

ЗАКОН РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
20 июля 2006 г. N 161-З

О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ

Принят Палатой представителей 23 июня 2006 года
Одобен Советом Республики 30 июня 2006 года

(в ред. Законов Республики Беларусь от 05.08.2008 N 428-З,
от 15.06.2009 N 27-З, от 22.12.2011 N 326-З)

Настоящий Закон направлен на совершенствование правовых и организационных основ государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств в целях обеспечения населения Республики Беларусь безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами.

Глава 1
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

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

(в ред. Закона Республики Беларусь от 15.06.2009 N 27-З)
(см. текст в предыдущей редакции)

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 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;

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

генерическое лекарственное средство - лекарственное средство, содержащее ту 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 лекарственных средств - система учета и допуска к промышленному производству, реализации и медицинскому применению лекарственных средств, производимых в Республике Беларусь, а также к реализации и медицинскому применению лекарственных средств, поступающих из-за ее пределов, которые признаны соответствующими требованиям, предъявляемым к ним по безопасности, эффективности и качеству;

Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь - документ, содержащий сведения о лекарственных средствах, зарегистрированных в Республике Беларусь;

иммунобиологическое лекарственное средство - лекарственное средство, предназначенное для иммунологической профилактики, диагностики и лечения;

лекарственная форма - придаваемый лекарственному средству вид, определяющий его состояние, дозировку, упаковку и способ применения;

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 профилактики и диагностики заболеваний, лечения и медицинской реабилитации пациентов, предотвращения беременности путем внутреннего или внешнего применения;

Надлежащая аптечная практика - совокупность правил по аптечному изготовлению лекарственных средств, контролю за качеством, сроку годности, упаковке и маркировке, условиям хранения, реализации лекарственных средств, обеспечивающих и гарантирующих их качество и доступность, а также по классификации аптек на категории;

(в ред. Закона Республики Беларусь от 22.12.2011 N 326-3)

(см. текст в предыдущей редакции)

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, обеспечивающих и гарантирующих их качество и доступность;

Надлежащая производственная практика - совокупность правил по организации промышленного производства и контролю за качеством лекарственных средств;

обращение лекарственных средств - разработка, доклиническое исследование, клиническое испытание, 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;

перечень основных лекарственных средств - список лекарственных средств, удовлетворяющих жизненно важные потребности населения Республики Беларусь в лекарственном обеспечении, утверждаемый Министерством здравоохранения Республики Беларусь;

побочная реакция - любая непреднамеренная и нежелательная (неблагоприятная) для организма человека реакция, возникающая при медицинском применении лекарственного средства в соответствии с инструкцией по медицинскому применению и (или) листком-вкладышем либо при клиническом испытании лекарственного средства;

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 для государственной регистрации (перерегистрации) лекарственного средства и содержащие данные, подтверждающие безопасность, эффективность и качество лекарственного средства;

регистрационное удостоверение - документ, выдаваемый по результатам государственной регистрации лекарственного средства;

регистрационный номер - кодовое обозначение, присваиваемое лекарственному средству при государственной регистрации;

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 проверке качества лекарственных средств, методам контроля за качеством 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, 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.

Статья 2. Законодательство Республики Беларусь о лекарственных средствах

Законодательство Республики Беларусь о лекарственных средствах основывается на Конституции Республики Беларусь и состоит из настоящего Закона, иных актов законодательства Республики Беларусь в области здравоохранения, а также международных договоров Республики Беларусь. (часть первая статьи 2 в ред. Закона Республики Беларусь от 15.06.2009 N 27-3) (см. текст в предыдущей редакции)

Если международным договором Республики Беларусь установлены иные правила, чем те, которые содержатся в настоящем Законе, то применяются правила международного договора.

Статья 3. Сфера действия настоящего Закона

Действие настоящего Закона распространяется на юридических и физических лиц, в том числе индивидуальных предпринимателей, участвующих в обращении лекарственных средств, включая оригинальные лекарственные средства, генерические лекарственные средства, антисептические лекарственные средства, гомеопатические лекарственные средства, иммунобиологические лекарственные средства, радиофармацевтические лекарственные средства и другие лекарственные средства, а также фармацевтические субстанции и лекарственное растительное сырье (далее, если иное не определено настоящим Законом, - лекарственные средства).

Статья 4. Основные принципы государственной политики в сфере обращения лекарственных средств

Основными принципами государственной политики в сфере обращения лекарственных средств являются:

государственное регулирование обращения лекарственных средств;
доступность лекарственных средств;
поддержка и развитие международного сотрудничества.

Статья 5. Доступность лекарственных средств

Доступность лекарственных средств является необходимым условием обеспечения населения своевременной медицинской помощью.

Государство обеспечивает доступность лекарственных средств путем:

наиболее полного насыщения внутреннего рынка безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами, в первую очередь включенными в перечень основных лекарственных средств; совершенствования системы реализации лекарственных средств.

Льготное, в том числе бесплатное, обеспечение лекарственными средствами отдельных категорий граждан осуществляется в соответствии с законодательством Республики Беларусь по рецептам врачей в пределах перечня основных лекарственных средств.

Статья 5-1. Государственная фармакопея Республики Беларусь (введена Законом Республики Беларусь от 15.06.2009 N 27-3)

Государственная фармакопея Республики Беларусь включает в себя общие и частные фармакопейные статьи, утверждаемые Министерством здравоохранения Республики Беларусь и издаваемые в виде их систематизированного сборника.

Общие фармакопейные статьи Государственной фармакопеи Республики Беларусь устанавливают общие требования к качеству лекарственных средств, фармацевтических субстанций, в том числе на

отдельных стадиях их промышленного производства, к лекарственному растительному сырью, стандартным образцам, используемым при проверке качества лекарственных средств, фармацевтических субстанций, лекарственного растительного сырья, к методам контроля за качеством лекарственных средств, проведению испытаний и оценке эквивалентности генерических лекарственных средств по отношению к оригинальным лекарственным средствам.

Частные фармакопейные статьи Государственной фармакопеи Республики Беларусь устанавливают требования к качеству конкретных лекарственных средств, фармацевтических субстанций, лекарственного растительного сырья, реактивов, вспомогательных веществ, упаковочных материалов, используемых в промышленном производстве, аптечном изготовлении лекарственных средств.

На лекарственное средство отечественного производства производителем Республики Беларусь с учетом требований общих и частных фармакопейных статей Государственной фармакопеи Республики Беларусь разрабатывается фармакопейная статья производителя, которая согласовывается Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Статья 5-2. Качество лекарственных средств (введена Законом Республики Беларусь от 15.06.2009 N 27-3)

Качество лекарственного средства отечественного производства определяется соответствием лекарственного средства 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 за качеством лекарственного средства (далее - нормативный документ производителя).

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

Каждая серия (партия) лекарственного средства, зарегистрированного в Республике Беларусь, до поступления в реализацию, а также лекарственные средства, находящиеся в обращении, подлежат проверке на соответствие требованиям, предусмотренным частью первой настоящей статьи, в порядке, определяемом 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, считаются некачественными.

Статья 6. Международное сотрудничество

Республика Беларусь осуществляет международное сотрудничество с иностранными государствами и международными организациями в сфере обращения лекарственных средств посредством разработки и выполнения международных научных программ, обмена информацией, прогрессивными методами и технологиями разработки и промышленного производства, аптечного изготовления лекарственных средств, а также участия в иных мероприятиях по лекарственному обеспечению населения.

В Республике Беларусь поддерживаются и развиваются все не противоречащие законодательству формы международного сотрудничества в области разработки, промышленного производства, аптечного изготовления, регистрации, контроля за качеством и реализации лекарственных средств.

Глава 2 ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Статья 7. Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств

Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств осуществляют Президент Республики Беларусь, Совет Министров Республики Беларусь, Министерство здравоохранения Республики Беларусь, местные исполнительные и распорядительные органы в пределах их компетенции и в порядке, предусмотренном законодательством Республики Беларусь.

Государственную политику в сфере обращения лекарственных средств определяет Президент Республики Беларусь.

Реализацию государственной политики в сфере обращения лекарственных средств обеспечивает Совет Министров Республики Беларусь.

Министерство здравоохранения Республики Беларусь реализует государственную политику в сфере

обращения лекарственных средств путем:

- государственной регистрации лекарственных средств;
- лицензирования фармацевтической деятельности;
- государственного контроля за качеством лекарственных средств;
- контроля за побочными реакциями на лекарственные средства;

государственного надзора за соблюдением условий промышленного производства, аптечного изготовления, реализации, хранения, транспортировки и медицинского применения в организациях здравоохранения лекарственных средств;

- изъятия из обращения некачественных и фальсифицированных лекарственных средств;
- осуществления иных функций, предусмотренных законодательством Республики Беларусь.

Местные исполнительные и распорядительные органы проводят государственную политику в сфере обращения лекарственных средств в пределах компетенции, определяемой законодательством Республики Беларусь.

Статья 8. Государственная регистрация (перерегистрация) лекарственных средств

(в ред. Закона Республики Беларусь от 15.06.2009 N 27-3)

(см. текст в предыдущей редакции)

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

Государственной регистрации не подлежат лекарственные средства:

- изготовленные в аптеках;
- предназначенные для использования в качестве выставочных образцов;
- предназначенные для проведения доклинических исследований и клинических испытаний;
- ввезенные на территорию Республики Беларусь физическим лицом для личного применения.

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

Государственную регистрацию (перерегистрацию) лекарственных средств осуществляет Министерство здравоохранения Республики Беларусь.

Для государственной регистрации (перерегистрации) заявитель представляет регистрационное досье.

Зарегистрированное лекарственное средство вносится в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь с присвоением ему регистрационного номера.

На зарегистрированное лекарственное средство заявителю выдается регистрационное удостоверение сроком на 5 лет, а также:

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;

выдается разрешение на применение нормативного документа производителя - на фармацевтическую субстанцию зарубежного производства.

По истечении срока действия регистрационного удостоверения лекарственное средство подлежит государственной перерегистрации. Лекарственное средство, поступившее в обращение в период действия регистрационного удостоверения, допускается к реализации и медицинскому применению до истечения срока годности, указанного на упаковке, без его государственной перерегистрации.

Зарегистрированные лекарственные средства подлежат государственной перерегистрации до истечения срока действия регистрационного удостоверения в случае:

- изменения их названия;
- реорганизации или изменения наименования производителя лекарственных средств;
- изменения производителя (страны-производителя) лекарственных средств.

Порядок и условия государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств определяются Советом Министров Республики Беларусь.

Отказ в государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств может быть обжалован в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.

Статья 9. Лицензирование фармацевтической деятельности

Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляется в соответствии с законодательством Республики Беларусь о лицензировании.

Статья 10. Государственный контроль за качеством лекарственных средств

Государственный контроль за качеством лекарственных средств включает мероприятия, направленные на соблюдение требований актов законодательства Республики Беларусь, регламентирующих обеспечение качества лекарственных средств.

Государственному контролю за качеством лекарственных средств подлежат все лекарственные средства, производимые и изготавливаемые в Республике Беларусь и ввозимые на территорию Республики Беларусь.

Порядок государственного контроля за качеством лекарственных средств определяется Советом Министров Республики Беларусь.

Статья 11. Контроль за побочными реакциями на лекарственные средства

Контроль за побочными реакциями на лекарственные средства представляет собой систему сбора и оценки информации о выявленных побочных реакциях на лекарственные средства.

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

(часть вторая статьи 11 в ред. Закона Республики Беларусь от 15.06.2009 N 27-3)
(см. текст в предыдущей редакции)

Если при медицинском применении лекарственного средства в соответствии с инструкцией по медицинскому применению и (или) листком-вкладышем выявлены побочные реакции, представляющие угрозу для жизни и здоровья человека, или если безопасность, эффективность и качество лекарственного средства не соответствуют параметрам, заявленным при его государственной регистрации, решение о возможности его дальнейшего медицинского применения принимает Министерство здравоохранения Республики Беларусь.

Контроль за побочными реакциями на лекарственные средства осуществляется в порядке, определяемом Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Статья 12. Государственный надзор за соблюдением условий промышленного производства, аптечного изготовления, реализации, хранения, транспортировки и медицинского применения в организациях здравоохранения лекарственных средств

Государственный надзор за соблюдением условий промышленного производства, аптечного изготовления, реализации, хранения, транспортировки и медицинского применения в организациях здравоохранения лекарственных средств осуществляет Министерство здравоохранения Республики Беларусь.

Основными задачами государственного надзора за соблюдением условий 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;

контроль за соблюдением законодательства Республики Беларусь, регулирующего обращение лекарственных средств, в целях обеспечения населения и организаций здравоохранения безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами;

контроль за соблюдением законодательства Республики Беларусь, регулирующего порядок изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств, непригодных к медицинскому применению.

(в ред. Закона Республики Беларусь от 15.06.2009 N 27-3)

(см. текст в предыдущей редакции)

Порядок осуществления государственного надзора за соблюдением условий промышленного производства, аптечного изготовления, реализации, хранения, транспортировки и медицинского применения в организациях здравоохранения лекарственных средств определяется Советом Министров Республики Беларусь.

Глава 3
РАЗРАБОТКА, ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, КЛИНИЧЕСКИЕ
ИСПЫТАНИЯ И МЕДИЦИНСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
(в ред. Закона Республики Беларусь от 15.06.2009 N 27-3)
(см. текст в предыдущей редакции)

Статья 13. Разработка лекарственных средств

Разработка лекарственных средств включает поиск новых фармакологически активных веществ или новых комбинаций фармакологически активных веществ, последующее изучение их свойств, а также разработку технологии промышленного производства и методов контроля за качеством лекарственных средств.

Статья 14. Доклинические исследования лекарственных средств

В целях изучения эффективности и безопасности лекарственных средств проводятся химические, физические, биологические, микробиологические, фармакологические, токсикологические и иные доклинические исследования, не предусматривающие исследований на физических лицах.

Доклинические исследования лекарственных средств, в том числе с использованием лабораторных животных, проводятся с соблюдением требований Надлежащей лабораторной практики, утверждаемой Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Статья 15. Клинические испытания лекарственных средств

Клинические испытания лекарственных средств проводятся на физических лицах в целях выявления или подтверждения клинических свойств исследуемых лекарственных средств и (или) выявления побочных реакций на лекарственные средства, изучения всасывания, распределения и выведения их из организма.

Решение о назначении клинических испытаний лекарственного средства принимается Министерством здравоохранения Республики Беларусь при наличии:

положительных результатов доклинических исследований эффективности и безопасности лекарственного средства;

убедительных данных о том, что риск побочных реакций на лекарственное средство будет ниже его ожидаемой положительной эффективности и безопасности.

Клинические испытания лекарственных средств проводятся государственными организациями здравоохранения, определяемыми Министерством здравоохранения Республики Беларусь, в соответствии с требованиями Надлежащей клинической практики, утверждаемой Министерством здравоохранения Республики Беларусь, и программой (протоколом) клинических испытаний, одобряемой комитетом по этике и утверждаемой Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Комитет по этике создается при государственных организациях здравоохранения в качестве экспертного совета и рассматривает вопросы обеспечения прав, безопасности и охраны здоровья физических лиц, участвующих в клинических испытаниях, одобряет программу (протокол) клинических испытаний, оценивает квалификацию исследователей и наличие условий в государственных организациях здравоохранения для проведения клинических испытаний.

Положение о комитете по этике утверждается Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Статья 16. Права физических лиц, участвующих в клинических испытаниях лекарственных средств

Участие физических лиц в клинических испытаниях лекарственных средств является добровольным.

Клинические испытания лекарственных средств проводятся при наличии письменного согласия физического лица на участие в проведении клинических испытаний, а при участии в клинических испытаниях лекарственных средств несовершеннолетнего лица - при наличии письменного согласия одного из родителей.

Запрещается участие в проведении клинических испытаний лекарственных средств:

беременных женщин, за исключением случаев, когда исследуемое лекарственное средство предназначено исключительно для лечения данной категории лиц или целью клинических испытаний является оптимизация дозирования или режима применения лекарственного средства у беременных женщин, когда необходимая информация может быть получена только при клинических испытаниях лекарственных средств на беременных женщинах и когда полностью исключен риск нанесения вреда жизни и здоровью беременной женщины и плода;

несовершеннолетних, за исключением случаев, когда исследуемое лекарственное средство

предназначено исключительно для лечения детских заболеваний или когда целью клинических испытаний является оптимизация дозирования или режима применения лекарственного средства у несовершеннолетних;

детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей;

военнослужащих и лиц, на которых распространяется статус военнослужащих;

осужденных и лиц, содержащихся под стражей;

лиц, признанных в установленном порядке недееспособными, а также лиц, страдающих психическими расстройствами (заболеваниями), принудительно госпитализированных и находящихся на принудительном лечении в психиатрическом стационаре.

Физическое лицо имеет право отказаться от участия в клиническом испытании лекарственных средств на любой стадии его проведения.

Клиническое испытание лекарственных средств должно быть прекращено в случае возникновения угрозы жизни и здоровью человека, нарушения Надлежащей клинической практики или норм медицинской этики и деонтологии, а также в случае недостаточной эффективности и безопасности исследуемого лекарственного средства.

Статья 16-1. Медицинское применение лекарственных средств
(введена Законом Республики Беларусь от 15.06.2009 N 27-3)

Медицинское применение лекарственных средств, зарегистрированных в Республике Беларусь, осуществляется по показаниям, предусмотренным инструкцией по медицинскому применению и (или) листком-вкладышем, согласованными Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Запрещается медицинское применение лекарственных средств:

не зарегистрированных в Республике Беларусь, за исключением случаев, предусмотренных абзацами вторым, четвертым и пятым части второй статьи 8 настоящего Закона;

некачественных и фальсифицированных лекарственных средств;

с истекшим сроком годности.

Медицинское применение лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических испытаний, осуществляется по показаниям, предусмотренным программой (протоколом) клинических испытаний.

Лекарственные средства, ввезенные на территорию Республики Беларусь в случаях, предусмотренных абзацем пятым части первой статьи 23 настоящего Закона, допускаются к медицинскому применению по показаниям, указанным в соответствующих сопроводительных документах.

Глава 4 ПРОМЫШЛЕННОЕ ПРОИЗВОДСТВО И АПТЕЧНОЕ ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

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.

Запрещается промышленное производство лекарственных средств, не прошедших государственную регистрацию (перерегистрацию) в Республике Беларусь, за исключением лекарственных средств, предназначенных для проведения доклинических исследований и клинических испытаний.

Статья 18. Аптечное изготовление лекарственных средств

Аптечное изготовление лекарственных средств осуществляется в соответствии с требованиями Надлежащей аптечной практики, утверждаемой Министерством здравоохранения Республики Беларусь, на основании специального разрешения (лицензии) на осуществление фармацевтической деятельности.

Лекарственные средства изготавливаются в аптеках по рецептам врачей или требованиям (заявкам) организаций здравоохранения с использованием зарегистрированных лекарственных средств, фармацевтических субстанций, а также лекарственного растительного сырья и вспомогательных веществ.

(часть вторая статьи 18 в ред. Закона Республики Беларусь от 15.06.2009 N 27-3)

(см. текст в предыдущей редакции)

Глава 5

РЕАЛИЗАЦИЯ, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА, ИЗЪЯТИЕ ИЗ
ОБРАЩЕНИЯ, ВОЗВРАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЮ ИЛИ ПОСТАВЩИКУ,
УНИЧТОЖЕНИЕ, ВВОЗ, ВЫВОЗ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
(в ред. Закона Республики Беларусь от 15.06.2009 N 27-3)
(см. текст в предыдущей редакции)

Статья 19. Реализация лекарственных средств

(в ред. Закона Республики Беларусь от 15.06.2009 N 27-3)
(см. текст в предыдущей редакции)

Реализация лекарственных средств осуществляется юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями на основании специального разрешения (лицензии) на осуществление фармацевтической деятельности.

Запрещается реализация лекарственных средств:

не зарегистрированных в Республике Беларусь, за исключением лекарственных средств, ввезенных на территорию Республики Беларусь в случаях, предусмотренных абзацем пятым части первой статьи 23 настоящего Закона;

не подлежащих государственной регистрации, за исключением лекарственных средств, предусмотренных абзацем вторым части второй статьи 8 настоящего Закона;

при отсутствии документов, подтверждающих качество лекарственных средств;

некачественных и фальсифицированных лекарственных средств;

с истекшим сроком годности.

Статья 20. Оптовая реализация лекарственных средств

(в ред. Закона Республики Беларусь от 15.06.2009 N 27-3)
(см. текст в предыдущей редакции)

Юридические лица и индивидуальные предприниматели при осуществлении оптовой реализации лекарственных средств обязаны соблюдать требования Надлежащей практики оптовой реализации, утверждаемой Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Оптовая реализация лекарственных средств осуществляется:

юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, имеющим специальное разрешение (лицензию) на осуществление фармацевтической и (или) медицинской деятельности;

научно-исследовательским организациям для проведения научно-исследовательских работ;

воинским частям (учреждениям) Вооруженных Сил и другим воинским формированиям, органам внутренних дел, органам и подразделениям по чрезвычайным ситуациям Республики Беларусь.

Статья 21. Розничная реализация лекарственных средств

Розничная реализация лекарственных средств населению, организациям здравоохранения и иным организациям для медицинского применения осуществляется в аптеках. 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.

(часть первая статьи 21 в ред. Закона Республики Беларусь от 15.06.2009 N 27-3)
(см. текст в предыдущей редакции)

Розничная реализация лекарственных средств осуществляется по рецепту и без рецепта врача. Перечень лекарственных средств, реализуемых без рецепта врача, а также порядок выписки рецепта врача утверждаются Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

(в ред. Закона Республики Беларусь от 15.06.2009 N 27-3)

(см. текст в предыдущей редакции)

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.

Часть четвертая статьи 21 исключена. - Закон Республики Беларусь от 15.06.2009 N 27-3.
(см. текст в предыдущей редакции)

Статья 22. Хранение, транспортировка, изъятие из обращения, возврат производителю или поставщику, уничтожение лекарственных средств

(в ред. Закона Республики Беларусь от 15.06.2009 N 27-3)
(см. текст в предыдущей редакции)

Лекарственные средства должны храниться и транспортироваться в условиях, обеспечивающих их сохранность и качество.

Некачественные лекарственные средства, лекарственные средства с истекшим сроком годности подлежат изъятию из обращения, возврату производителю или поставщику либо уничтожению.

Фальсифицированные лекарственные средства подлежат уничтожению.

Порядок хранения, транспортировки, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств определяется Советом Министров Республики Беларусь.

Статья 23. Ввоз и вывоз лекарственных средств

(в ред. Закона Республики Беларусь от 15.06.2009 N 27-3)
(см. текст в предыдущей редакции)

К ввозу на территорию Республики Беларусь разрешаются лекарственные средства, зарегистрированные в Республике Беларусь, а также лекарственные средства:

предназначенные для проведения доклинических исследований, государственной регистрации, использования в качестве выставочных образцов;

предназначенные для проведения клинических испытаний;

ввозимые физическим лицом для личного применения;

предназначенные для лечения ограниченных контингентов пациентов с редко встречающейся патологией, устранения последствий стихийных бедствий, катастроф, эпидемических заболеваний, ввозимые в качестве иностранной безвозмездной помощи при наличии документов, подтверждающих их регистрацию в стране-производителе.

Запрещается ввоз на территорию Республики Беларусь некачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств, а также лекарственных средств с истекшим сроком годности.

Порядок ввоза лекарственных средств на территорию Республики Беларусь и порядок вывоза лекарственных средств с территории Республики Беларусь определяются законодательством Республики Беларусь.

Глава 6 ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ

Статья 24. Информация о лекарственных средствах

Информация о лекарственных средствах, реализуемых без рецепта врача, представляется в средствах массовой информации, а также в специализированных печатных изданиях, инструкциях по медицинскому применению лекарственных средств и (или) листках-вкладышах.

Информация о лекарственных средствах, реализуемых по рецепту врача, допускается только в специализированных печатных изданиях, рассчитанных на медицинских и фармацевтических работников, инструкциях по медицинскому применению лекарственных средств и (или) листках-вкладышах.

Статья 25. Реклама лекарственных средств

(в ред. Закона Республики Беларусь от 05.08.2008 N 428-3)
(см. текст в предыдущей редакции)

Реклама лекарственных средств осуществляется в соответствии с законодательством Республики Беларусь о рекламе.

Глава 7 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НАРУШЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ

Статья 26. Ответственность за нарушение порядка обращения лекарственных средств

Лица, нарушившие установленный законодательством порядок обращения лекарственных средств, несут ответственность в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

Статья 27. Возмещение вреда, причиненного жизни и здоровью человека вследствие медицинского применения лекарственных средств

(в ред. Закона Республики Беларусь от 15.06.2009 N 27-3)
(см. текст в предыдущей редакции)

Вред, причиненный жизни и здоровью человека вследствие медицинского применения лекарственных средств, в том числе при проведении клинических испытаний, подлежит возмещению в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.

Глава 8 ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 28. Вступление в силу настоящего Закона

Настоящий Закон вступает в силу через шесть месяцев после его официального опубликования, за исключением настоящей статьи и статьи 29, которые вступают в силу со дня официального опубликования настоящего Закона.

Статья 29. Приведение законодательства Республики Беларусь в соответствие с настоящим Законом

Совету Министров Республики Беларусь в шестимесячный срок со дня официального опубликования настоящего Закона:

подготовить и внести в установленном порядке в Палату представителей Национального собрания Республики Беларусь предложения по приведению законодательных актов Республики Беларусь в соответствие с настоящим Законом;

привести решения Правительства Республики Беларусь в соответствие с настоящим Законом;

обеспечить приведение республиканскими органами государственного управления, подчиненными Правительству Республики Беларусь, их нормативных правовых актов в соответствие с настоящим Законом; принять иные меры, необходимые для реализации настоящего Закона.

Президент Республики Беларусь

А.Лукашенко
