

Протокол

заседания общественно-консультативного (экспертного) совета по
вопросам развития предпринимательства при Министерстве
здравоохранения Республики Беларусь

08.04.2019

г. Минск

Председательствовал: заместитель Министра здравоохранения
Республики Беларусь Шило Вячеслав Дмитриевич

Присутствовали:

Министерство здравоохранения Республики Беларусь	Калистратов Дмитрий Васильевич	начальник управления предпринимательской деятельности ценообразования и государственного имущества
	Лавник Елена Борисовна	заместитель начальника управления фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения
	Латушкина Елена Николаевна	главный специалист управления организации медицинской помощи
	Малашко Наталья Владимировна	начальник управления фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения
	Маршалко Ольга Владимировна	начальник управления кадровой политики, учреждений образования
	Перепецкая Татьяна Терентьевна	главный специалист управления медицинской экспертизы
	Соколовская Людмила Федоровна	консультант юридического отдела
	Чечетко Елена Михайловна	заместитель начальника управления предпринимательской деятельности ценообразования и государственного имущества

	Шишя Ольга Петровна	заместитель начальника управления по лицензированию
	Якубовская Яна Генриховна	консультант управления фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения
Бизнес-союз предпринимателей и нанимателей имени профессора М.С.Кунявского	Тарасевич Жанна Казимировна	директор и сопредседатель правления Бизнес-союза предпринимателей и нанимателей имени профессора М.С.Кунявского
Общество с ограниченной ответственностью «Новый лекарь»	Ларионов Аркадий Иванович	директор общества с ограниченной ответственностью «Новый лекарь»
РУП «Управляющая компания холдинга «Белфармпром»	Ермолович Кирилл Михайлович	начальник планово- финансового управления РУП «Управляющая компания холдинга «Белфармпром»
РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Сеткина Светлана Борисовна	заместитель заведующего клинико-фармакологической лабораторией РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
	Тарасевич Наталья Павловна	начальник отдела по юридической и кадровой работе РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
	Тумеля Татьяна Леонидовна	заместитель директора РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
	Тимошина Валентина Васильевна	главный внештатный специалист Министерства здравоохранения по контролю качества лекарственных средств, главный специалист Республиканской контрольно-аналитической лаборатории РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
	Шамсутдинова Татьяна Анатольевна	начальник управления лекарственных средств РУП «Центр экспертиз и

		испытаний здравоохранении»	В
--	--	-------------------------------	---

ПОВЕСТКА ДНЯ:

1. О проекте Закона Республики Беларусь «Об изменении Закона Республики Беларусь «О лекарственных средствах».

1. О проекте Закона Республики Беларусь «Об изменении Закона Республики Беларусь «О лекарственных средствах»

(Лавник Е.Б., Тарасевич Ж.К.,
Тумеля Т.Л., Шило В.Д.)

СЛУШАЛИ:

Шило В.Д., заместителя Министра здравоохранения Республики Беларусь, который проинформировал, что проект Закона Республики Беларусь «Об изменении Закона Республики Беларусь «О лекарственных средствах» (далее – проект Закона) разработан в соответствии с пунктом 3 плана подготовки законопроектов на 2019 год, утвержденного Указом Президента Республики Беларусь от 4 января 2019 г. № 4, в целях совершенствования правового регулирования отдельных норм Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 года «О лекарственных средствах» с учетом практики его применения.

Для подготовки проекта Закона была создана рабочая группа, в которую входят кроме работников Минздрава и подчиненных Минздраву организаций, представитель Национального центра законодательства и правовых исследований Республики Беларусь, а также представители отечественных и зарубежных производителей лекарственных средств, члены Постоянной комиссии по здравоохранению, физической культуре, семейной и молодежной политике Палаты представителей Национального собрания Республики Беларусь.

Необходимость внесения изменений в Закон вызвана необходимостью непрерывного совершенствования национального законодательства путем введения современных регуляторных механизмов обращения лекарственных средств на основе анализа собственной правоприменительной практики и имплементации норм законодательства Евразийского экономического союза, а также рекомендаций Всемирной организации здравоохранения.

В связи с тем, что изменения, предусмотренные проектом Закона, составляют более половины текста Закона, принято решение об изложении Закона в новой редакции.

В проекте Закона учтены нормы статьи 30 Договора о Евразийском экономическом союзе (далее - Союзе), а также Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, ратифицированного Законом Республики Беларусь от 15 июля 2015 года, иных международно-правовых актов, составляющих право Союза.

ВЫСТУПИЛИ:

Лавник Е.Б., заместитель начальника управления фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения, которая сообщила, что проектом Закона устраняются противоречия между Законом и актами Союза в регулировании ряда вопросов обращения лекарственных средств, в частности:

1. определения терминов, используемых в Законе, приводятся в соответствие с определениями, используемыми в актах Союза. Так, дается новое определение термина «лекарственное средство». Кроме того, вводятся новые термины, необходимость использования которых в Законе также вызвано требованиями актов Союза (например, «лекарственный препарат», «держатель регистрационного удостоверения», «Надлежащая дистрибьюторская практика», «орфанный (редкий) лекарственный препарат», «регистрация лекарственного препарата в рамках Евразийского экономического союза», «соотношение «польза — риск», «субъект исследования», «уполномоченное лицо производителя лекарственных средств», «фармацевтический инспектор», «фармацевтическая инспекция» и другие);

2. вводится ответственность держателя регистрационного удостоверения, обладающего правом владения регистрационным удостоверением, за безопасность, эффективность и качество лекарственного препарата, а заявителя - за достоверность информации, содержащейся в представленных ими документах и данных регистрационного досье.

Вводится процедура как государственной регистрации лекарственных средств, так регистрации лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза.

Данное обстоятельство связано с действием на территории Республики Беларусь Решения Совета Евразийской экономической комиссии № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

Статьей расширен перечень лекарственных средств, не подлежащих государственной регистрации.

В частности, этот перечень дополнен следующими позициями:

лекарственные средства, предназначенные для проведения экспертизы при осуществлении государственной регистрации лекарственных средств или регистрации в рамках Евразийского экономического союза;

лекарственные препараты, прошедшие все стадии технологического процесса, за исключением фасовки и (или) упаковки;

предусмотрена возможность осуществления условной регистрации: оригинальных лекарственных препаратов для лечения, профилактики или диагностики жизнеугрожающих и серьезных инвалидизирующих заболеваний,

лекарственных препаратов для применения в экстренных ситуациях при наличии угрозы здоровью населения, а также лекарственных препаратов, предназначенных для лечения редких заболеваний при отсутствии эффективных методов оказания медицинской помощи.

Порядок и условия регистрации будут устанавливаться Советом Министров Республики Беларусь.

Данная норма будет способствовать повышению уровня оказания медицинской помощи отдельным категориям пациентов в целях раннего доступа к новым методам лечения.

Данной статьей впервые вводятся два срока действия регистрационного удостоверения на лекарственный препарат – пять лет, как было ранее после прохождения государственной регистрации, а также один год при прохождении условной государственной регистрации лекарственных препаратов.

По результатам фактического применения Закона расширен перечень случаев приостановления действия регистрационного удостоверения (за отказ держателя регистрационного удостоверения от выполнения обязательств по фармаконадзору; за отказ держателя регистрационного удостоверения от проведения назначенных клинических исследований (испытаний) лекарственного препарата; за отказ держателя регистрационного удостоверения от проведения назначенного инспектирования промышленного производства лекарственного средства на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики при признании лекарственного средства некачественным;

3. статья 18 «Медицинское применение лекарственных препаратов» дополнена нормами, предусматривающими возможность медицинского применения лекарственных препаратов кроме показаний, предусмотренных инструкцией по медицинскому применению (листом-вкладышем), также в соответствии с клиническими

протоколами или методами оказания медицинской помощи, утвержденными Министерством здравоохранения;

предусмотрена возможность применения оригинальных лекарственных препаратов, находящихся в процессе клинических исследований (испытаний) и предназначенных для лечения, профилактики или диагностики жизнеугрожающих или серьезных инвалидизирующих заболеваний, при условии:

отсутствия эффективных методов оказания медицинской помощи;

отсутствия зарегистрированных лекарственных препаратов;

превышения пользы применения данных лекарственных препаратов над риском для здоровья и жизни пациентов.

Порядок и условия применения лекарственных препаратов для обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения определяются Министерством здравоохранения.

Введение новых норм в данную статью позволит обеспечить возможность доступа отдельных категорий граждан с серьезными заболеваниями к новым методам лечения, включая использование новейших лекарственных препаратов.

4. в статью 19 проекта Закона, которой регулируются вопросы промышленного производства лекарственных средств, в целях приведения ее в соответствие с нормами статей 9 и 10, 11 Соглашения вводятся новые положения, повышающие ответственность производителя лекарственных средств, предусматривающие:

внедрение и поддержание функционирования фармацевтической системы качества, позволяющей обеспечивать соответствие производимых лекарственных средств целевому назначению для медицинского применения, документам регистрационного досье и (или) программам (протоколам) клинических исследований (испытаний);

обязательное соответствие промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики, в том числе лекарственных средств, производимых только для экспорта и для клинических исследований (испытаний);

наличие уполномоченного лица производителя лекарственных средств — должностного лица производителя, на которого возлагается ответственность за качество производимых и выпускаемых в реализацию лекарственных средств, гарантирующего, что каждая серия (партия) лекарственного средства произведена и проверена в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики, иными актами законодательства, а также в соответствии с требованиями регистрационного досье.

Уполномоченные лица производителей, прошедшие аттестацию в порядке, устанавливаемом Министерством здравоохранения, включаются в реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Республики Беларусь;

для приведения норм проекта Закона в соответствие с Правилами проведения фармацевтических инспекций, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83, вводится статья 20, посвященная инспектированию промышленного производства лекарственных средств. Инспектирование промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики осуществляется фармацевтическими инспекторами, включенными в Реестр фармацевтических инспекторов Республики Беларусь;

определены случаи, когда проводится инспектирование промышленного производства лекарственных средств, а также определены полномочия фармацевтических инспекторов при проведении инспекции.

5. нормы статьи 23 проекта Закона, регулирующие вопросы оптовой реализации лекарственных средств, приводятся в соответствие с требованиями статьи 11 Соглашения, которой предусмотрено, что оптовая реализация, транспортирование и хранение лекарственных средств осуществляется в соответствии с Правилами надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза;

Предыдущая редакция статьи 20 Закона предусматривала необходимость при осуществлении оптовой реализации лекарственных средств соблюдения требований Надлежащей практики оптовой реализации, утверждаемой Министерством здравоохранения. В связи с тем, что Правила надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза не содержат конкретных норм и требований по хранению различных групп лекарственных средств в статье предусмотрены требования по соблюдению Надлежащей практики хранения лекарственных средств, утверждаемой Министерством здравоохранения. Нормы данного документа будут распространяться не только на субъектов хозяйствования, осуществляющих оптовую реализацию лекарственных средств, но и на других юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность, связанную с обращением лекарственных средств;

с учетом правоприменительной практики список организаций, которым осуществляется оптовая реализация лекарственных средств, дополнен следующими организациями:

государственными учреждениями образования, в которых осуществляется обучение по профилю образования «Здравоохранение», для обеспечения учебного процесса;

базами хранения медицинской техники и имущества;

6. статья 24 «Розничная реализация лекарственных препаратов» дополнена нормой, предусматривающей возможность розничной реализации лекарственных препаратов в целях обеспечения лекарственными препаратами населения сельских населенных пунктов, в которых отсутствуют аптеки, как медицинским работником государственной организации здравоохранения или ее структурного подразделения, расположенных в сельских населенных пунктах, так и медицинским работником в ходе выездных медицинских осмотров населения в порядке, определяемом Министерством здравоохранения;

в связи с развитием электронного здравоохранения предусматривается возможность выписывания рецептов врача на лекарственные препараты в форме электронного документа;

7. статья 26, регулирующая ввоз и вывоз лекарственных средств, дополнена нормами, обеспечивающими возможность ввоза на территорию Республики Беларусь для медицинского применения лекарственных средств:

пациентами с редкими (орфанными) заболеваниями и (или) жизнеугрожающими или серьезными инвалидизирующими заболеваниями, перечень которых будет устанавливаться Министерством здравоохранения;

предназначенных для обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения, порядок и условия медицинского применения которых устанавливается Министерством здравоохранения;

ввозимых для оказания медицинской помощи спортсменам по перечню, устанавливаемому Министерством спорта и туризма.

Другие статьи Закона также приведены в соответствие с актами Союза в целях выполнения принятых международных обязательств и углубления интеграции в сфере обращения лекарственных средств в едином экономическом пространстве и международной торговле в целом.

В целом нормы проекта Закона направлены на обеспечение защиты здоровья населения, предоставления гарантии качества лекарственных средств, совершенствования лекарственного обеспечения и регулирования обращения лекарственных средств, а также исключения коррупционных рисков.

Проект Закона был размещен для публичного обсуждения: на Национальном правовом интернет – портале Республики Беларусь в

соответствии с письмом Министерства здравоохранения (исх. №5-1-9/4215 от 20.03.2019) с 22 марта по 31 марта 2019 г.;

на интернет - сайте Министерства здравоохранения Республики Беларусь с 22 марта 2019 года;

направлен Совету по развитию предпринимательства, Республиканскому общественному объединению «Белорусский союз предпринимателей», Бизнес-союзу предпринимателей и нанимателей имени проф. М.С.Кунявского (БСПН) (исх. № 5-1-12/5037 от 02.04.2019).

Поступили предложения от трех физических лиц, одно предложение учтено, и статья 19 проекта Закона дополнена предложенной нормой. Другие предложения касаются вопросов обращения лекарственных средств, которые регулируются подзаконными актами (постановлениями Совета Министров Республики Беларусь и Министерства здравоохранения Республики Беларусь) и будут рассмотрены при подготовке указанных НПА в целях приведения их в соответствие с Законом.

Тарасевич Ж.К., директор и сопредседатель правления Бизнес-союза предпринимателей и нанимателей имени профессора М.С.Кунявского, которая обратила внимание на норму, содержащуюся в статье 4 проекта Закона, которой предусмотрено, что одним из основных принципов государственной политики в сфере обращения лекарственных средств является «государственное регулирование цен на лекарственные препараты», однако далее в проекте данная норма не раскрывается. Вышеуказанную норму из статьи 4 следует исключить или раскрыть в отдельной статье.

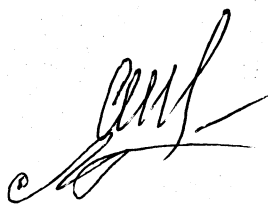
Тумеля Т.Л., заместитель директора РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», которая поддержала предложение об исключении указанной нормы из статьи 4, так как регулирование цен осуществляется отдельным законодательством.

РЕШИЛИ:

1. Принять к сведению полученную информацию.
2. Одобрить проект Закона Республики Беларусь «Об изменении Закона Республики Беларусь «О лекарственных средствах» с учетом поступившего предложения.

Председатель

Секретарь



В.Д. Шило

Е.М. Чечетко