

ЗАКОН РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

17 ноября 2014 г. № 203-З

**О внесении изменений и дополнений в Закон  
Республики Беларусь «О лекарственных средствах»**

*Принят Палатой представителей 22 октября 2014 года*

*Одобен Советом Республики 31 октября 2014 года*

**Статья 1.** Внести в Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 года «О лекарственных средствах» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2006 г., № 122, 2/1258; 2009 г., № 148, 2/1579; 2012 г., № 1, 2/1878) следующие изменения и дополнения:

1. Статью 1 изложить в следующей редакции:

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

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

антисептическое лекарственное средство – лекарственное средство, обладающее противомикробным, противовирусным, противопаразитарным, противогрибковым действием и используемое преимущественно для внешнего применения в целях медицинской профилактики и лечения инфекционных заболеваний;

аптека – комплекс специализированных помещений (специализированного помещения) и оборудования, предназначенный для аптечного изготовления и (или) реализации лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и принадлежащий на праве собственности или на ином законном основании юридическому лицу Республики Беларусь или индивидуальному предпринимателю, зарегистрированному в Республике Беларусь, иностранному юридическому лицу и иностранной организации, созданным в соответствии с законодательством иностранных государств, при наличии открытого в установленном порядке представительства на территории Республики Беларусь (далее, если иное не определено настоящим Законом, – юридические лица и индивидуальные предприниматели), имеющим специальное разрешение (лицензию) на осуществление фармацевтической деятельности;

безопасность лекарственного средства – положительная характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и оценке риска причинения вреда жизни и здоровью человека;

биологически аналогичное лекарственное средство (биоаналог) – биологическое лекарственное средство, аналогичное по безопасности, эффективности и качеству оригинальному лекарственному средству в такой же лекарственной форме;

биологическое лекарственное средство – лекарственное средство, полученное или выделенное из биологического источника, а также синтезированное методами биотехнологии;

биотехнологическое лекарственное средство – биологическое лекарственное средство, произведенное путем биотехнологических процессов с применением технологии рекомбинантной дезоксирибонуклеиновой кислоты, технологии контролируемой экспрессии генов, кодирующих выработку биологически активных белков, методов гибридизации и моноклональных антител и других биотехнологических процессов;

вспомогательное вещество – вещество или комбинация нескольких веществ, не обладающие фармакологической активностью и используемые в процессе промышленного производства, аптечного изготовления лекарственного средства для придания ему определенной лекарственной формы;

генерическое лекарственное средство – лекарственное средство, содержащее те же фармацевтическую субстанцию или комбинацию фармацевтических субстанций в той же

лекарственной форме, что и оригинальное лекарственное средство, эквивалентное оригинальному лекарственному средству и терапевтически взаимозаменяемое с ним;

гомеопатическое лекарственное средство – лекарственное средство, производимое или изготавливаемое по специальной технологии из гомеопатического сырья;

государственная регистрация лекарственного средства – процедура признания соответствия лекарственного средства предъявляемым к нему требованиям по безопасности, эффективности и качеству, осуществляемая в целях допуска к промышленному производству, реализации и медицинскому применению лекарственного средства, производимого в Республике Беларусь, а также к реализации и медицинскому применению лекарственного средства, поступающего из-за ее пределов;

заявитель – юридическое лицо Республики Беларусь или индивидуальный предприниматель, зарегистрированный в Республике Беларусь, иностранное юридическое лицо, иностранная организация, созданные в соответствии с законодательством иностранных государств, производящие лекарственные средства или размещающие заказ на промышленное производство лекарственных средств в иной организации, осуществляющей промышленное производство лекарственных средств, либо входящие в состав объединения, в которое также входит производитель лекарственных средств;

заявленная цена лекарственного средства – указанная заявителем в документах, составляющих регистрационное досье, предельная отпускная цена лекарственного средства заявителя, сопоставимая с отпускными ценами в стране производства лекарственного средства, государствах – членах Евразийского экономического союза, а также в других сопредельных с Республикой Беларусь государствах – в случае, если лекарственное средство зарегистрировано в этих государствах;

иммунобиологическое лекарственное средство – биологическое лекарственное средство, предназначенное для иммунобиологической профилактики, диагностики и лечения, а также биологическое лекарственное средство, полученное путем переработки неклеточной части крови, оказывающее лечебный и профилактический эффект через иммунную систему;

инструкция по медицинскому применению – содержащаяся в Государственном реестре лекарственных средств Республики Беларусь письменная информация по безопасному и эффективному медицинскому применению лекарственного средства, предназначенная для медицинских и фармацевтических работников;

клинические испытания лекарственных средств – изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственных средств в процессе их медицинского применения пациентом, в том числе изучение процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности и эффективности лекарственных средств, данных о нежелательных реакциях организма человека на медицинское применение лекарственных средств и об эффекте их взаимодействия с другими лекарственными средствами и (или) пищевыми продуктами;

лекарственная форма – придаваемый лекарственному средству вид, определяющий его состояние, с учетом способа применения для достижения оптимальной эффективности лекарственного средства;

лекарственное растительное сырье – используемые для промышленного производства, аптечного изготовления лекарственных средств цельные лекарственные растения или части лекарственных растений, на которые имеются соответствующие фармакопейные статьи;

лекарственное средство – вещество или комбинация нескольких веществ природного, синтетического или биотехнологического происхождения, обладающие фармакологической активностью и в определенной лекарственной форме применяемые для медицинской профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации пациентов, предотвращения беременности путем внутреннего или внешнего применения;

листок-вкладыш – помещаемая в упаковку лекарственного средства письменная информация по безопасному и эффективному медицинскому применению лекарственного средства, предназначенная для пациента;

международное непатентованное наименование лекарственного средства – наименование фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного средства, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;

Надлежащая аптечная практика – совокупность правил по аптечному изготовлению лекарственных средств, контролю качества, контролю за сроками годности, упаковке и маркировке, условиям хранения, реализации лекарственных средств в целях обеспечения качества и доступности лекарственных средств, а также по классификации аптек по категориям;

Надлежащая клиническая практика – совокупность правил по планированию, выполнению, контролю, оценке и документированию результатов клинических испытаний лекарственных средств;

Надлежащая лабораторная практика – совокупность правил по планированию, выполнению, контролю, оценке и документированию результатов доклинических исследований, осуществляемых при разработке новых лекарственных средств;

Надлежащая практика оптовой реализации – совокупность правил по организации оптовой реализации лекарственных средств в целях обеспечения их качества и сохранности;

Надлежащая практика фармаконадзора – совокупность правил по организации и проведению работ в целях выявления неблагоприятных изменений безопасности и эффективности лекарственных средств и принятия мер по минимизации негативных последствий применения лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь;

Надлежащая производственная практика – совокупность правил по организации промышленного производства и контролю качества лекарственных средств;

нежелательная реакция – любая непреднамеренная отрицательная реакция организма человека, связанная с применением лекарственного средства и предполагающая наличие взаимосвязи с применением лекарственного средства;

обращение лекарственных средств – разработка, доклинические исследования, клинические испытания, промышленное производство, аптечное изготовление, реализация, хранение, транспортировка, медицинское применение, возврат производителю или поставщику, уничтожение лекарственных средств;

оригинальное лекарственное средство – лекарственное средство, отличающееся от всех ранее зарегистрированных лекарственных средств фармакологически активным веществом или комбинацией таких веществ, допустимая безопасность и эффективность которых подтверждены результатами доклинических исследований и клинических испытаний;

орфанное лекарственное средство – лекарственное средство, предназначенное для диагностики, медицинской профилактики, лечения и медицинской реабилитации пациентов с редкими заболеваниями;

перечень основных лекарственных средств – утверждаемый Министерством здравоохранения Республики Беларусь список лекарственных средств, удовлетворяющих жизненно важные потребности населения Республики Беларусь в обеспечении лекарственными средствами, а также используемый для льготного, в том числе бесплатного, обеспечения лекарственными средствами при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях;

побочная реакция – непреднамеренная реакция организма человека, возникающая при медицинском применении лекарственного средства в соответствии с инструкцией по медицинскому применению и (или) листком-вкладышем;

промышленное производство лекарственных средств – совокупность работ, необходимых для промышленного выпуска лекарственных средств и включающих все стадии производственного процесса либо одну или несколько из них;

радиофармацевтическое лекарственное средство – лекарственное средство, содержащее в готовом для применения состоянии один или несколько радионуклидов (радиоактивных изотопов);

регистрационное досье – документы, представляемые заявителем для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственного средства, содержащие сведения о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, а также о заявленной цене лекарственного средства, иные документы, определяемые Советом Министров Республики Беларусь;

регистрационное удостоверение – документ, выдаваемый на лекарственное средство по результатам осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации);

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

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

срок годности лекарственного средства – период времени, в течение которого при соблюдении условий хранения лекарственное средство не утрачивает безопасности, эффективности и качества;

фальсифицированное лекарственное средство – лекарственное средство, умышленно сопровождаемое недостоверной информацией о его составе и (или) производителе;

фармакологическая активность – способность вещества или комбинации нескольких веществ изменять состояние и функции живого организма;

фармакопейная статья – технический нормативный правовой акт, устанавливающий требования к качеству лекарственного средства, фармацевтической субстанции, лекарственного растительного сырья, вспомогательных веществ, реактивов, упаковочных материалов, используемых в промышленном производстве, аптечном изготовлении лекарственных средств, к стандартным образцам, используемым при контроле качества лекарственных средств, методам контроля качества лекарственных средств, их упаковке, условиям и сроку хранения;

фармацевтическая субстанция – вещество или комбинация нескольких веществ природного, синтетического или биотехнологического происхождения, обладающие фармакологической активностью, используемые для промышленного производства, аптечного изготовления лекарственных средств;

эффективность лекарственного средства – характеристика степени положительного влияния лекарственного средства на предупреждение, течение или продолжительность заболевания, состояния, предотвращение беременности, восстановление нормальной жизнедеятельности организма человека и компенсацию его функциональных возможностей, нарушенных в результате заболевания.

Определения иных терминов содержатся в отдельных статьях настоящего Закона.».

2. В статье 3:

слова «иммунобиологические лекарственные средства» исключить;

после слов «радиофармацевтические лекарственные средства» дополнить статью словами «, биологические лекарственные средства (в том числе иммунобиологические лекарственные средства, биотехнологические лекарственные средства, биологически аналогичные лекарственные средства (биоаналоги)), орфанные лекарственные средства».

3. Абзац второй части второй статьи 5 после слов «включенными в» дополнить словами «Республиканский формуляр лекарственных средств.».

4. В части второй статьи 5<sup>1</sup> слова «проверке» и «за качеством» заменить соответственно словами «контроле» и «качества».

5. Статью 5<sup>2</sup> изложить в следующей редакции:

### **«Статья 5<sup>2</sup>. Республиканский формуляр лекарственных средств**

Республиканский формуляр лекарственных средств ежегодно устанавливается Министерством здравоохранения Республики Беларусь в целях обеспечения доступности лекарственных средств.

Порядок формирования Республиканского формуляра лекарственных средств определяется Министерством здравоохранения Республики Беларусь.».

6. В части второй статьи 6 слова «за качеством» заменить словом «качества».

7. В части четвертой статьи 7:

абзацы четвертый и пятый изложить в следующей редакции:

«системы контроля качества лекарственных средств;

системы фармаконадзора»;

в абзаце шестом слова «государственного надзора за соблюдением условий» заменить словами «надзора за условиями».

8. Статью 8 изложить в следующей редакции:

### **«Статья 8. Государственная регистрация (подтверждение государственной регистрации) лекарственных средств»**

Лекарственные средства могут производиться, реализовываться и применяться на территории Республики Беларусь после государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации), если иное не определено настоящим Законом.

Государственной регистрации не подлежат:

лекарственные средства, изготовленные в аптеках;

лекарственные средства, предназначенные для использования в качестве выставочных образцов;

лекарственные средства, предназначенные для проведения доклинических исследований и клинических испытаний;

лекарственные средства, ввезенные на территорию Республики Беларусь физическим лицом для личного применения;

лекарственные средства, предназначенные только для промышленного производства на экспорт;

фармацевтические субстанции в случае наличия в регистрационном досье на лекарственные средства, в состав которых они входят, документов производителей этих фармацевтических субстанций, отвечающих требованиям, предъявляемым к документам, составляющим регистрационное досье.

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

Для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственного средства заявитель представляет регистрационное досье. Перечень документов, составляющих регистрационное досье, устанавливается Советом Министров Республики Беларусь. Требования к документам, составляющим регистрационное досье, определяются Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Государственную регистрацию (подтверждение государственной регистрации) лекарственных средств осуществляет Министерство здравоохранения Республики Беларусь.

По результатам осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственного средства выдается регистрационное удостоверение с указанием в нем заявленной цены лекарственного средства. Порядок выдачи регистрационного удостоверения на лекарственное средство устанавливается Советом Министров Республики Беларусь.

Зарегистрированное лекарственное средство, а также сведения о заявленной цене лекарственного средства включаются в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь, который размещается на официальном сайте Министерства здравоохранения Республики Беларусь в глобальной компьютерной сети Интернет.

Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь является государственным информационным ресурсом, содержащим сведения о лекарственных средствах, зарегистрированных в Республике Беларусь.

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

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

к реализуемому по рецепту врача или без рецепта врача либо только для оказания медицинской помощи пациенту в стационарных условиях;

к наркотическим средствам или психотропным веществам;

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

На впервые регистрируемое в Республике Беларусь лекарственное средство выдается регистрационное удостоверение со сроком действия пять лет, если иное не определено частью тринадцатой настоящей статьи. По истечении срока действия регистрационного удостоверения лекарственное средство должно пройти процедуру подтверждения государственной регистрации. При подтверждении государственной регистрации на лекарственное средство выдается бессрочное регистрационное удостоверение. 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.

На зарегистрированное лекарственное средство:

согласовываются фармакопейная статья производителя, инструкция по медицинскому применению и (или) листок-вкладыш, макет графического оформления упаковки – на лекарственное средство отечественного производства;

согласовывается фармакопейная статья производителя – на фармацевтическую субстанцию отечественного производства;

выдается разрешение на применение нормативного документа производителя и согласовываются инструкция по медицинскому применению и (или) листок-вкладыш, дизайн упаковки с маркировкой на белорусском или русском языке – на лекарственное средство зарубежного производства;

выдаются разрешение на применение нормативного документа производителя, его согласованная копия – на фармацевтическую субстанцию зарубежного производства.

На зарегистрированную фармацевтическую субстанцию выдается бессрочное регистрационное удостоверение. При этом прохождения процедуры подтверждения государственной регистрации не требуется.

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

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

непредставления заявителем документов, составляющих регистрационное досье;

несоответствия документов, составляющих регистрационное досье, установленным требованиям;

неустранения замечаний по результатам экспертизы документов, составляющих регистрационное досье;

необходимости проведения дополнительных клинических испытаний, доклинических исследований, а также иных исследований для подтверждения безопасности, эффективности и качества лекарственного средства;

получения отрицательных результатов клинических испытаний лекарственного средства либо иных исследований для подтверждения безопасности, эффективности и качества лекарственного средства;

несоответствия проведенных клинических испытаний лекарственного средства требованиям Надлежащей клинической практики;

несоответствия промышленного производства лекарственного средства требованиям Надлежащей производственной практики;

если при экспертизе документов, составляющих регистрационное досье, установлено, что эффективность регистрируемого лекарственного средства не подтверждена или риск причинения вреда здоровью человека вследствие медицинского применения лекарственного средства превышает эффективность его применения;

наличия в составе лекарственного средства вещества, не разрешенного для применения в Республике Беларусь;

представления для государственной регистрации лекарственного средства с торговым названием, одинаковым с торговым названием лекарственного средства, уже включенного в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь, за исключением использования международного непатентованного наименования лекарственного средства;

представления для государственной регистрации лекарственного средства с двумя и более торговыми названиями;

представления для государственной регистрации лекарственного средства с торговым названием, не отвечающим критериям, предъявляемым к торговым названиям лекарственных средств, устанавливаемым Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

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

выявления при проведении мероприятий по фармаконадзору изменений в соотношении пользы и риска вследствие медицинского применения лекарственного средства, при котором риск причинения вреда здоровью человека превышает эффективность его применения;

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

выявления факта превышения заявленной цены лекарственного средства в контракте на его поставку в Республику Беларусь;

несоответствия промышленного производства лекарственного средства требованиям Надлежащей производственной практики.

Действие регистрационного удостоверения прекращается в случае:

истечения срока действия регистрационного удостоверения, выданного на пять лет;

неустранения заявителем обстоятельств, повлекших приостановление действия регистрационного удостоверения;

отказа заявителя от проведения назначенных Министерством здравоохранения Республики Беларусь клинических испытаний лекарственного средства;

обращения заявителя с заявлением о прекращении действия регистрационного удостоверения.

Порядок и условия государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств, внесения изменений в регистрационное досье определяются Советом Министров Республики Беларусь.»

9. Статьи 10–12 изложить в следующей редакции:

#### **«Статья 10. Система контроля качества лекарственных средств**

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

Качество лекарственного средства отечественного производства определяется его соответствием требованиям фармакопейной статьи производителя, фармакопейных статей

Государственной фармакопеи Республики Беларусь, а лекарственного средства зарубежного производства – требованиям нормативного документа его производителя, содержащего показатели и методы контроля качества лекарственного средства (далее – нормативный документ производителя). Качество лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках, определяется их соответствием требованиям Государственной фармакопеи Республики Беларусь.

Производитель лекарственного средства на каждую выпущенную серию (партию) лекарственного средства выдает документ, подтверждающий соответствие качества лекарственного средства требованиям, предусмотренным частью второй настоящей статьи.

Каждая серия (партия) лекарственного средства, зарегистрированного в Республике Беларусь, до поступления в реализацию, а также лекарственные средства, находящиеся в обращении, подлежат контролю качества в испытательных лабораториях, аккредитованных в системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств. Перечень испытательных лабораторий, порядок и условия проведения контроля качества лекарственных средств определяются Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Лекарственное средство отечественного производства, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи производителя, фармакопейных статей Государственной фармакопеи Республики Беларусь, а также лекарственное средство зарубежного производства, не соответствующее требованиям нормативного документа производителя, признаются некачественными.

При признании лекарственного средства некачественным осуществляется инспектирование его промышленного производства на предмет соответствия требованиям Надлежащей производственной практики в случаях и порядке, определяемых Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Лекарственные средства, изготовленные в аптеках, подлежат контролю качества в порядке и на условиях, определяемых Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

При выявлении некачественного лекарственного средства, изготовленного в аптеке, осуществляется инспектирование его аптечного изготовления на предмет соответствия требованиям Надлежащей аптечной практики и требованиям Государственной фармакопеи Республики Беларусь в случаях и порядке, определяемых Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

## **Статья 11. Система фармаконадзора**

Система фармаконадзора представляет собой комплекс мероприятий, направленных на своевременное выявление всех изменений в соотношении пользы и риска лекарственных средств, а также на минимизацию негативных последствий их применения.

Производители лекарственных средств обязаны обеспечить организацию и функционирование системы фармаконадзора в соответствии с требованиями Надлежащей практики фармаконадзора, утверждаемой Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Порядок организации системы фармаконадзора и порядок контроля производителей лекарственных средств на предмет соответствия организации и функционирования системы фармаконадзора требованиям Надлежащей практики фармаконадзора устанавливаются Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Производители лекарственных средств, а также медицинские и фармацевтические работники обязаны представлять информацию о выявленных нежелательных реакциях, в том числе побочных реакциях, на лекарственные средства в порядке, определяемом Министерством здравоохранения Республики Беларусь.



**Статья 12. Надзор за условиями промышленного производства, аптечного изготовления, реализации, хранения, транспортировки и медицинского применения в организациях здравоохранения лекарственных средств**

Надзор за условиями промышленного производства, аптечного изготовления, реализации, хранения, транспортировки и медицинского применения в организациях здравоохранения лекарственных средств осуществляет Министерство здравоохранения Республики Беларусь в соответствии с законодательством Республики Беларусь о контрольной (надзорной) деятельности.

Основными задачами надзора за условиями промышленного производства, аптечного изготовления, реализации, хранения, транспортировки и медицинского применения в организациях здравоохранения лекарственных средств являются предотвращение поступления в обращение и своевременное изъятие из обращения некачественных и фальсифицированных лекарственных средств, их уничтожение либо возврат производителю или поставщику в целях обеспечения населения и организаций здравоохранения безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами.».

10. В статье 13 слова «за качеством» заменить словом «качества».

11. В статье 15:

часть первую исключить;

части вторую–пятую считать соответственно частями первой–четвертой;

в части второй:

слова «государственными организациями здравоохранения, определяемыми» заменить словами «на пациентах в государственных организациях здравоохранения, определяемых»;

дополнить часть вторым предложением следующего содержания: «Соответствие проводимых на пациентах в государственных организациях здравоохранения клинических испытаний лекарственного средства требованиям Надлежащей клинической практики подтверждается документом, выдаваемым Министерством здравоохранения Республики Беларусь по результатам инспектирования, осуществляемого в порядке и на условиях, определяемых Министерством здравоохранения Республики Беларусь.»;

в части третьей слова «физических лиц» заменить словом «пациентов».

12. В статье 16:

в названии статьи и части первой слова «физических лиц» заменить словом «пациентов»;

часть вторую изложить в следующей редакции:

«Клинические испытания лекарственного средства проводятся при наличии письменного согласия пациента на участие в проведении клинических испытаний этого лекарственного средства. При участии в клинических испытаниях лекарственного средства несовершеннолетнего пациента такие испытания проводятся при наличии письменного согласия одного из родителей, а при участии в указанных испытаниях лиц, не способных по состоянию здоровья к принятию осознанного решения, – с письменного согласия супруга (супруги) или одного из близких родственников (родителей, совершеннолетних детей, родных братьев (сестер), внуков, деда (бабки)).»;

в части третьей:

абзац третий дополнить словами «при условии предшествующих клинических испытаний лекарственного средства на совершеннолетних пациентах»;

после абзаца четвертого дополнить часть абзацем следующего содержания:

«лиц, не способных по состоянию здоровья к принятию осознанного решения, за исключением случаев, когда исследуемое лекарственное средство предназначено для медицинского применения по показаниям, соответствующим диагнозу пациента.»;

абзацы пятый–седьмой считать соответственно абзацами шестым–восьмым;

абзац шестой изложить в следующей редакции:

«военнослужащих и лиц, на которых распространяется статус военнослужащих, за исключением случаев, когда исследуемое лекарственное средство предназначено исключительно для применения в военной медицине или целью клинических испытаний этого лекарственного средства является оптимизация дозирования или режима его применения у указанной категории лиц;»;

части четвертую и пятую изложить в следующей редакции:

«Пациенты имеют право отказаться от участия в клинических испытаниях лекарственных средств на любой стадии их проведения.

Клинические испытания лекарственных средств должны быть прекращены в случае возникновения угрозы жизни и здоровью пациента, нарушения Надлежащей клинической практики или норм медицинской этики и деонтологии, а также в случае недостаточной эффективности и безопасности исследуемых лекарственных средств.».

13. В абзаце втором части второй статьи 16<sup>1</sup> слова «зарегистрированных в Республике» заменить словами «включенных в Государственный реестр лекарственных средств Республики».

14. Статью 17 изложить в следующей редакции:

### **«Статья 17. Промышленное производство лекарственных средств**

Промышленное производство лекарственных средств осуществляется согласно требованиям Надлежащей производственной практики, утверждаемой Министерством здравоохранения Республики Беларусь, на основании специального разрешения (лицензии) на осуществление фармацевтической деятельности. Соответствие промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики подтверждается документом, выдаваемым Министерством здравоохранения Республики Беларусь по результатам инспектирования, осуществляемого в порядке и на условиях, определяемых Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Запрещается промышленное производство лекарственных средств:

не включенных в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь, за исключением лекарственных средств, предназначенных для проведения доклинических исследований и клинических испытаний, а также предназначенных только для промышленного производства на экспорт;

при несоответствии промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики.».

15. В части второй статьи 18:

слово «зарегистрированных» исключить;

после слова «субстанций,» дополнить часть словами «включенных в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь,».

16. В абзаце втором части второй статьи 19 слова «зарегистрированных в Республике» заменить словами «включенных в Государственный реестр лекарственных средств Республики».

17. В статье 20:

в части второй:

в абзаце втором слова «и (или) медицинской» заменить словами «, медицинской, ветеринарной»;

дополнить часть абзацем пятым следующего содержания:

«Государственному комитету судебных экспертиз Республики Беларусь.»;

дополнить статью частью третьей следующего содержания:

«Допускается оптовая реализация лекарственных средств, реализуемых без рецепта врача, юридическим лицам, не имеющим специального разрешения (лицензии) на осуществление фармацевтической, медицинской деятельности, для собственного использования в соответствии с инструкциями по медицинскому применению и (или) листками-вкладышами без права последующей реализации.».

18. Статью 21 изложить в следующей редакции:

**«Статья 21. Розничная реализация лекарственных средств**

Розничная реализация лекарственных средств населению, организациям здравоохранения и иным организациям для медицинского применения осуществляется в аптеках, за исключением случаев, указанных в частях второй и третьей настоящей статьи.

В целях обеспечения лекарственными средствами населения сельских населенных пунктов, в которых отсутствуют аптеки, розничная реализация лекарственных средств может осуществляться медицинским работником государственной организации здравоохранения или ее структурного подразделения, расположенных в сельских населенных пунктах, в порядке, определяемом Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

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

Розничная реализация лекарственных средств осуществляется по рецепту и без рецепта врача. Перечень лекарственных средств, реализуемых без рецепта врача, утверждается Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Порядок выписывания рецептов врача на лекарственные средства и формы бланков рецептов врача на лекарственные средства, за исключением порядка выписывания рецептов врача на лекарственные средства и форм бланков рецептов врача на лекарственные средства для льготного, в том числе бесплатного, обеспечения лекарственными средствами, утверждаются Министерством здравоохранения Республики Беларусь. Порядок выписывания рецептов врача на лекарственные средства и формы бланков рецептов врача на лекарственные средства для льготного, в том числе бесплатного, обеспечения лекарственными средствами утверждаются Советом Министров Республики Беларусь.

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

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

осуществлять свою деятельность с соблюдением требований Надлежащей аптечной практики, утверждаемой Министерством здравоохранения Республики Беларусь;

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

19. В статье 23:

в части первой:

в абзаце первом слова «зарегистрированные в Республике» заменить словами «включенные в Государственный реестр лекарственных средств Республики»;

в абзаце пятом:

слова «стихийных бедствий, катастроф» заменить словами «чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера»;

слова «при наличии документов, подтверждающих их регистрацию в стране-производителе» исключить;

дополнить часть абзацем шестым следующего содержания:

«ввозимые в соответствии с требованиями таможенного законодательства Евразийского экономического союза.»;

часть третью изложить в следующей редакции:

«Ввоз в Республику Беларусь и вывоз из Республики Беларусь лекарственных средств осуществляются при соблюдении требований таможенного законодательства

Евразийского экономического союза, настоящего Закона и иных актов законодательства Республики Беларусь».

20. В статье 24:

из частей первой и второй слова «лекарственных средств» исключить;

дополнить статью частью третьей следующего содержания:

«Информирование медицинских и фармацевтических работников о лекарственных средствах, включенных в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь, представителями производителей лекарственных средств осуществляется в порядке и на условиях, определяемых Министерством здравоохранения Республики Беларусь».

**Статья 2.** Совету Министров Республики Беларусь в шестимесячный срок:

обеспечить приведение нормативных правовых актов Республики Беларусь в соответствие с настоящим Законом;

принять иные меры по реализации положений настоящего Закона.

**Статья 3.** Настоящий Закон вступает в силу в следующем порядке:

статья 1 – через шесть месяцев после официального опубликования настоящего Закона;

иные положения – после официального опубликования настоящего Закона.

**Президент Республики Беларусь**

**А.Лукашенко**