



**МІНІСТЭРСТВА  
АХОВЫ ЗДАОУЎЯ  
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ**

вул. Мяснікова, 39, 220030, г. Мінск  
тэл. (+375 17) 222 65 47, факс (+375 17) 222 46 27  
сайт: [www.minzdrav.gov.by](http://www.minzdrav.gov.by)  
e-mail: [kanc@minzdrav.gov.by](mailto:kanc@minzdrav.gov.by),  
«ПАШТАР»: [7000861@mail.gov.by](mailto:7000861@mail.gov.by)  
р/р: ВУ89АКВВ36049000000100000000  
у ААТ «ААБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х  
УНП 100049892

**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

ул. Мясникова, 39, 220030, г. Минск  
тел. (+375 17) 222 65 47, факс (+375 17) 222 46 27  
сайт: [www.minzdrav.gov.by](http://www.minzdrav.gov.by)  
e-mail: [kanc@minzdrav.gov.by](mailto:kanc@minzdrav.gov.by),  
«ПАШТАР»: [7000861@mail.gov.by](mailto:7000861@mail.gov.by)  
р/р: ВУ89АКВВ36049000000100000000  
у ОАО «АСБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х  
УНП 100049892

03.08.2023 № 2-3-5/15880

Субъекты хозяйствования  
(по списку)

**О недопустимости нарушения  
законодательства**

В соответствии с письмом Министерства внутренних дел Республики Беларусь от 06.06.2023 № 20/29680 Министерство здравоохранения **предупреждает** о недопустимости осуществления деятельности без специального разрешения (лицензии), когда такое специальное разрешение (лицензия) обязательно.

Вместе с тем, обращаем внимание дистрибьюторов Республики Беларусь, что в соответствии с действующим законодательством в сфере обращения лекарственных средств:

**производитель лекарственных средств** – организация, осуществляющая деятельность по промышленному производству лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций;

**промышленное производство лекарственных средств** – деятельность производителя лекарственных средств, включающая приобретение исходного сырья, материалов и продукции, **выполнение одной или нескольких стадий технологического процесса, в том числе процесса упаковки, контроль качества, выдачу разрешения на выпуск, хранение, реализацию лекарственных средств;**

**дистрибьютор** – организация оптовой реализации, имеющая лицензию на осуществление оптовой реализации (дистрибуции), в том числе на **хранение и транспортировку** лекарственных средств, и осуществляющая деятельность по их дистрибуции;

**оптовая реализация лекарственных средств (дистрибуция)** – деятельность, связанная с приобретением, хранением, ввозом, вывозом, реализацией (за исключением реализации населению) без ограничения объемов, транспортировкой, уничтожением лекарственных средств.

Любая деятельность, затрагивающая **процессы упаковки** субъектами хозяйствования (дистрибьюторами), не имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность в части работ и услуг по

промышленному производству лекарственных средств и их оптовой реализации, **является нарушением** части первой статьи 13.3 Кодекса Республики Беларусь об административных правонарушениях (*предпринимательская деятельность, осуществляемая без специального разрешения (лицензии), когда такое специальное разрешение (лицензия) обязательно, либо с нарушением правил и условий осуществления видов деятельности, предусмотренных в специальных разрешениях (лицензиях)*), а в случае получения дохода в крупном размере – части первой статьи 233 Уголовного кодекса Республики Беларусь (*предпринимательская деятельность, осуществляемая без специального разрешения (лицензии), когда такое специальное разрешение (лицензия) обязательно (предпринимательская деятельность, осуществляемая без специального разрешения (лицензии)), сопряженная с получением дохода в крупном размере*).

Также такая деятельность является **нарушением** статьи 238-1 Уголовного кодекса Республики Беларусь (*подделка документов качества, маркировки, упаковки лекарственных средств и (или) медицинских изделий, вспомогательных веществ, частей, материалов, аксессуаров*).

Заместитель Министра

Ю.Л.Горбич