых проектов  
[s.sushchenya@revera.legal](mailto:s.sushchenya@revera.legal)



**Денис Валюкевич**

Старший юрист  
[d.valyukevich@revera.legal](mailto:d.valyukevich@revera.legal)



**Ирина Навицкая**

Юрист  
[i.navitskaya@revera.legal](mailto:i.navitskaya@revera.legal)

# РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

## Регистрация лексредств по национальным правилам и правилам ЕАЭС

| ПЕРИОД        | ПОРЯДОК                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| с 01.07.2021  | <ul style="list-style-type: none"><li>регистрация лексредств осуществляется в соответствии с правилами ЕАЭС</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| до 31.12.2025 | <ul style="list-style-type: none"><li>лексредства, которые были зарегистрированы по национальным правилам до 01.07.2021, должны быть приведены в соответствие правилам ЕАЭС.</li><li>Для тех, кто начал процедуру приведения до 31.12.2025, срок действия регистрации продлевается на время этой процедуры – до 3 лет в каждом из заявленных государств-членов и дополнительно до 2 лет в государстве-признания</li></ul> |

## Какие лексредства в качестве исключения могут регистрироваться по национальным правилам?

Регистрация по национальным правилам возможна **стратегически важных лексредств**, которые в совокупности соответствуют следующим критериям:

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | предназначены для применения в условиях военных действий, возникновения ЧС и для организации оказания медпомощи лицам, пострадавшим в результате ЧС, для предупреждения ЧС, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, а также заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов           |
| 2 | должно быть зарегистрировано на момент подачи документов для выполнения комплекса предварительных технических работ не более 3 воспроизведенных и (или) биоаналогичных лексредств с такими же МНН, лекарственной формой и дозировкой, производимых в Беларуси с выполнением всех стадий технологического процесса, в т.ч. процесса упаковки, контроля качества, выдачи разрешения на выпуск в реализацию |

## Процедуры регистрации стратегически важных лексредств

Госрегистрация осуществляется:



### Стандартная процедура



## Условная регистрация

Осуществляется при соблюдении **в совокупности** следующих условий:

**1**

отнесение стратегически важных лексредств к категории лексредств для лечения, медпрофилактики или диагностики жизнеугрожающих либо тяжелых инвалидизирующих заболеваний или к категории лексредств для лечения орфанных (редких) заболеваний

**2**

отсутствие в Беларуси эффективных методов оказания медпомощи для лечения, медпрофилактики или диагностики заболевания, для которого предназначено лексредство

**Держатель РУ:**

**1**

продолжает текущие клинические исследования либо проводит новые клинические исследования в целях получения полного объема информации для подтверждения благоприятного соотношения «польза – риск»

**2**

включает в систему управления рисками меры по обеспечению безопасного применения лексредства

**3**

проводит пострегистрационные исследования безопасности лексредства

**4**

принимает иные меры по обеспечению безопасного и эффективного применения лексредства



## Условная госрегистрация для экстренного применения

Осуществляется при возникновении экстренной потребности в стратегическом препарате, в связи с чем применение иных видов процедур госрегистрации стратегических препаратов, требующих больших затрат времени, нецелесообразно.

Осуществляется при соответствии **одному** из критериев:

| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 2                                                                                                                         | 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Стратегически важное лексредство одобрено для экстренного применения уполномоченным органом одного из следующих государств: Австралия, Австрия, Люксембург, Венгрия, Греция, Ирландия, Италия, Канада, Бельгия, Дания, Испания, Нидерланды, Швеция, Латвия, Литва, Португалия, Болгария, Кипр, Мальта, Польша, Словения, Хорватия, Румыния, Словакия, Великобритания, США, Германия, Финляндия, Франция, Швейцария, Эстония, Япония | Стратегически важное лексредство включено ВОЗ в Список препаратов для экстренного применения (Emergency use listing, EUL) | Установлено благоприятное соотношение пользы для пациента или здоровья населения, полученной при условной госрегистрации стратегически важного лексредства для экстренного применения, и риска, связанного с отсутствием полного объема клинических данных о лексредстве (соотношение «польза – риск»), и (или) имеется одобрение стратегически важного лексредства для экстренного применения в одной из зарубежных стран (при наличии). |

## Упрощенная регистрация

Осуществляется при соответствии одному из критериев:

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | лексредство зарегистрировано в одном из следующих государств: Австралия, Австрия, Люксембург, Венгрия, Греция, Ирландия, Италия, Канада, Бельгия, Дания, Испания, Нидерланды, Швеция, Латвия, Литва, Португалия, Болгария, Кипр, Республика Корея, Мальта, Польша, Словения, Хорватия, Румыния, Словакия, Великобритания, США, Германия, Финляндия, Франция, Швейцария, Эстония, Япония |
| 2 | лексредство зарегистрировано уполномоченным органом ЕС по централизованной процедуре                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 3 | лексредства являются вакцинами или лекарственными препаратами, предназначенными для лечения туберкулеза, гепатита С, ВИЧ-инфекции, и прошли программу преквалификации ВОЗ 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                 |
| 4 | лексредства являются лексредствами традиционной китайской медицины                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

# РЕГИСТРАЦИЯ МЕДИЗДЕЛИЙ

## Регистрация медизделий по национальным правилам и правилам ЕАЭС

| ПЕРИОД           | ПОРЯДОК                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| до 31.12.2025    | <ul style="list-style-type: none"><li>можно выбрать регистрацию по национальным правилам или по правилам ЕАЭС.</li></ul> <p>При этом в рамках национальной регистрации медизделия могут выпускаться в обращение только на территории Беларуси и только до окончания срока действия национальных РУ.</p> |
| после 31.12.2025 | <ul style="list-style-type: none"><li>медизделия будут регистрироваться только по единым правилам ЕАЭС</li></ul>                                                                                                                                                                                        |

## Алгоритм регистрации медизделий по национальным правилам

| ОБЩАЯ ПРОЦЕДУРА                                                                                                                                                                                   |                                                                                           | ЛЬГОТЫ ДЛЯ ПАРКА                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>Этап 1. Предварительные технические работы</b>                                                                                                                                                 |                                                                                           |                                            |
|                                                                                                                                                                                                   | 150 календарных дней<br>(может быть продлен до 300 календарных дней по соглашению сторон) | 30 календарных дней                        |
| ▼                                                                                                                                                                                                 |                                                                                           |                                            |
| <b>Этап 1-1. Первичная экспертиза</b>                                                                                                                                                             |                                                                                           |                                            |
|                                                                                                                                                                                                   | 15 календарных дней                                                                       | 3 календарных дня                          |
| <i>Если есть замечания, ЦЭИЗ письменно уведомляет заявителя о необходимости их устранения. После устранения замечаний первичная экспертиза документов проводится повторно</i>                     |                                                                                           |                                            |
| <b>Устранение замечаний</b>                                                                                                                                                                       | 45 календарных дней со дня уведомления ЦЭИЗ                                               | 5 календарных дней со дня уведомления ЦЭИЗ |
| <b>Проведение повторной экспертизы</b>                                                                                                                                                            | 10 календарных дней                                                                       | 2 календарных дня                          |
| ▼                                                                                                                                                                                                 |                                                                                           |                                            |
| <b>Этап 1-2. Инспектирование производства</b>                                                                                                                                                     |                                                                                           |                                            |
| <b>Подготовка отчета</b>                                                                                                                                                                          | 10 календарных дней                                                                       | 2 календарных дня                          |
| <i>Если выявлены нарушения, то заявителю направляется предварительный отчет об инспектировании с выводами и рекомендациями по устранению нарушений</i>                                            |                                                                                           |                                            |
| <b>Устранение нарушений</b>                                                                                                                                                                       | 15 календарных дней                                                                       | 10 календарных дней                        |
| <i>Комиссия по инспектированию рассматривает представленную заявителем информацию об устранении нарушений или документы, имеющиеся в её распоряжении, если заявитель не представил информацию</i> |                                                                                           |                                            |
| <b>Рассмотрение информации об устранении нарушений</b>                                                                                                                                            | 5 календарных дней                                                                        | 2 календарных дня                          |
| ▼                                                                                                                                                                                                 |                                                                                           |                                            |





# ОБЩИЕ ЛЬГОТЫ И ПРЕФЕРЕНЦИИ

**0%** Налог на прибыль на 10 лет, далее 1/2 от общереспубликанской ставки по 2062 год

**0%** НДС от сдачи в аренду и по реализации объектов недвижимого имущества

**0%** Земельный налог освобождение по 2062 год

**0%** Налог на дивиденды 5 лет с года начисления дивидендов и 10 лет для крупных инвестиционных проектов

**0%** Налог на недвижимость освобождение по 2062 год

**0%** Таможенные пошлины и НДС освобождение в отношении ввозимых товаров (технологического оборудования, комплектующих и запасных частей к нему, сырья и материалов)

**0%** Отчисления в ФСЗН освобождение в части доходов, превышающих среднюю по республике месячную заработную плату

**9%** Подоходный налог действует по 2062 год

## ЭКСТЕРРИТОРИАЛЬНОСТЬ ЛЬГОТ

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Что?</b>                | Если в инвестиционном проекте предполагается задействование нескольких производителей, в том числе вне территории Парка, то существует возможность экстерриториального применения льгот и преференций, установленных для резидентов Парка                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Кто?</b>                | Белорусское юрлицо-нерезидент Парка, соответствующее хотя бы одному из требований: <ul style="list-style-type: none"> <li>• более 25% долей (акции) принадлежит юрлицу-учредителю (участнику) резидента Парка, владеющему более 25% долями (акциями) этого резидента</li> <li>• унитарное предприятие, учрежденное резидентом Парка</li> <li>• более 50% долей (акций) которого принадлежат резиденту Парка</li> <li>• которому принадлежит более 50% долей (акций) резидента Парка</li> </ul> |
| <b>Какие условия?</b>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• деятельность соответствует основным направлениям деятельности Парка</li> <li>• часть производственного процесса осуществляется в Парке</li> <li>• не менее 25% в составе производственных затрат занимают финансовые и материальные ресурсы, товары, имущественные права резидента Парка</li> <li>• с Администрацией Парка заключен договор об условиях применения льгот и преференций</li> </ul>                                                     |
| <b>Особенности</b>         | Право применять льготы и преференции, предусмотренные для резидентов Индустриального парка, по принципу экстерриториальности не является универсальным, предоставляется индивидуально на основании решения Совета Министров Республики                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Подробнее о льготах</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |