Зарегистрировано в Национальном реестре правовых актов

Республики Беларусь 31 декабря 2019 г. N 1/18766

УКАЗ ПРЕЗИДЕНТА РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
31 декабря 2019 г. N 499

ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

(в ред. Указов Президента Республики Беларусь от 22.06.2023 N 178,
от 06.06.2025 N 227, от 08.10.2025 N 359)

В целях обеспечения защиты здоровья населения, гарантии качества и безопасности лекарственных средств, совершенствования лекарственного обеспечения и государственного регулирования обращения лекарственных средств ПОСТАНОВЛЯЮ:

1. Министерству здравоохранения до 1 мая 2020 г. создать государственное учреждение "Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств "Госфармнадзор" (далее - учреждение) и обеспечить его функционирование.

2. Установить, что:

2.1. учреждение находится в подчинении Министерства здравоохранения.

Учреждение возглавляет директор, назначаемый на должность и освобождаемый от должности Министром здравоохранения.

Устав учреждения, вносимые в него изменения и (или) дополнения, структура учреждения и штатная численность его работников утверждаются Министерством здравоохранения.

Имущество учреждения находится в республиканской собственности и принадлежит ему на праве оперативного управления;

2.2. финансирование расходов на создание и содержание учреждения осуществляется в порядке, определяемом Министерством здравоохранения, за счет:

целевых отчислений, производимых РУП "Медтехноцентр", УП "Белмедтехника" и его дочерними предприятиями, РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении", РУП "БЕЛФАРМАЦИЯ", Брестским РУП "Фармация", Витебским УП "Фармация", Гомельским УП "Фармация", Гродненским РУП "Фармация", Могилевским РУП "Фармация", РУП "Минская Фармация" (далее - целевые отчисления);
(в ред. Указа Президента Республики Беларусь от 06.06.2025 N 227)

иных источников, не запрещенных законодательством;

2.3. целевые отчисления:

включаются предприятиями, указанными в абзаце втором подпункта 2.2 настоящего пункта, в состав затрат (расходов) по производству и реализации товаров (работ, услуг), имущественных прав, учитываемых при налогообложении;

перечисляются на текущий (расчетный) банковский счет учреждения.

Суммы налога на добавленную стоимость по приобретенным (ввезенным) товарам (работам, услугам), имущественным правам за счет целевых отчислений не подлежат вычету и относятся на увеличение стоимости приобретенных (ввезенных) товаров (работ, услуг), имущественных прав.

Порядок формирования и использования целевых отчислений определяется Министерством здравоохранения;

2.4. основными задачами учреждения являются:

предотвращение поступления в обращение и своевременное изъятие из обращения некачественных, фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств с истекшим сроком годности;

предупреждение, выявление и пресечение нарушений требований законодательства об обращении лекарственных средств;

2.5. учреждение является органом государственного фармацевтического надзора за соблюдением юридическими лицами требований законодательства об обращении лекарственных средств, в том числе в части условий промышленного производства, аптечного изготовления, реализации, хранения, транспортировки и медицинского применения в организациях здравоохранения лекарственных средств (далее - государственный фармацевтический надзор);
(в ред. Указа Президента Республики Беларусь от 08.10.2025 N 359)

2.6. государственный фармацевтический надзор проводится в форме выборочных, внеплановых проверок, мониторинга и иных мер профилактического и предупредительного характера, мероприятий технического (технологического, поверочного) характера.

При осуществлении государственного фармацевтического надзора исследуются:

помещения, оборудование, средства измерения, транспортные средства, инженерные системы;

виды работ и услуг, связанных с промышленным производством лекарственных средств, их аптечным изготовлением, отпуском и реализацией;

качество, эффективность и безопасность лекарственных средств;

документы, используемые при осуществлении фармацевтической деятельности.

При проведении мероприятий технического (технологического, поверочного) характера в рамках осуществления государственного фармацевтического надзора проводится отбор образцов лекарственных средств на всех этапах их обращения.

В случае выявления нарушений законодательства, создающих угрозу причинения вреда жизни или здоровью населения, при проведении выборочных, внеплановых проверок, мониторингов, а также по результатам проведения мероприятий технического (технологического, поверочного) характера учреждением выносится требование о приостановлении (запрете) производства и (или) реализации товаров (работ, услуг), эксплуатации транспортных средств, имеющих отношение к послужившим основанием для вынесения такого требования нарушениям, до устранения этих нарушений.
(часть четвертая пп. 2.6 введена Указом Президента Республики Беларусь от 06.06.2025 N 227)

3. Определить, что:

3.1. лекарственные средства (приложение 1) подлежат государственной регистрации в упрощенном порядке;

3.2. владельцы таможенных, свободных складов, на которых осуществляется хранение лекарственных средств, владельцы складов временного хранения, иные лица, осуществляющие временное хранение лекарственных средств, а также лица, осуществляющие хранение лекарственных средств, помещенных под таможенную процедуру таможенного склада, в местах, не являющихся таможенными складами, обеспечивают хранение лекарственных средств в соответствии с Правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 80.

Лица, перечисленные в части первой настоящего подпункта, обязаны пройти инспектирование на соответствие Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, что подтверждается положительным заключением, выдаваемым Министерством здравоохранения по его результатам.

При отсутствии положительного заключения, предусмотренного в части второй настоящего подпункта, Государственный таможенный комитет принимает по представлению Министерства здравоохранения решение о запрете хранения лекарственных средств;

3.3. юридические лица, осуществляющие фармацевтическую деятельность, обязаны соблюдать надлежащие фармацевтические практики в сфере обращения лекарственных средств, утверждаемые в соответствии с международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза;
(в ред. Указа Президента Республики Беларусь от 08.10.2025 N 359)

3.4. контроль качества ввозимых на территорию Республики Беларусь лекарственных средств осуществляется до их поступления в реализацию испытательными лабораториями, аккредитованными в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств (далее - испытательные лаборатории), после отбора ими образцов на складах юридических лиц, осуществляющих ввоз лекарственных средств на территорию Республики Беларусь для их дальнейшей реализации.

Контроль качества лекарственных средств, находящихся в обращении, осуществляется испытательными лабораториями (за исключением испытательных лабораторий, проводивших контроль качества до их поступления в реализацию) после отбора образцов в рамках осуществления государственного фармацевтического надзора.

4. Внести изменения в указы Президента Республики Беларусь (приложение 2).

5. Совету Министров Республики Беларусь в трехмесячный срок:

5.1. определить упрощенный порядок осуществления государственной регистрации лекарственных средств, предусматривающий в том числе:

проведение комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации, в течение не более 30 рабочих дней с даты заключения договора между заявителем и РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении";

общую сумму расходов заявителя на государственную регистрацию лекарственных средств, не превышающую 120 базовых величин без учета налога на добавленную стоимость;

5.2. предусмотреть при осуществлении административной процедуры по контролю качества лекарственного средства зарубежного производства и выдаче протокола испытаний данного лекарственного средства до его реализации обязательное представление одного из следующих документов (пакета документов):

договор (контракт) купли-продажи, заключенный с производителем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного средства;

договор (контракт) купли-продажи, заключенный с официальным дистрибьютором (дилером) производителя или держателя регистрационного удостоверения лекарственного средства, а также оригинал или заверенная в установленном порядке копия договора (соглашения, контракта) между производителем или держателем регистрационного удостоверения и его официальным дистрибьютором (дилером), подтверждающие получение лекарственных средств официальным дистрибьютором у производителя, или иной официальный документ, подтверждающий статус официального дистрибьютора;

5.3. определить порядок проведения инспектирования на соответствие Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза и выдачи заключения по его результатам;

5.4. принять иные меры по реализации настоящего Указа.

6. Настоящий Указ вступает в силу в следующем порядке:

пункты 2 и 3 приложения 2 - с 1 января 2020 г.;

пункт 1 приложения 2 - с 1 мая 2020 г.;

подпункт 3.2 пункта 3 - с 1 декабря 2020 г.;

иные положения настоящего Указа - после его официального опубликования.

Президент Республики Беларусь А.Лукашенко

Приложение 1
к Указу Президента
Республики Беларусь
31.12.2019 N 499

**ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА <*>,
ПОДЛЕЖАЩИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ В УПРОЩЕННОМ ПОРЯДКЕ**

1. Лекарственные средства, зарегистрированные уполномоченными органами зарубежных государств: Австралийский Союз, Австрийская Республика, Соединенные Штаты Америки, Канада, Швейцарская Конфедерация, Япония, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, Федеративная Республика Германия, Королевство Дания, Королевство Нидерландов, Королевство Швеция, Королевство Испания, Португальская Республика.

2. Лекарственные средства, зарегистрированные уполномоченным органом Европейского союза по централизованной процедуре, для применения на территории государств: Австралийский Союз, Австрийская Республика, Соединенные Штаты Америки, Канада, Швейцарская Конфедерация, Япония, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, Федеративная Республика Германия, Королевство Дания, Королевство Нидерландов, Королевство Швеция, Королевство Испания, Португальская Республика.

3. Лекарственные средства для лечения туберкулеза, гепатита С, ВИЧ-инфекции, вакцины, прошедшие программу переквалификации Всемирной организации здравоохранения в соответствии с Совместной процедурой между ВОЗ/PQT и HPO оценки и ускорения государственной регистрации фармацевтических препаратов и вакцин, преквалифицированных ВОЗ, от 16 мая 2018 года.

<*> За исключением гомеопатических лекарственных средств, лекарственных средств на основе лекарственного растительного сырья, витаминно-минеральных комплексов, фармацевтических субстанций.

Приложение 2
к Указу Президента
Республики Беларусь
31.12.2019 N 499

**ПЕРЕЧЕНЬ
ИЗМЕНЕНИЙ, ВНОСИМЫХ В УКАЗЫ ПРЕЗИДЕНТА РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

(в ред. Указов Президента Республики Беларусь от 22.06.2023 N 178,
от 06.06.2025 N 227)

1. Исключен.
(п. 1 исключен с 1 января 2026 года. - Указ Президента Республики Беларусь от 06.06.2025 N 227)

2. Утратил силу;
(п. 2 утратил силу с 22 июня 2023 года. - Указ Президента Республики Беларусь от 22.06.2023 N 178)

3. в Указе Президента Республики Беларусь от 22 августа 2018 г. N 345 "О регистрации цен на лекарственные средства":

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Установить, что:

1.1. подлежат регистрации предельные отпускные цены организаций, осуществляющих производство лекарственных средств (далее - производители), на зарегистрированные в установленном законодательством порядке лекарственные средства:

согласно приложению 1;

включенные в перечень основных лекарственных средств, определяемый Министерством здравоохранения (далее - перечень основных лекарственных средств);

1.2. запрещается реализация на территории Республики Беларусь лекарственных средств, предельные отпускные цены производителей на которые не зарегистрированы:

указанных в пунктах 1 - 37 приложения 1, - с 1 января 2019 г.;

указанных в пунктах 38 - 41 приложения 1, - с 1 марта 2020 г.;

включенных в перечень основных лекарственных средств, за исключением указанных в приложении 1, поэтапно в соответствии со сроками согласно приложению 2, за исключением случаев, установленных в подпункте 1.4 настоящего пункта;

1.3. в течение трех месяцев со дня начала течения сроков, указанных в абзацах третьем и четвертом подпункта 1.2 настоящего пункта, допускается розничная реализация лекарственных средств, на которые зарегистрирована предельная отпускная цена, по ценам, сформированным до регистрации предельной отпускной цены;

1.4. в случае включения в перечень основных лекарственных средств новых международных непатентованных наименований производителям для регистрации предельной отпускной цены предоставляется срок продолжительностью три месяца, не считая месяца вступления в силу новой редакции перечня основных лекарственных средств. После указанного срока реализация лекарственных средств без регистрации предельной отпускной цены запрещается;

1.5. Министерство антимонопольного регулирования и торговли определяет по согласованию с Министерством здравоохранения методику расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства.";

подпункт 2.2 пункта 2 исключить;

в приложении к этому Указу:

в грифе слово "Приложение" заменить словами "Приложение 1";

дополнить приложение текстом следующего содержания:

"Лекарственные средства, предназначенные для проведения экстракорпорального оплодотворения
(международное непатентованное наименование)

38. Менотропин (человеческий менопаузальный гонадотропин).

39. Фоллитропин-альфа.

40. Фоллитропин-бета.

41. Цетрореликс.";

дополнить Указ приложением 2 (прилагается).

Приложение 2
к Указу Президента
Республики Беларусь
22.08.2018 N 345
(в редакции Указа Президента
Республики Беларусь
31.12.2019 N 499)

СРОКИ
УСТАНОВЛЕНИЯ ЗАПРЕТА НА РЕАЛИЗАЦИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ВКЛЮЧЕННЫХ В ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПРЕДЕЛЬНЫЕ ОТПУСКНЫЕ ЦЕНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ НА КОТОРЫЕ НЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАНЫ

Сроки	Терапевтическая подгруппа анатомо-терапевтическо-химической классификационной системы лекарственных средств
С 1 марта 2020 г.	C01 - C10
С 1 мая 2020 г.	A02 - B01
С 1 июля 2020 г.	B02 - B06, D01 - H02
С 1 сентября 2020 г.	H03 - J05
С 1 ноября 2020 г.	J06 - L02
С 1 января 2021 г.	L03 - N03
С 1 марта 2021 г.	N04 - P02
С 1 мая 2021 г.	R01 - V03