

**ОБЗОР ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО БИЗНЕСА
В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ
2019**



Добрый день, уважаемый читатель!

Фармацевтический рынок в каждой стране мира имеет свои особенности регулирования. Белорусский рынок также не исключение. Многие фармацевтические обзоры разных стран содержат или только общую информацию, или же приводят практически полную редакцию всего законодательства.

В настоящем пособии мы задались целью не просто рассказать читателю о том, что существует отдельное регулирование фармацевтического рынка в Беларуси, но помочь вам самим оценить риски и составить компетентное, беспристрастное мнение о возможностях работы в Беларуси. В нем вы найдете комплексное представление о регулировании фармацевтического рынка нашей страны.

В первую очередь мы рассчитываем, что данный обзор будет полезен фармацевтическим компаниям, которые рассматривают Беларусь как перспективный рынок будь то для создания фармацевтического производства, так и как рынок сбыта своих лекарственных средств. Информация в обзоре содержит описание регулирования всех областей фармацевтической деятельности от регистрации и импорта лекарственных средств, до ценообразования.

Надеюсь, обзор Doing Pharmaceutical Business in Belarus ответит на ваши вопросы и поможет принять правильное решение.

С уважением,

Дмитрий Архипенко,
управляющий партнер REVERA

1. Характеристика белорусского фармацевтического рынка	5
2. Лицензирование фармацевтической деятельности	9
3. Государственная регистрация лекарственных средств	12
3.1. Общие положения	12
3.2. Порядок государственной регистрации	12
3.3. Маркировка лекарственных средств	14
4. Ценообразование	16
4.1. Предельные отпускные цены производителей	16
4.2. Предельные оптовые надбавки	16
4.3. Предельные розничные надбавки	17
4.4. Регистрация цен на лекарственные средства	17
4.5. Контроль розничных цен	18
5.5. Централизованные закупки лекарственных средств	20
6. Реклама и продвижение лекарственных средств....	22
6.1. Особенности рекламы лекарственных средств	22
6.2. Продвижение лекарственных средств	22
7. Порядок ввоза (вывоза) лекарственных средств	25
7.1. Общие правила	25
7.2. Особенности ввоза (вывоза) лекарственных наркотических средств	25
8. Правила оборота лекарственных средств на уровне ЕАЭС	28
8.1. Гармонизация фармакопей	28
8.2. Preclinical and clinical studies	28
8.3. Регистрация и экспертиза лекарственных средств	29
8.4. Производство лекарственных средств	30
8.5. Оптовая реализация, транспортировка и хранение лекарственных средств	30
8.6. Унификация процедур фармацевтических инспекций	30
8.7. Общие требования к фармаконадзору	31



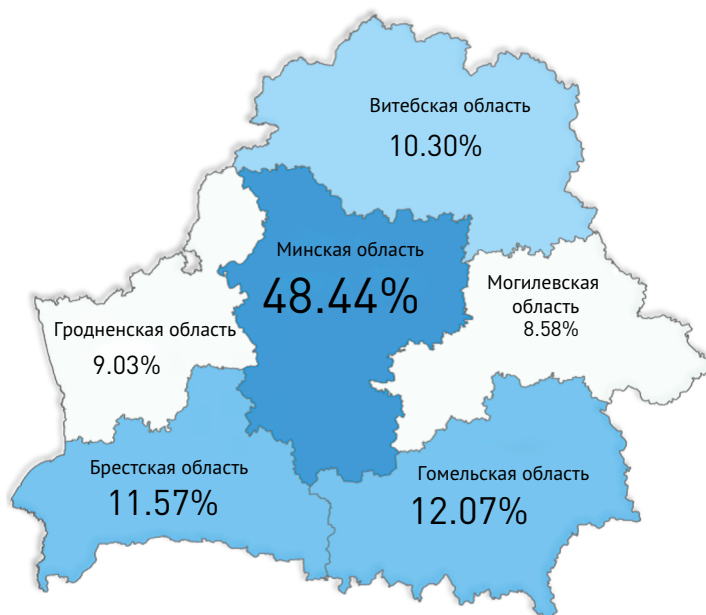
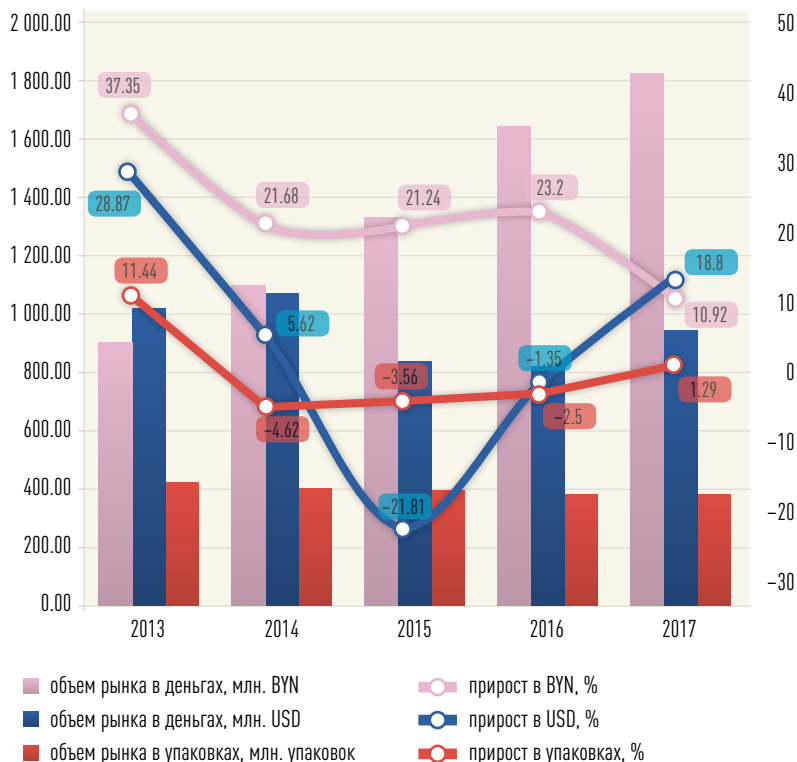
Характеристика белорусского фармацевтического рынка

1. Характеристика белорусского фармацевтического рынка

Объем фармацевтического рынка Республики Беларусь за 2014–2017 годы выглядит следующим образом¹.

В 2017 году фармацевтический рынок вырос на 1.29% в натуральном выражении, а в денежном — более чем на 10%. При оценке рынка в денежном выражении в белорусских рублях динамика на с 2014 по 2017 годы всегда положительная, что нельзя сказать про приросты в иностранной валюте. Большой прирост рынка в долларах США по сравнению с приростом в белорусских рублях объясняется ревальвацией белорусского рубля в 2017 году.

Что же касается региональной структуры потребления лекарственных средств, ситуация обстоит следующим образом.



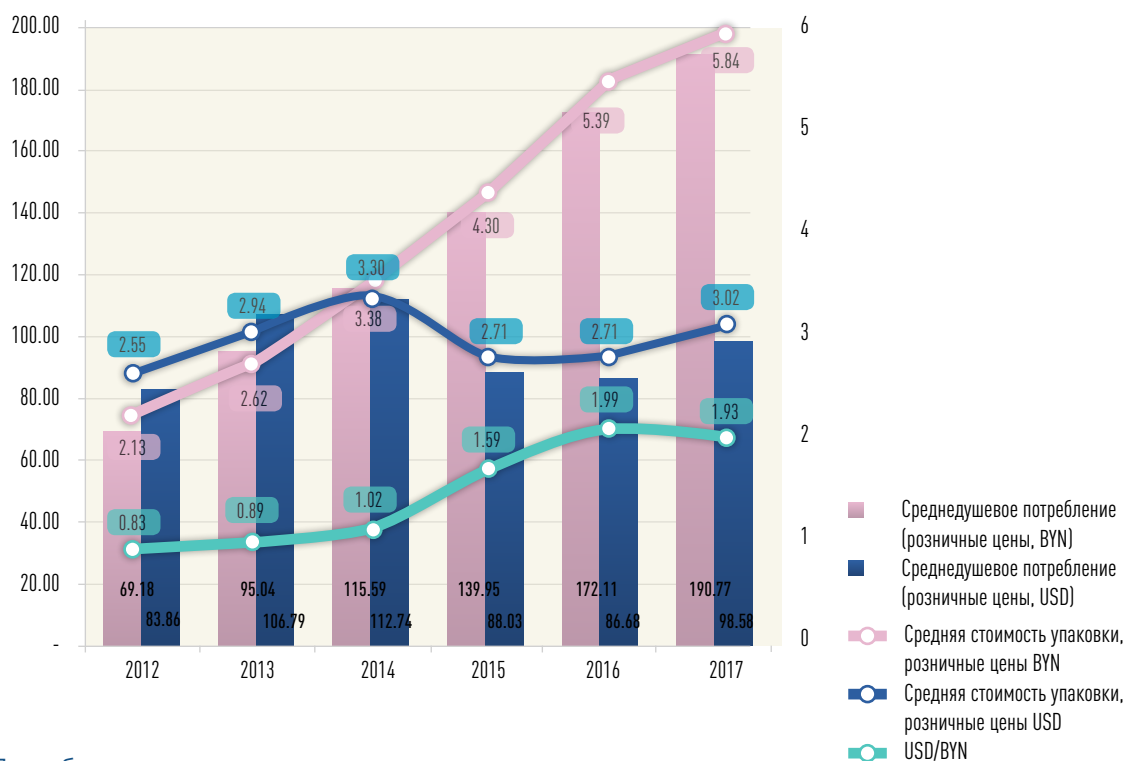
Региональная структура белорусского фармацевтического рынка в 2017 году (процент продажи в оптовых ценах от общереспубликанского объема оптовых продаж в долларах США)

¹ Информация в данном разделе предоставлена компанией Интелликс-М. Сведения, таблицы и графические материалы не являются официальной статистической информацией и не могут рассматриваться как единственный источник информации о белорусском рынке.

Среднедушевое потребление лекарств (в белорусских рублях) растет ежегодно, и за пять последних лет выросло в два раза. В два раза вырос и курс белорусского рубля. Затраты на лекарства в долларовом эквиваленте, напротив, снизились. Фактически, население не стало потреблять больше лекарств, затраты выросли исключительно за счет увеличения средней стоимости упаковки, что напрямую связано с девальвацией белорусского рубля. Данные тренды распространяются и на иностранные лекарства, и на отечественные.

Потребление в долларах США и в упаковках
на 100 000 населения

Регион	Потребление в USD на 100 000 населения	Потребление в USD на 100 000 населения
Минская область	13 358 321	4 658 462
Витебская область	8 121 670	4 033 667
Гомельская область	8 081 464	3 977 007
Гродненская область	7 959 054	3 689 162
Брестская область	7 820 259	3 749 149
Могилевская область	7 557 118	3 738 448



Потребление лекарственных препаратов на душу населения
в 2012-2017 годах

ТОП-10 корпораций-производителей
на фармацевтическом рынке Республики Беларусь 2017.

Корпорация	Оптовые продажи в USD, млн	Количество упаковок, млн	Прирост о птовых продаж в USD, %	Прирост оптовых продаж в упаковках, %
БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ РУП	98.18	54 85	9.19	-1.64
БОРИСОВСКИЙ ЗМП РУП	62.97	83 11	10.42	0.71
ЛЕКФАРМ СООО	49.76	17.90	18.48	3.66
НОВАРТИС	41.86	6.74	22.09	14.99
ФАРЛМЭНД СП ООО	28.30	17.77	1655	7.74
САНОФИ-АВЕНТИС	24.81	4.06	4.13	1.25
ФАРМТЕХНОЛОГИЯ ООО	24.36	20.62	16.24	0.47
ТАКЕДА	21.61	2.46	0.23	2.29
ГЕДЕОН РИХТЕР	21.43	3.44	8.98	14.74
БАЙЕР ХЭЛСКЭР	21.42	285	7.31	3.45
Прочие	542 25	168.05	15.41%	1.00%

2

Лицензирование
фармацевтической деятельности

2. Лицензирование фармацевтической деятельности

В Беларуси обязательна лицензия для производства лекарственных средств (далее – ЛС), их фасовки и упаковки, оптовой и розничной реализации, аптечного изготовления и отпуска. Также лицензируется переработка, фасовка и упаковка лекарственного

растительного сырья, изготовление сборов и их реализация.

Порядок получения и прекращения лицензии, требования к соискателю и обладателю лицензии установлены в Положении о лицензировании отдельных видов деятельности, утвержденным Указом № 450 от 01.09.2010.

Лицензия выдается Министерством здравоохранения Республики Беларусь (далее –

Минздрав). Лицензию могут получить белорусские юридические лица и ИП, а также иностранные организации, имеющие в Беларуси представительство.

Требования для получения лицензии различаются в зависимости от конкретного вида деятельности.

Деятельность	Лицензионные требования
Работы и услуги, связанные с реализацией ЛС и их аптечным изготовлением и отпуском	Наличие на законном основании помещений, оборудования, транспорта, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности.
	Руководитель аптечного склада, аптеки (или лицо, ответственное за лицензируемую деятельность в обособленных подразделениях организации, и (или) руководитель организации здравоохранения) должен иметь: ▸ основное место работы в организации; ▸ высшее фармацевтическое образование, ▸ первую или высшую квалификационную категорию (не требуется для работы в зоне радиоактивного загрязнения, аптек 3-5 категорий); ▸ документ о повышении квалификации или переподготовке по специальности; ▸ на него должна быть приказом возложена ответственность за осуществление лицензируемой деятельности. Требования к руководителю также применимы к ИП, получающему лицензию.
	Не менее 2 работников (кроме руководителя) должны иметь: ▸ высшее или среднее специальное фармацевтическое образование; ▸ квалификационную категорию (кроме работников аптек 3-5 категорий, работы в зоне радиоактивного загрязнения) ▸ документ о повышении квалификации или переподготовке по соответствующей специальности.
	Иные работники, осуществляющие лицензируемую деятельность, должны иметь: ▸ высшее или среднее специальное фармацевтическое образование; ▸ документ о повышении квалификации или переподготовке по соответствующей специальности.
Работы и услуги, связанные с промышленным производством ЛС и их оптовой реализацией	Наличие на законном основании помещений, оборудования, транспорта, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности.
	Специалист в штате должен иметь: ▸ высшее (химико-технологическим, химико-фармацевтическим, биотехнологическим, фармацевтическим или медицинским) образование; ▸ стаж работы в организациях по производству ЛС не менее 2 лет, ▸ на него приказом должна быть возложена ответственность за качество производимых ЛС и их оптовую реализацию.

Лицензируемая деятельность ведется только в указанном в лицензии месте и с соблюдением специального законодательства (требования Надлежащей производственной², Надлежащей дистрибьюторской³ и Надлежащей аптечной⁴ практик, специальные санитарные правила, требова-

ния, установленные актами Евразийского экономического союза⁵ (далее – ЕАЭС) и др.)

В частности, аптеки независимо от формы собственности должны иметь в наличии лекарства по перечню, установленному постановлением Минздрава № 92 от 10.12.2018.

Также аптеки должны соответствовать требованиям к территории, водоснабжению, водоотведению, микроклимату, вентиляции и освещению помещений, содержанию и эксплуатации помещений, оборудования, мебели и инвентаря, к личной гигиене работников аптек и др.⁶

² Надлежащая производственная практика установлена ТКП 030-2017 (33050), утвержденным постановлением Минздрава № 64 от 19.06.2017. Правила надлежащей производственной практики ЕАЭС утверждены Решением Совета ЕЭК № 77 от 03.11.2016.

³ Надлежащая дистрибьюторская практика утверждена Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 80.

⁴ Надлежащая аптечная практика утверждена постановлением Минздрава № 120 27.12.2006.

⁵ http://www.eurasiancommission.org/ru/act/texnreg/deptexreg/LS1/Pages/drug_products.aspx

⁶ Постановление Минздрава № 154 от 01.10.2012

3

Государственная регистрация
лекарственных средств

3. Государственная регистрация лекарственных средств

3.1. Общие положения

Для производства, реализации, медицинского применения отечественные и иностранные лекарственные средства должны быть зарегистрированы в Беларуси. При государственной регистрации проверяется соответствие ЛС требованиям безопасности, эффективности и качеству. Такие требования определены надлежащими практиками на национальном уровне или на уровне ЕАЭС, как указано в таблице.

Государственной регистрации не подлежат лекарства:

- ▶ предназначенные только для промышленного производства на экспорт;
- ▶ для проведения доклинических исследований и клинических испытаний;
- ▶ изготовленные в аптеках;
- ▶ предназначенные для использования в качестве выставочных образцов;

В Беларуси не требуется отдельная регистрация фармацевтических субстанций. При этом в регистрационном досье на ЛС,

Период	Порядок
До 31.12.2020	производитель имеет право выбрать, по каким правилам (национальным или ЕАЭС) будет регистрироваться лекарственное средство.
До 31.12.2025	все лекарственные средства, которые были зарегистрированы по национальным правилам до 31.12.2020, должны пройти перерегистрацию по правилам единого рынка
С 01.01.2026	оборот лекарственных средств, не прошедших процедуру регистрации или приведения в соответствие с требованиями ЕАЭС, будет прекращен

в состав которого входит фармацевтическая субстанция, должны быть представлены:

- ▶ документ производителя фармацевтической субстанции, подтверждающий качество одной серии фармацевтической субстанции,
- ▶ и результаты исследования стабильности не менее двух серий фармацевтической субстанции (план, отчет, таблицы с результатами исследований).

Фармацевтические субстанции также могут регистрироваться отдельно от ЛС.

Лекарственное растительное сырье подлежит государствен-

ной регистрации как лекарственное средство после прохождения стадии производственного процесса придания ему определенной лекарственной формы.

Порядок и условия государственной регистрации ЛС и фармацевтических субстанций определены постановлением Совета Министров Республики Беларусь (далее – Совмин) № 254 от 01.04.2015.

3.2. Порядок государственной регистрации

Процедура государственной регистрации включает в себя несколько этапов.

№	Этап	Описание этапа	Сроки
1	Направление документов в Центр экспертиз	На данном этапе необходимо: 1. Заключить договор с РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – Центр экспертиз, http://www.rceth.by/). 2. Предоставить необходимые документы. ⁷	—
2	Предварительные технические работы ⁸	Проводятся следующие работы: 1. Первичная экспертиза документов. 2. Инспектирование производства на соответствие Надлежащей производственной практике ⁹ (если производственный участок не инспектировался последние 5 лет) 3. Аprobация методики контроля качества ЛС, контроль качества с применением этой методики, а также анализ качества ЛС при проведении государственными организациями здравоохранения их клинических испытаний. 4. Специализированная экспертиза документов на соответствие ЛС требованиям по безопасности, эффективности и качеству с учетом их фармацевтических и клинико-фармакологических особенностей. 5. Испытания по изучению биодоступности (биоэквивалентности) генерического лекарственного средства (кроме ЛС из лекарственного растительного сырья). 6. Клинические испытания. 7. Иные исследования (при необходимости).	180 календарных дней
3	Представление регистрационного досье в Минздрав	1. Центр экспертиз передает документы в Минздрав. 2. Комиссия по ЛС и фармацевтическим субстанциям Минздрава принимает решение.	От 15 дней до 1 месяца. О решении в течение 5 рабочих дней письменно уведомляется заявитель.
4	Уплата госпошлины	Госпошлина составляет 10 базовых величин (255 белорусских рублей, или около 124 долларов США)	—
5	Государственная регистрация	Центр экспертиз вносит сведения в государственные реестр ЛС и выдает регистрационное удостоверение.	5 рабочих дней после подтверждения оплаты

⁷ Перечень документов приводится в подп. 10.13-10.18 Единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (далее – Перечень административных процедур), утвержденного постановлением Совмина № 156 от 17.02.2012. Перечень документов отличается для регистрации фармацевтических субстанций и ЛС, а также для белорусских и зарубежных производителей. Требования к документам содержатся в постановлении Минздрава от 08.05.2009 № 52.

⁸ Порядок организации и проведения работ определен постановлением Минздрава от 23.04.2015 № 55.

⁹ Порядок инспектирования определен в постановлении Минздрава № 72 от 14.05.2015. На уровне ЕАЭС также действуют правила проведения фармацевтических инспекций, установленные решением Совета ЕЭК № 83 от 03.11.2016. Правила ЕАЭС применяются при инспектировании на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики ЕАЭС

Срок действия регистрационного удостоверения – 5 лет. По истечении этого срока нужно пройти процедуру подтверждения государственной регистрации (аналогична процедуре регистрации), после чего выдается бессрочное регистрационное удостоверение. На зарегистрированную фармацевтическую субстанцию сразу выдается бессрочное регистрационное удостоверение.

3.3. Маркировка лекарственных средств

Правила к маркировке ЛС различаются в зависимости от того, по каким правилам регистрируются ЛС – национальным или правилам ЕАЭС.

При регистрации ЛС в Беларуси по национальным правилам проверяется соответствие его

Упаковка лекарственного средства	Описание
Первичная	Упаковка, непосредственно соприкасающаяся с лекарственным средством
Вторичная	Упаковка, в которую помещается лекарственное средство в первичной упаковке

упаковки и маркировки требованиям, установленным в Приложении № 4 к постановлению Минздрава № 52 от 08.05.2009.

При регистрации ЛС по правилам ЕАЭС проверяется соответствие его упаковки и маркировки требованиям Решения Совета Евразийской экономической комиссии (далее – ЕЭК) № 76 от 03.11.2016.

Требования к маркировке включают в себя требования к

содержанию маркировки, языку, на котором маркировка наносится, способам ее нанесения, дизайну упаковки. Обязательная информация отличается для первичной и вторичной упаковки.

Одно из таких требований – не допускается наносить на упаковку информацию, носящую рекламный характер, или информацию, не соответствующую инструкции по медицинскому применению (листку-вкладышу).

4

Ценообразование

4. Ценообразование

Ценообразование на лекарства в Беларуси регулируется следующими способами:

- 1) устанавливаются предельные отпускные цены для некоторых производителей;
- 2) ограничиваются оптовые надбавки;
- 3) ограничиваются розничные надбавки;
- 4) контролируются розничные цены в аптечных сетях.

Также с 2019 года цены на ряд ЛС подлежат регистрации.

4.1. Предельные отпускные цены производителей

Цены производителей на большинство ЛС в Беларуси свободные, т.е. складываются под

воздействием спроса и предложения¹⁰.

Но на некоторые ЛС устанавливаются регулируемые цены. Перечень таких ЛС исчерпывающий и включает 35 международных непатентованных наименований (атропин, метоклопрамид, лактулоза и др.¹¹), производимых рядом белорусских предприятий (ЗАО «Фармтех», РПУП «Академфарм» и др.¹²).

Цены иностранных производителей ЛС в Беларуси не регулируются. Однако при регистрации таких ЛС в Беларуси указывается их предельная отпускная цена (т.н. заявленная цена). Заявленная цена должна быть сопоставима с ценами:

- ▶ в стране производства;
- ▶ в государствах - членах ЕАЭС,

▶ в сопредельных с Республикой Беларусь государствах (Украина, Республика Польша, Литовская Республика, Латвийская Республика).

Заявленная цена не может быть превышена в договоре поставки ЛС в Республику Беларусь. В противном случае, действие регистрационного удостоверения может быть приостановлено¹³, ввоз ЛС в Беларусь запрещен, а при неустранении нарушения действие регистрационного удостоверения может быть прекращено.

4.2. Предельные оптовые надбавки

Предельные оптовые надбавки установлены для ЛС как белорусского, так и иностранного производства.

Отпускная цена белорусского изготовителя или расчетная отпускная цена за единицу товара, базовых величин*	Оптовая надбавка к отпускной цене белорусского изготовителя или расчетной отпускной цене, %	Торговая надбавка к отпускной цене белорусского изготовителя или расчетной отпускной цене, %
до 0,5	9	30
0,5–1	8	25
1–1,5	7	14
1,5–3	7	12
3–5	6	10
5–10	4	5
over 10	2	1

* По состоянию на 1 февраля 2019 года 1 базовая величина равна 25,5 белорусских рубля или около 10 евро

¹⁰ Ст. 6 Закона № 255-3 от 10.05.1999.

¹¹ Перечень ЛС, на которые устанавливаются предельные отпускные цены производителя, см. в постановлении Совмина № 56 от 19.01.2012 № 56.

¹² Перечень предприятий, для которых устанавливаются предельные отпускные цены, установлен в постановлении Минздрава № 137 от 07.09.2012.

¹³ Абз. 4 ч. 16 ст. 8 Закона № 161-3 от 20.07.2006.

Так, оптовые цены на ЛС белорусского производства формируются по формуле:

Оптовая цена на отечественные ЛС = отпускная цена белорусского производителя + оптовая надбавка

При этом размер оптовой надбавки ограничен в % от отпускной цены производителя. Предельный размер оптовой надбавки различается в зависимости от размера отпускной цены производителя, и включает в себя надбавки всех дистрибьюторов в цепочке реализации ЛС¹⁴.

При определении оптовой надбавки нужно также учитывать следующие правила.

Расходы на транспортировку от производителя увеличивают отпускную цену производителя, а соответственно, возможную надбавку и оптовую цену, независимо от того, кто транспортирует товар по договору – производитель или оптовый покупатель.

Финансовая скидка производителя не влияет на возможный размер надбавки и оптовую цену – они рассчитываются без учета скидки. Такая скидка (т.е. выгода) может использоваться только для закупки белорусских медицинских товаров, развития аптечной сети в сельской местности и возмещения убытков от внутриаптечного изготовления лекарственных средств.

Товарная скидка (бесплатный товар) производителя также не влияет на размер оптовой надбавки - оптовая цена формируется исходя из цены в договоре без учета скидки.

Оптовый продавец может продавать ЛС дешевле отпускной цены производителя (например, в рамках маркетинговых акций).

Оптовые цены на иностранные ЛС рассчитываются по формуле:

Wholesale price foreign medicine = calculated ex-factory price + bulk markup

При этом расчетная отпускная цена определяется следующим образом:

Расчетная отпускная цена = контрактная цена + таможенные платежи + ввозной НДС + транспортные расходы

► Контрактная цена (т.е. цена по договору с иностранным изготовителем/поставщиком) не должна превышать заявленную при регистрации ЛС цену.

► Для расчета оптовой цены продавец может корректировать контрактную цену каждый месяц из-за изменений валютных курсов, если:

► ЛС помещены под таможенную процедуру выпуска для внутреннего потребления,

► и у оптового покупателя есть кредиторская задолженность по оплате таких лекарственных средств перед иностранцем.

Как и в случае с белорусскими лекарствами, финансовые скидки иностранных производителей

или поставщиков не учитываются при расчете оптовой цены. Однако выгоды от таких скидок можно использовать без ограничений.

4.3. Предельные розничные надбавки

Розничные цены на ЛС белорусского и иностранного производства рассчитываются по формуле:

Retail price = wholesale price + retail markup

Размер торговой надбавки также рассчитывается в процентах от отпускной цены белорусского производителя или от расчетной отпускной цены (для ЛС иностранного производства).

Максимальные размеры торговых надбавок отличаются от оптовых. Розничный продавец также может реализовывать лекарственное средство ниже оптовой цены и отпускной цены производителя.

4.4. Регистрация цен на лекарственные средства

С 1 января 2019 года в Беларуси запрещен оборот ЛС, на которые не зарегистрирована предельная отпускная цена производителя. Это правило действует в отношении закрытого перечня ЛС для лечения онкологических и сердечно-сосудистых заболеваний (всего 37 международных непатентованных наименования, включая мелфалан, медроксипрогестерон, пегаспаргаза и др.¹⁵).

¹⁴ Указ № 366 от 11.08.2005.

¹⁵ Полный перечень содержится в Указе № 345 от 22 августа 2018 года

Порядок регистрации цен установлен постановлением Совмина № 776 от 31.10.2018.

Регистрирующий орган – Минздрав. Документы подаются в РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении». Вся процедура занимает от 18 до 42 календарных дней (при необходимости уточнения полученной информации).

Для регистрации цены необходимо предоставить сведения об отпускных ценах производителя в референтных странах, а именно: Армении, Болгарии, Венгрии, Казахстане, Кыргызской Республике, Латвии, Литве, Молдавии, Польше, России, Румынии, Чехии, Эстонии и стране производителя.

На основании этой информации определяется предельная отпускная цена. Инструкция о методике расчета предельных отпускных цен утверждена постановлением Министерства антимонопольного регулирования и торговли Республики Беларусь (далее – МАРТ) № 83 от 19.11.2018.

В рамках процедуры цена согласовывается с МАРТом. Цены регистрируются в белорусских рублях. Плата за регистрацию не взимается.

4.5. Контроль розничных цен

Ежегодно Минздравом, с одной стороны, и аптечными сетя-

ми и дистрибьюторами с другой стороны, подписывается меморандум по сдерживанию цен на ЛС.

По условиям таких меморандумов предприниматели выражают готовность обеспечить приобретение преимущественно ЛС отечественного производства, реализацию ЛС по цене не выше рекомендуемых розничных цен, которые определяются Минздравом и публикуются на сайте РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ»¹⁶.

Меморандум не является юридически обязательным документом. Однако его условия, как правило, соблюдаются, во избежание потенциальных проблем с регулятором¹⁷.

¹⁶ <https://pharma.by/news/1458.html>

¹⁷ http://www.belta.by/society/view/minzdrav-budet-prinimat-k-aptekam-bolee-strogie-mery-za-nesobljudenie-predelnyh-rekomenduemyh-tsen-269918-2017/?utm_source=belta&utm_medium=news&utm_campaign=accent

5

Централизованные закупки
лекарственных средств

5.5. Централизованные закупки лекарственных средств

В Беларуси закупки лекарств для госсектора централизованные. Это снижает расходы на поставку – закупать лекарства для всех государственных организаций здравоохранения, а не для каждой организации здравоохранения, значительно дешевле¹⁸.

Централизация закупок лекарств в Беларуси выглядит следующим образом.

1. Уполномоченные госорганы и организации определяют перечни закупаемых ЛС. Среди таких госорганов и организаций – Управление делами Президента, облисполкомы и др.

2. Организаторами госзакупок выступают РУП «Белфармация» и областные унитарные предприятия «Фармация».

3. Организаторы заключают договоры с поставщиками лекарств.

4. Заказчики (поликлиники, больницы, аптеки) без проведения процедур госзакупок приобретают ЛС у организаторов.

РУП «Белфармация» проводит процедуры централизованных госзакупок по конкретной номенклатуре в объеме потребности страны. Результаты закупок передаются областным предприятиям «Фармация» для заключения с победителями договоров и дальнейшей продажи товаров организациям здравоохранения.

Областные предприятия «Фармация» также проводят процедуры госзакупок, но по другой номенклатуре медицинских товаров и в объеме потребности области. Далее с победителями заключаются договоры для дальнейшей реализации ЛС организациям здравоохранения.

Годовой план централизованных закупок формируется на основании заявок организацией здравоохранения и утверждается Минздравом. Лекарства, не включенные в годовой план, закупаются за счет собственных оборотных средств (к примеру, отечественные ЛС, необходимые для платных медицинских услуг), либо за счет внебюджетных средств (в отношении зарубежных ЛС).

¹⁸ Указ № 40 от 07.02.2019

6

Реклама и продвижение
лекарственных средств

6. Реклама и продвижение лекарственных средств

6.1. Особенности рекламы лекарственных средств

Специальные требования к рекламе лекарственных средств в Беларуси определены Законом от 10.05.2007 № 225-З, а также постановлением Минздрава № 63 от 23.07.2013.

6.2. Продвижение лекарственных средств

Во-первых, определены правила информирования медицинских и фармацевтических работников о зарегистрированных ЛС представителями производителей¹⁹.

Так, представители производителей должны иметь высшее медицинское или фармацевтического образование и иметь знания в сфере обращения ЛС. Представителям запрещено:

- ▶ присутствовать и (или) выступать на мероприятиях, не определенных руководителем организации здравоохранения;
- ▶ размещать (распространять) информационные материалы в местах, не установленных руководителем организации здравоохранения;
- ▶ входить в кабинеты и иные служебные помещения организации здравоохранения или каким-либо иным образом отвлекать ее работников от выполнения должностных обязанностей;
- ▶ распространять (предоставлять) на возмездной или безвозмездной основе образцы лекарственных средств;

Специальные правила	Описание
Согласование рекламы в Минздраве	Вся реклама ЛС должна быть согласована с Минздравом*. Срок на получение согласования – от 15 до 30 календарных дней. Срок действия согласования – 1 год. ▶ Исключения, когда согласование не требуется: ▶ Реклама в местах проведения медицинских, фармацевтических выставок, семинаров, конференций и др. подобных мероприятий, которая доводится до сведения только медицинских и фармацевтических работников; ▶ в специализированных печатных изданиях по перечню в постановлении Минздрава № 63 от 23.07.2013 (журнал «Здравоохранение», газета «Медицинский вестник» и др.).
Реклама ЛС в ряде случаев запрещена	Запрещена реклама: 1) незарегистрированных ЛС. Исключение – при их клинических испытаниях, и только в целях привлечение добровольцев (пациентов) к участию в них. 2) ЛС, отпускаемых по рецепту. Исключение – их можно рекламировать только в специализированных печатных изданиях, местах проведения медицинских, фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий.
Требования к содержанию рекламы	Существует широкий перечень того, что должна и не должна содержать реклама лекарств. Например, должны содержаться указание на рекламный характер информации, на то, что объект рекламирования является лекарственным средством, рекомендация о необходимости ознакомиться с инструкцией и др.

* п. 10.19 Перечня административных процедур.

¹⁹ Постановление Минздрава № 44 от 17.04.2015.

► проводить любые акции, направленные на установление заинтересованности работников организации здравоохранения в назначении или реализации ЛС.

Во-вторых, продвижение лекарств ограничено правилами антикоррупционного законодательства²⁰.

Такие правила применяются к должностным лицам, к которым относятся, в частности:

- руководители организаций здравоохранения и фармацевтики и их заместители (например, главный врач);
- руководители структурных подразделений организаций здравоохранения и фармацевтики и их заместители (например, заведующие отделениями, главный бухгалтер);
- врачи (как лиц, уполномоченные на совершение юридически значимых действий, например, выписку рецепта или оформление больничного листа);
- руководители и сотрудники комитетов (управлений) здравоохранения в составе местных исполкомов и администраций

Запреты для должностных лиц	Исключения из запрета
Принимать подарки	Допускаются сувениры во время протокольных и официальных мероприятий
Осуществлять поездки за счет другого лица, отношения с которым связаны со служебной деятельностью	Допускается если: ► Служебная командировка; ► За счет близкого родственника; ► В соответствии с международным договором или договоренностью органов различных государств; ► С согласия руководителя и за счет общественного объединения (фонда)

²⁰ Закон № 305-З от 15.07.2015.



Порядок ввоза (вывоза) лекарственных средств

7. Порядок ввоза (вывоза) лекарственных средств

7.1. Общие правила

Ввоз в Республику Беларусь допускается только лекарственных средств:

- ▶ зарегистрированных в Республике Беларусь;
- ▶ с действующим сроком годности;
- ▶ качественных и нефальсифицированных.

Без государственной регистрации могут ввозиться только лекарственные средства, предназначенные:

- ▶ для доклинических исследований;
- ▶ для государственной регистрации;
- ▶ для использования в качестве выставочных образцов;
- ▶ для проведения клинических испытаний;
- ▶ для лечения ограниченных контингентов пациентов с редко встречающейся патологией,
- ▶ для устранения последствий чрезвычайных ситуаций, эпидемических заболеваний,
- ▶ ввозимые в качестве иностранной безвозмездной помощи;
- ▶ ввозимые физическим лицом для личного применения;
- ▶ ввозимые в соответствии с требованиями таможенного законодательства Евразийского экономического союза²¹.

Для ввоза незарегистрированных ЛС по указанным осно-

ваниям нужно получить заключение Минздрава. Порядок получения заключения определен в п. 10.5. Перечня административных процедур, а также постановлением Совмина № 1397 от 23.09.2008.

Документы для получения заключения направляются в РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении». Срок выдачи заключения – 20 календарных дней. Срок действия заключения – 6 месяцев.

Кроме того, незарегистрированные ЛС могут ввозиться без получения заключения Минздрава, если они помещаются под таможенные процедуры переработки на таможенной территории, таможенного склада, свободной таможенной зоны, свободного склада, уничтожения, таможенного транзита.

В отношении вывоза ЛС из Беларуси есть только одна особенность: если ЛС предназначены для промышленного производства на экспорт, они могут не регистрироваться в Беларуси.

7.2. Особенности ввоза (вывоза) лекарственных наркотических средств

Для ввоза в Республику Беларусь (или вывоза за её пределы) наркотических ЛС необходимо получить специальное разрешение Минздрава. Такое разрешение выдается в отношении ЛС, которые включены в Республиканский перечень наркотических

средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих государственному контролю в Республике Беларусь²².

Порядок выдачи разрешения определен постановлением Совмина № 1397 от 23.09.2008, и п. 10.27.1 Перечня административных процедур. Документы подаются в РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении». Срок получения заключения – 15 календарных дней. Срок действия заключения – 1 год, или на срок действия контракта на ввоз ЛС в Республику Беларусь.

Для ввоза на таможенную территорию ЕАЭС (вывоза за её пределы) наркотических ЛС дополнительно необходимо получить специальную разовую лицензию на импорт. Это правило применимо к ЛС по перечню в п. 2.12. Приложения №2 к Решению Коллегии ЕЭК №30 от 21.04.2015.

Такая лицензия выдается МАРТом при наличии заключения Минздрава. Срок выдачи лицензии – 15 календарных дней. Срок действия лицензии – 1 год (если иной срок не указан в контракте на поставку). Стоимость процедуры – 5 базовых величин²³.

После истечения срока действия лицензии, импортер в течение 15-ти календарных дней обязан предоставить в МАРТ справку об исполнении лицензии.

Получать лицензию не требуется при ввозе²⁴:

²¹ Сходные случаи ввоза незарегистрированных ЛС на территорию ЕАЭС определены в п. 11 Приложения № 21 к Решению Коллегии ЕЭК №30 от 21.04.2015. Эти случаи касаются ЛС по перечню, определенному в п. 2.14 Приложения № 2 к указанному решению.

²² Постановление Минздрава №19 от 11.02.2015.

²³ П. 9.2.1. Перечня административных процедур.

²⁴ Cl. 6 Annex 10 as approved by EEC Board Decision No. 30 dated 21.04.2015.

► наркотических ЛС физическими лицами в ограниченных объемах (наркотических средств не более объема недельной потребности; а психотропных средств и прекурсоров, в размере 90 разовых доз – при наличии подтверждающих медицинских документов или их

копий, заверенных нотариусом или выдавшей медицинской организацией);

► наркотических ЛС, предназначенных для оказания неотложной помощи при чрезвычайных ситуациях;

► наркотических ЛС в аптеках первой помощи на транс-

портном средстве в ограниченном количестве, определенном законодательством государства регистрации таких транспортных средств (причем на железнодорожном и автомобильном транспорте не могут в любом случае находиться наркотические средства).

8

Правила оборота лекарственных
средств на уровне ЕАЭС

8. Правила оборота лекарственных средств на уровне ЕАЭС

В настоящее время нормативно закреплён и активно развивается единый рынок лекарственных средств ЕАЭС.

Единый рынок означает, что лекарственные средства, соответствующие стандартам надлежащих фармацевтических практик (лабораторной, производственной, клинической, фармаконадзора и др.) и зарегистрированные в соответствии с едиными правилами регистрации и экспертизы, будут свободно перемещаться в рамках ЕАЭС.



Единый рынок лекарственных средств ЕАЭС регулируется Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС от 23.12.2014.

Вопросы, унифицированные и гармонизированные на уровне ЕАЭС являются ключевыми и направлены на создание и работу единого (общего) рынка лекарственных средств.

8.1. Гармонизация фармакопей

Стандартизация требований к лекарственным средствам — необходимое условие функционирования общего рынка. Для этого создается Фармакопея ЕАЭС — единый для всех государств-членов свод требований

Вопросы, регулируемые на наднациональном уровне	Вопросы, регулируемые на национальном уровне стран-участниц ЕАЭС
▸ разработка ▸ доклиническое и клиническое изучение ▸ контроль качества ▸ регистрация ▸ производство ▸ дистрибуция лекарственных средств	▸ выдача разрешений на проведение доклинических и клинических исследований лекарств ▸ ценообразование ▸ розничная торговля ▸ государственные закупки лекарств и иных процедур, связанных с вопросами возмещения затрат в сфере обращения лекарств ▸ реклама

к лекарственным средствам.

Работа по созданию единой Фармакопеи ЕАЭС ведется с 2016 г. Гармонизированные общие фармакопейные статьи (монографии), устанавливающие требования к методам контроля качества лекарственных средств, упаковочным материалам, реактивам, лекарственным формам, фармацевтическим субстанциям, стандартным образцам, вспомогательным веществам, используемым в производстве лекарственных средств, предназначенных для обращения в рамках ЕАЭС, включаются в 1-й том Фармакопеи ЕАЭС.

На сегодня опубликован проект содержания 1-й части I тома. Гармонизированные частные фармакопейные статьи (монографии) на фармацевтические субстанции, лекарственное сырьё природного происхождения (растительного, животного) будут составлять последующие тома.

Фармакопейным комитетом ЕАЭС одобрен ряд проектов фармакопейных статей, таких как «Оборудование», «Физические и физико-химические методы», «Испытания на предельное содержание примесей» и «Методы количественного определения». Другие фармакопейные статьи в настоящий момент находятся на стадии обсуждения. Перечень одобренных и находящихся в обсуждении фармакопейных статей опубликован на сайте Евразийской экономической комиссии²⁵.

Требования Фармакопеи ЕАЭС будут являться обязательными при обращении лекарственных средств в рамках ЕАЭС. Предполагается актуализация Фармакопеи ЕАЭС не реже 1 раза в 5 лет.

8.2. Доклинические и клинические исследования

В рамках работы общего рынка доклинические и клинические исследования лекарственных

²⁵ http://www.eurasiancommission.org/ru/act/texnreg/deptexreg/LS1/Pages/pharmacopoeia_PO.aspx

средств в государствах — членах ЕАЭС проводятся по единым правилам Надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice — GLP)²⁶, правилам Надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice — GCP)²⁷ и требованиям к проведению исследований лекарственных средств. Также утверждены правила проведения исследований биологических препаратов ЕАЭС²⁸ и правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных средств в рамках ЕАЭС²⁹.

8.3. Регистрация и экспертиза лекарственных средств

Для целей свободного обращения лекарственных средств на территории ЕАЭС были разработаны и с 06.05.2017 вступили в силу правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения³⁰. Единые правила предусматривают 2 процедуры регистрации лекарственных средств:

- ▶ процедура взаимного признания;
- ▶ децентрализованная процедура.

В рамках процедуры взаимного признания лекарственное средство сначала регистрируется в одном из государств — членов ЕАЭС (так называемом референтном государстве), и в этом государстве получает регистрационное удостоверение.

Период	Порядок
До 31.12.2020	Заявитель вправе выбрать регистрацию либо по единым Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, либо в соответствии с законодательством государства-члена. При этом лекарственные препараты, зарегистрированные по законодательству государства-члена, допускаются к обращению только на территории соответствующего государства.
До 31.12.2025	Лекарственные препараты, зарегистрированные в соответствии с законодательством государств-членов, должны быть приведены в соответствие с едиными требованиями ЕАЭС.
С 01.01.2026	Действие регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, выданных в соответствии с законодательством государств-членов, прекращается. Соответственно, прекращается и оборот лекарственных препаратов, не прошедших процедуру регистрации или приведения в соответствие с требованиями ЕАЭС.

После этого лекарственное средство регистрируется в других государствах — членах ЕАЭС (так называемых государствах признания), но уже по сокращенной процедуре, также с получением регистрационного удостоверения в государстве признания.

Отличие децентрализованной процедуры заключается в том, что регистрационное досье оценивается одновременно в референтном государстве и государстве признания. Это по-

зволяет сократить общий срок регистрации в нескольких государствах.

Что же касается процедуры взаимного признания, государства-члены ЕАЭС обязались взаимно признавать результаты доклинических, клинических и иных исследований лекарственных средств, результаты инспектирования производства, доклинических, клинических исследований лекарственных средств, систем фармаконадзора на соответствие

²⁶ Утверждены Решением Совета ЕЭК № 81 от 03.11.2016.

²⁷ Утверждены Решением Совета ЕЭК № 79 от 03.11.2016.

²⁸ Утверждены Решением Совета ЕЭК № 89 от 03.11.2016.

²⁹ Утверждены Решением Совета ЕЭК № 85 от 03.11.2016.

³⁰ Утверждены Решением Совета ЕЭК № 78 от 03.11.2016.

правилам надлежащих фармацевтических практик, а также требованиям, утверждаемым Евразийской экономической комиссией³¹.

При регистрации и экспертизе лекарственных средств по правилам Евразийской экономической комиссии должна использоваться унифицированная Номенклатура лекарственных форм, утвержденная Решением Коллегии ЕЭК № 172 от 22.12.2015 г.

Зарегистрированным по единым правилам и реализуемым в рамках ЕАЭС лекарственным средствам необходимо иметь маркировку в соответствии с едиными Требованиями к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии № 76 от 03.11.2016. К таким ЛС также должна прилагаться инструкция по применению, соответствующая единым требованиям, утвержденным Решением Совета ЕЭК № 88 от 03.11.2016.

Для гармонизации фармацевтических рынков государств - членов ЕАЭС установлен переходный период, который позволит обеспечить плавную замену национального регулирования единым регулированием.

8.4. Производство лекарственных средств

Единые правила Надлежащей производственной

практики (Good Manufacturing Practice — GMP) ЕАЭС утверждены Решением Совета ЕЭК № 77 от 03.11.2016. Требования являются обязательными для всех производителей на территории ЕАЭС и учитываются при выдаче лицензий на производство, а также при инспектировании производителей.

Для установления гарантий соблюдения данных правил определен статус уполномоченного лица (Qualified Person) производителя. Уполномоченное лицо назначается производителем лекарственных средств и аттестуется в соответствии с порядком и требованиями, установленными Решением Совета ЕЭК № 73 от 03.11.2016. Аттестованные уполномоченные лица включаются в соответствующий реестр, доступный на информационном портале ЕАЭС.³²

8.5. Оптовая реализация, транспортировка и хранение лекарственных средств

В рамках ЕАЭС действуют правила Надлежащей дистрибуторской практики (Good Distribution Practice — GDP), утвержденные Решением Совета ЕЭК № 80 от 10.11.2017. Данные правила устанавливают единые требования к процессам закупки, хранения, ввоза (импорта), вывоза (экспорта), реализации (за исключением розничной реализации населению) без ограничения объемов, транспортировки ле-

карственных средств в рамках дистрибуции на территории ЕАЭС.

На уровне национального законодательства государств — членов ЕАЭС осталось право регулировать отдельные этапы дистрибуции лекарственных средств в части, не противоречащей GDP ЕАЭС.

Например, это применимо в отношении этапов дистрибуции наркотических, психотропных лекарственных средств или их прекурсоров, лекарственных средств, относимых к группе особо ядовитых (высокотоксичных) соединений, лекарственных средств, являющихся источниками ионизирующего излучения.

8.6. Унификация процедур фармацевтических инспекций

Совет ЕЭК определил унифицированные требования к проведению единовременных фармацевтических инспекций системы качества, результаты которых будут признаны во всех государствах — членах ЕАЭС. В ходе таких инспекций устанавливается, соответствует ли производство препаратов требованиям правил ЕАЭС о Надлежащей производственной практике.

Общие требования к фармацевтическим инспекциям содержатся в ст. 10 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС, правилах проведения фармацевтических инспекций, утвержденных Решением

³¹ П. 7 ст. 7 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС.

³² https://portal.eaeunion.org/sites/odata/_layouts/15/Registry/PMM02/Tableview.aspx?ItemId=371&ListId=0e3ead06-5475-466a-a340-6f69c01b5687.

Совета ЕЭК № 83 от 03.11.2016 .

Фармацевтические инспекции проводятся фармацевтическими инспекторатами государств — членов ЕАЭС. В своей деятельности инспектораты руководствуются Общими требованиями к системе качества фармацевтических инспекторатов, утвержденными Решением Совета ЕЭК № 82 от 03.11.2016. Реестр фармацевтических инспекторов ЕАЭС также доступен на портале portal.eaeunion.org³³.

Сроки проведения плановых фармацевтических инспекций, порядок принятия решений по ним, а также перечень субъ-

ектов, успешно прошедших инспектирование и получивших соответствующие сертификаты, устанавливаются соответствующим фармацевтическим инспекторатом.

8.7. Общие требования к фармаконадзору

Требования к функционированию системы фармаконадзора установлены правилами Надлежащей практики фармаконадзора (Good Pharmacovigilance Practice — GVP) ЕАЭС, утвержденными Решением Совета ЕЭК № 87 от 03.11.2016.

Организации должны разра-

ботать и внедрить собственную систему фармаконадзора с целью контроля безопасности лекарственных средств. За функционирование системы качества препаратов, определяемого по результатам фармаконадзора, ответственны все специалисты системы фармаконадзора организации.

Уполномоченные государственные органы проводят инспекции систем фармаконадзора. Такие инспекции могут быть внезапными, поэтому организациям следует всегда быть готовыми к ним.

³³ https://portal.eaeunion.org/sites/odata/_layouts/15/Registry/PMM09/TableView.aspx

Настоящий материал подготовлен специалистами REVERA с участием специалистов Министерства здравоохранения Республики Беларусь на основании законодательства Республики Беларусь по состоянию на 1 февраля 2019 года (если иное не указано по тексту) исключительно в информационных целях.

Никакая часть настоящего материала не может быть воспроизведена в какой бы то ни было форме и какими бы то ни было средствами без ссылки на REVERA.

Информация в настоящем обзоре представлена в сокращенном виде. Авторы не несут ответственности за ущерб, причинённый каким-либо лицам в результате действия или отказа от действия на основании сведений, содержащихся в обзоре. По всем конкретным вопросам следует обращаться к специалисту по соответствующему направлению.

Для целей обзора все стоимостные показатели пересчитаны по официальному курсу белорусского рубля к доллару США на 1 февраля 2019.

Некоторые показатели указаны с использованием базовой величины – универсального экономического показателя, применяемого в Беларуси для расчета пошлин, налогов и иных платежей. На 1 февраля 2019 одна базовая величина равна 25,5 белорусских рублей (около 12 долларов США).

REVERA



входит в ТОП
юридических компаний
Беларуси по версии
Chambers Global
и Legal 500

20

лет на белорусском
рынке юридических
услуг

>40

юристов в команде —
самая большая
национальная
юрфирма Беларуси

>3000

клиентов работали
с нами

№1

в большинстве
номинаций
международного
справочника The Legal
500 среди белорусских
юрфирм



REVERA — член
авторитетной
юридической
ассоциации TerraLex,
которая объединяет
155 компаний
из 100 стран мира

BEST

лучшая юридическая
фирма Беларуси
2011 и 2013 по
версии Министерства
Юстиции

>500

иностранных
инвесторов получили
наши консультации

*По вопросам регулирования фармацевтического рынка
Беларуси, пожалуйста, связывайтесь с:*



Дмитрий Архипенко — управляющий партнер REVERA

+375 29 665 54 43 | da@revera.by



Валентин Аникин — юрист специализации Фармацевтика
и здравоохранение REVERA

+375 29 641 52 66 | va@revera.by