



SORAINEN

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ГОДА В ЕВРОПЕ

Награждена The Lawyer

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КАРТА

Основное в регулировании производства,
продажи, клинических испытаний и
маркетинга лекарственных средств в
Беларуси и странах Балтии



ЭСТОНИЯ

ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

- Лекарственные средства могут производиться только лицами, имеющими лицензию на производство (**Лицензия**), выданную эстонским Государственным агентством по лекарственным средствам (**ГАЛС**). Такая Лицензия может быть получена представителями исполнительной власти, местными властями, индивидуальными предпринимателями и другими юридическими лицами в сфере публичного и частного права, за исключением некоммерческих организаций.
- Лицензия предоставляет право на полное или частичное производство лекарственных средств, включая производство активных веществ для лекарственных средств и экспериментальные лекарственные средства. Лицензия также предоставляет право на осуществление операций, связанных с отдельными этапами производства, такими как упаковка, маркировка и т.д.
- Лекарственные средства должны производиться в соответствии со стандартами Надлежащей производственной практики, включая стандарты, выработанные на основе статьи 47 Директивы 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского Союза.
- Лицензия дает право распространять лекарственные средства, произведенные владельцем Лицензии, и импортировать их из третьих стран.
- **Требования для получения Лицензии**
Соискатель Лицензии должен:
 - указать фармацевтические формы, место, где они будут произведены и (или) будет осуществляться контроль над производством, а также предоставить описание и схему производственных процессов;
 - иметь в своем распоряжении надлежащие помещения, а также технологическое оборудование и средства контроля, соответствующие требованиям, установленным законодательством;
 - заключить договор с лицом для исполнения им обязанностей квалифицированного специалиста, ответственного за производство и (или) импорт; а также
 - соответствовать иным требованиям, установленным законодательством.
- **Выдача Лицензии**
ГАЛС принимает решение о выдаче (или отказе в выдаче) Лицензии в течение 60 дней со дня получения заявления. Лицензия выдается без ограничений по сроку действия, кроме случаев, когда соискатель запрашивает Лицензию на определенный срок.

ВЫХОД НА РЫНОК

- Лекарственные средства, изготовленные промышленным путем или с применением промышленных способов, могут поставляться на рынок Эстонии только при условии регистрации в Реестре лицензий на обращение лекарственных средств. Регистрационные удостоверения на лекарственные средства выдаются ГАЛС. Европейская комиссия (ЕК) выдает регистрационные удостоверения, которые являются действительными на территории всех государств-членов Европейского Союза (ЕС).
- **Требования для получения регистрационного удостоверения**
Соискатель регистрационного удостоверения должен:
 - обратиться с заявлением, к которому прилагаются необходимые в соответствии с законодательством документы и информация; и
 - предоставить результаты фармацевтических (физико-химических; биологических или микробиологических), доклинических (токсикологических и фармакологических) и клинических испытаний; или
 - подтвердить, что лекарственное средство является дженериком по отношению к лекарственному средству, которое зарегистрировано на срок не менее 8 лет или было зарегистрировано в течение 8 лет в государстве Европейской экономической зоны (ЕЭЗ) или на территории ЕС.
- **Выдача регистрационного удостоверения**
ГАЛС принимает решение о выдаче (или об отказе в выдаче) регистрационного удостоверения в течение 210 дней со дня получения заявления. Регистрационное удостоверение выдается на 5 лет и может быть продлено на неопределённый срок.
- **Лицензия на оптовую торговлю**
Лицензия на оптовую торговлю необходима для того, чтобы иметь право на:
 - оптовую реализацию лекарственных средств, активных веществ и формообразующих, включенных в список ЕК и используемых в производстве лекарственных средств;
 - получение разрешения на параллельный импорт лекарственных средств;
 - ввоз в Эстонию из других государств ЕЭЗ лекарственных средств, в отношении которых отсутствуют регистрационные удостоверения, или импорт в Эстонию из третьих стран лекарственных средств, назначенных конкретным пациентам.

Лицензия на оптовую торговлю выдается в соответствии с процедурой, установленной законодательством. Требования для выдачи лицензии на оптовую торговлю схожи с требованиями, предъявляемыми для получения лицензии на производство, которые были описаны выше.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ

- Все клинические испытания лекарств должны быть запланированы, проведены, запrotocolированы и представлены в отчете в соответствии с Надлежащей клинической практикой. Клинические испытания проводятся только в том случае,

- если биомедицинские исследования имеют научную и практическую ценность, были обеспечены защита интересов субъекта и конфиденциальность информации о нем, а также было получено его согласие.
- **Требования для получения разрешения на проведение клинических испытаний**
Получение разрешения на проведение клинических испытаний происходит параллельно с получением разрешения ГАЛС и одобрения (положительного заключения) Комитета по этике клинических испытаний (КЭКИ).
Для получения разрешения на проведение клинических испытаний необходимо предоставить следующую информацию:
 - протокол клинических испытаний, содержащий цель, дизайн, методологию, статистические критерии и организацию испытания;
 - иные документы и информацию, требуемые в соответствии с законодательством, включая брошюру исследователя, форму информированного согласия, доказательство наличия страхового полиса гражданской ответственности и иные документы.
- **Выдача разрешения**
Разрешение ГАЛС и одобрение КЭКИ выдаются в течение 60 дней в случае клинических испытаний первой фазы, в течение 30 дней в случае клинических испытаний второй, третьей и четвертой фаз. В случае клинических испытаний, связанных с фармацевтическими препаратами для генной терапии или терапии соматических клеток, иммунологическими лекарствами или лекарствами, содержащими генетически модифицированные организмы, – в течение 90 дней со дня получения заявления и необходимых документов. КЭКИ может продлить срок на 90 дней.

МАРКЕТИНГ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

- **Реклама**
Рекламирование населению лекарственных средств, отпускаемых по рецепту, запрещено. Из рекламы лекарственных средств, отпускаемых без рецепта, населению должно быть понятно, что это реклама и что продукт является лекарством. Такая реклама должна быть актуальной, понятной и недвусмысленной. Реклама должна обеспечивать отличимость рекламируемого средства от других лекарственных средств и содержать достаточную информацию для его правильного и безопасного использования.
Реклама лекарственных средств должна включать следующий текст: *“Внимание! Это лекарственное средство. Перед его использованием внимательно изучите инструкцию внутри упаковки. Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, если жалобы на состояние здоровья сохраняются или происходит нежелательная реакция”*.
Любая реклама лекарственных средств должна также соответствовать общим требованиям к рекламе, установленными законом о рекламе Эстонии или другими применимыми документами.
- Реклама, адресованная врачам и фармацевтическим работникам, регулируется иными правилами. Тем не менее, информация, представленная в такой рекламе, также должна быть точной, актуальной и достаточно полной, с тем, чтобы позволить лицам, уполномоченным выписывать рецепты, фармацевтам и их ассистентам сформировать собственное мнение о пользе и рисках использования лекарственного средства.
- **Подарки**
Запрещается предоставлять образцы лекарственных средств лицам, не обладающим полномочиями выписывать рецепты, раздавать им в маркетинговых целях предметы, связанные с лекарственными средствами. Запрещается организация лотерей и розыгрышей, связанных с предоставлением таким лицам лекарственных средств, а также предложение им других лекарственных средств, медицинских товаров или услуг бесплатно или со скидкой в связи с приобретением лекарственного средства. Что касается врачей, уполномоченных выписывать рецепты, фармацевтов и провизоров, владелец регистрационного удостоверения не должен делать таким лицам подарков или предоставлять услуг, стоимость которых превышает 6,40 евро.
- **Профессиональные медицинские тренинги**
Владелец регистрационного удостоверения может финансировать участие врачей и фармацевтических работников в профессиональных мероприятиях, организуемых исследовательскими институтами и торговыми ассоциациями, посредством оплаты взносов за участие и иных расходов в разумных пределах. Владелец регистрационного удостоверения может организовывать научные мероприятия для врачей и фармацевтических работников при условии, что развлекательная часть мероприятий не будет чрезмерной.
К 1 февраля каждого года владелец регистрационного удостоверения в отношении лекарственного средства должен предоставить ГАЛС отчет, отражающий финансирование, предоставленное фармацевтам, их ассистентам, лицам, уполномоченным выписывать рецепты, и ассоциациям таких лиц для целей участия в медицинских или фармацевтических профессиональных мероприятиях или их организации, а также отражающий встречи и мероприятия, связанные с информированием пациентов. Отчет должен также содержать информацию о полученных такими лицам образцах лекарственных средств и сделанных им скидках. Отчет о рекламе лекарственных средств, предоставленный владельцем регистрационного удостоверения, находится в открытом доступе и публикуется на сайте ГАЛС к 1 июня каждого года.

ЛАТВИЯ

ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

- Лекарственные средства могут производиться только лицами, занимающимися коммерческой деятельностью (индивидуальными предпринимателями, товариществами или компаниями), имеющими лицензию на производство (**Лицензия**), выданную латвийским Государственным агентством по лекарственным средствам (**ГАЛС**). Лицензия предоставляет право на полное или частичное производство лекарств и осуществление различных процессов, связанных с упаковкой, маркировкой и т.д. Лекарственные средства должны производиться в соответствии со стандартами Надлежащей производственной практики. Лицензия дает право распространять лекарственные средства, произведенные владельцем Лицензии, субъектам оптовой торговли и импортировать их из третьих стран. Не обязательно получение специального разрешения (лицензии) от ГАЛС для продавца, имеющего специальное разрешение (лицензию), выданное в государстве-члене Европейского Союза (**ЕС**) или в государстве Европейской экономической зоны (**ЕЭЗ**) и дающее право на оптовую торговлю или производство лекарственных средств.

- **Требования для получения Лицензии**

Соискатель Лицензии должен:

- указать лекарственные формы, предоставить описание промышленного предприятия, а также информацию о конкретных действиях, которые планируется совершить в отношении лекарственных средств;
- иметь в своем распоряжении надлежащие помещения, а также технологическое оборудование и средства контроля, соответствующие требованиям, установленным законодательством;
- заключить договор с лицом для исполнения им обязанностей квалифицированного специалиста, ответственного за производство и (или) импорт; а также
- соответствовать иным требованиям, установленным законодательством.

- **Выдача Лицензии**

ГАЛС принимает решение о выдаче Лицензии (или мотивированный отказ в выдаче) в течение месяца со дня получения заявления, а также всей необходимой информации и документов. Лицензия выдается на неопределенный срок.

ВЫХОД НА РЫНОК

- Лекарственные средства, изготовленные промышленным путем или с применением промышленных способов (включая параллельный импорт лекарственных средств), могут поставяться на рынок Латвии только при условии их регистрации в латвийском Реестре лекарственных средств или в Реестре лекарственных средств Сообщества. Регистрационные удостоверения на лекарственные средства выдаются ГАЛС. Европейская комиссия (ЕК) выдает регистрационные удостоверения, которые являются действительными на территории всех государств-членов ЕС.

- **Требования для получения регистрационного удостоверения**

Соискатель регистрационного удостоверения должен:

- обратиться с заявлением, к которому прилагаются необходимые в соответствии с законодательством документы и информация (описание технологии изготовления, показания к применению, противопоказания, побочные реакции, дозировка и способ применения); и
- предоставить результаты фармацевтических (физико-химических; биологических или микробиологических), доклинических (токсикологических и фармакологических) и клинических испытаний; или
- подтвердить, что лекарственное средство является дженериком по отношению к лекарственному средству, которое зарегистрировано на срок не менее 8 лет или было зарегистрировано в течение 8 лет в государстве ЕЭЗ или на территории ЕС, или подтвердить, что активное вещество (активные вещества) в составе лекарственных средств государства-члена ЕЭЗ широко используется (используются) в медицине в составе зарегистрированных лекарственных средств с признанной эффективностью и приемлемым уровнем безопасности на протяжении не менее 10 лет.

- **Выдача регистрационного удостоверения**

ГАЛС принимает решение о выдаче (или об отказе в выдаче) регистрационного удостоверения в течение 210 дней после получения заявления (для дженериков – в течение 90 дней). Регистрационное удостоверение выдается на 5 лет и может быть продлено на неопределенный срок.

- **Лицензия на оптовую торговлю**

Лицензия на оптовую торговлю необходима для того, чтобы иметь право на:

- оптовую реализацию лекарственных средств, активных веществ и формообразующих, включенных в список ЕК и используемых в производстве лекарственных средств;
- получение разрешения на параллельный импорт лекарственных средств;
- ввоз в Латвию из других государств ЕЭЗ лекарственных средств, в отношении которых отсутствуют регистрационные удостоверения.

Лицензия на оптовую торговлю выдается в соответствии с процедурой, установленной законодательством. Требования для выдачи лицензии на оптовую торговлю схожи с требованиями, предъявляемыми для получения лицензии на производство, которые были описаны выше.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ

- Клинические испытания, в том числе исследования биодоступности и биоэквивалентности, должны быть научно обоснованы, должны проводиться в соответствии с этическими принципами и должны быть запланированы, проведены и представлены в отчете в

- соответствии с правилами Надлежащей клинической практики. Клинические испытания допускаются только в случае, если ожидаемый терапевтический эффект для субъекта испытаний и иных настоящих или будущих пациентов, а также для общества в целом был оценен и оправдывает ожидаемый риск. Клинические испытания могут проводиться только при условии постоянного мониторинга на предмет соответствия этому требованию.
- **Требования для получения разрешения на проведение клинических испытаний**
Получение разрешения на проведение клинических испытаний происходит параллельно с получением разрешения ГАЛС и одобрения (положительного заключения) Комитета по этике.
Получение заключения Комитета по этике и разрешения ГАЛС на проведение клинических испытаний требует предоставления следующей информации:
 - протокола клинических испытаний, содержащего цель, дизайн, методологию, статистические критерии и организацию испытания;
 - иных документов и информации, требуемых в соответствии с законодательством, включая брошюру исследователя, форму информированного согласия, а также страхового полиса гражданской ответственности, согласия исследовательского центра и иных документов.
- **Выдача разрешения**
Заключение Комитета по этике выдается в течение 30 дней, а разрешение ГАЛС – в течение 60 дней со дня получения заявления и необходимых документов. Оба органа могут запросить дополнительную информацию, продлив тем самым срок принятия решения.

МАРКЕТИНГ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

- **Реклама**
Допускается только рекламирование лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача. Реклама лекарственных средств, предназначенная для населения, должна содержать, как минимум, название лекарственного средства, информацию, необходимую для правильного применения лекарственного средства, рекомендацию внимательно прочитать инструкцию по применению и проконсультироваться с врачом или фармацевтом по поводу использования лекарственного средства, сведения о рекламодателе, а также предупреждение о вреде при чрезмерном использовании лекарственного средства.
Запрещается реклама:
 - в которой лекарственные средства предлагаются в качестве подарка или вознаграждения за приобретение товаров или получение услуг;
 - в которой подарок предлагается за приобретение лекарственных средств;
 - в которой лекарственное средство предлагается со скидкой;
 - в качестве подарка или посредством организации соревнований, игр и подобных мероприятий, позволяющих участникам получать призы за участие или победу;
 - в которой лекарственные средства рекламируются в качестве безопасных, нетоксичных или не вызывающих зависимости при отсутствии надлежащих исследований.
 Распространение лекарственных средств населению в целях их продвижения запрещено. Реклама, адресованная специалистам в медицине, регулируется иными правилами. Реклама, ориентированная на специалистов, разрешена только в профессиональной литературе или на сайтах, рассчитанных исключительно на профессионалов. Рекламодатель должен гарантировать, что до получения доступа к такой рекламе пользователи предупреждаются о том, что содержание веб-страницы адресовано только специалистам.
- **Подарки**
Никакое материальное или любое иное вознаграждение не может быть предложено за назначение или распространение лекарственных средств. Специалист может принимать только справочные или образовательные материалы либо объекты, связанные с медициной, для целей образования и здравоохранения, если такие объекты не заменяют тех, которые специалист должен иметь по законодательству. Стоимость таких объектов не должна превышать 10 евро (за вычетом НДС).
- **Профессиональные медицинские тренинги и маркетинговые мероприятия**
Тренинги для медиков и маркетинговые мероприятия должны быть исключительно профессиональной и научной направленности. Мероприятие не может быть связано со спортом, туризмом, отдыхом или развлечениями. Специалистам могут быть компенсированы только плата за вход, стоимость образовательных материалов, затраты на дорогу и проживание. Такая компенсация не должна способствовать назначению или использованию конкретного лекарственного средства. В срок до 31 марта каждого года (начиная с 31 марта 2016 года для отчета за 2015 год) владелец регистрационного удостоверения, его уполномоченный представитель или рекламодатель должен предоставить в Инспекцию здравоохранения отчет о предоставленном за прошедший год финансировании. В случае организации семинаров, конференций, конгрессов, конкурсов, выставок и иных мероприятий, где происходит рекламирование лекарственных средств, организатор мероприятия или рекламодатель должны письменно уведомить Инспекцию здравоохранения не позднее, чем за 7 дней до начала мероприятия, путем предоставления программы мероприятия с указанием места и времени его проведения, сведений об организаторах, рекламодателях и спонсорах, участниках, предполагаемого вида рекламы и другой информации, относящейся к лекарственным средствам, а также с указанием лиц, ответственных за рекламирование. Минимальный срок хранения бухгалтерских документов, включая оригиналы документов, относящихся к мероприятию, его финансированию и поддержке, а также рекламных материалов составляет 2 года.

ЛИТВА

ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

- Лекарственные средства могут производиться только юридическими лицами, имеющими лицензию на производство (**Лицензия**), выданную Государственным агентством по медицинскому контролю (**ГАМК**). Лицензия предоставляет право на полное или частичное производство лекарств и (или) осуществление различных процессов, связанных с упаковкой, маркировкой и т.д. Лекарственные средства должны производиться в соответствии со стандартами Надлежащей производственной практики. Лицензия дает право распространять лекарственные средства, произведенные обладателем Лицензии, и импортировать их из третьих стран.
- **Требования для получения Лицензии**
Соискатель Лицензии должен:
 - указать лекарственные средства и лекарственные формы, а также место, где они будут произведены и (или) будет осуществляться контроль над производством;
 - иметь в своем распоряжении надлежащие помещения, а также технологическое оборудование и средства контроля, соответствующие требованиям, установленным законодательством;
 - заключить трудовой договор с лицом для исполнения им обязанностей квалифицированного специалиста, ответственного за производство и (или) импорт;
 - быть в состоянии осуществлять деятельность в соответствии со стандартами Надлежащей производственной практики; и
 - соответствовать иным требованиям, установленным законодательством.
- **Выдача Лицензии**
ГАМК принимает решение о выдаче Лицензии (или мотивированный отказ в выдаче) в течение 90 дней с момента получения заявления. Лицензия выдается на неопределенный срок до тех пор, пока она не будет отменена.

ВЫХОД НА РЫНОК

- Лекарственные средства, изготовленные промышленным путем или с применением промышленных способов, могут поставяться на рынок Литвы только в случае их регистрации в литовском Реестре лекарственных средств, в Реестре лекарственных средств Сообщества или при условии включения их в Список параллельно импортируемых лекарственных средств. Регистрационные удостоверения на лекарства выдаются ГАМК. Европейская комиссия (**ЕК**) выдает регистрационные удостоверения, которые являются действительными на территории всех государств-членов Европейского Союза (**ЕС**).
- **Требования для регистрации лекарственных средств**
Лицо, желающее зарегистрировать лекарственное средство, должно:
 - обратиться с заявлением, к которому прилагаются необходимые в соответствии с законодательством документы и информация; и
 - предоставить результаты фармацевтических (физико-химических; биологических или микробиологических), доклинических (токсикологических и фармакологических) и клинических испытаний; и
 - подтвердить, что лекарственное средство является дженериком по отношению к лекарственному средству, которое зарегистрировано на срок не менее 8 лет или было зарегистрировано в течение 8 лет в государстве Европейской экономической зоны (**ЕЭЗ**) или на территории ЕС.
- **Выдача свидетельства о регистрации лекарственного средства**
ГАМК принимает решение о выдаче (или об отказе в выдаче) свидетельства о регистрации лекарственного средства в течение 210 дней после получения заявления. Свидетельство о регистрации выдается на 5 лет и может быть продлено на неопределенный срок.
- **Лицензия на оптовую торговлю**
Лицензия на оптовую торговлю необходима для того, чтобы иметь право на:
 - оптовую реализацию лекарственных средств, активных веществ и формообразующих, включенных в список ЕС и используемых в производстве лекарственных средств;
 - получение разрешения на параллельный импорт лекарственных средств;
 - ввоз в Литву из других государств ЕЭЗ лекарственных средств, в отношении которых отсутствуют свидетельства о регистрации, или импорт в Литву из третьих стран лекарственных средств, назначенных для конкретных пациентов.Лицензия на оптовую торговлю выдается в соответствии с процедурой, установленной законодательством. Требования для выдачи лицензии на оптовую торговлю схожи с требованиями, предъявляемыми для получения лицензии на производство, которые были описаны выше.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ

- Все клинические испытания лекарств должны быть запланированы, проведены, запрототолированы и представлены в отчете в соответствии с правилами Надлежащей клинической практики. Клинические испытания проводятся только в случае, если биомедицинские исследования имеют научную и практическую ценность, если были обеспечены защита интересов субъекта и конфиденциальность информации о нем, а также было получено его свободное согласие.

- **Требования для получения разрешения на проведение клинических испытаний**
Получение разрешения на проведение клинических испытаний происходит параллельно с получением разрешения ГАМК и одобрения (положительного заключения) Литовского комитета по биоэтике (или территориального комитета по биоэтике) (ЛКБ).

Для получения разрешения на проведение клинических испытаний необходимо предоставить следующую информацию:

- протокол клинических испытаний, содержащий цель, дизайн, методологию, статистические критерии и организацию испытания;
- иные документы и информацию, требуемые в соответствии с законодательством, включая брошюру исследователя, форму информированного согласия, список исследователей, страховой полис гражданской ответственности и иные документы.

- **Выдача разрешения**

Разрешение ГАМК и одобрение ЛКБ выдаются в течение 60 дней со дня получения заявления и необходимых документов. Оба органа могут запросить дополнительную информацию, поэтому часто на практике разрешения выдаются в течение 6-7 недель.

МАРКЕТИНГ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

- **Реклама и подарки**

Из рекламы лекарственных средств населению должно быть понятно, что это реклама и что продукт является лекарством. Предназначенная для населения реклама допускается только в отношении лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача. Рекламирование населению лекарств, отпускаемых по рецепту, запрещено. Реклама, адресованная врачам и фармацевтическим работникам, регулируется иными правилами. Запрещено поощрять врачей и фармацевтических работников выписывать, поставлять, распространять лекарственные средства с помощью вознаграждений в денежной или натуральной форме. Таким специалистам запрещено просить или принимать вознаграждение. При рекламировании лекарственных средств также запрещено дарить им подарки, сувениры и иные предметы, как связанные, так и не связанные с их профессиональной деятельностью.

- **Профессиональные медицинские тренинги и маркетинговые мероприятия**

В случае проведения профессиональных (научных) мероприятий допускается только оплата проезда, проживания, питания и (или) регистрационных расходов врачей и фармацевтических работников. Следует отметить, что при проведении мероприятий по продвижению товаров (направленных на маркетинг и продажу лекарственных средств) оплата проезда, проживания и других расходов запрещена. Гостеприимство на таких мероприятиях должно быть разумным и вторичным по отношению к основной цели мероприятия и не должно распространяться на иных лиц, кроме участвующих врачей и фармацевтических работников. Проявление гостеприимства на мероприятиях по продвижению не должно влиять на назначение лекарственных средств, их цену или предоставляемые скидки. Отчеты, отражающие передачу ценностей и данные специалистов, должны быть в электронном виде направлены в ГАМК в срок до 1 февраля каждого календарного года.

БЕЛАРУСЬ

ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

■ Лекарственные средства (**лекарства**) могут производиться только юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, включающую в себя производство (**производственная лицензия**), которая выдается Министерством здравоохранения Республики Беларусь (**Министерство**). Эта лицензия предоставляет право на промышленное производство и оптовую торговлю лекарствами, которые должны осуществляться в соответствии с Надлежащей производственной практикой (**GMP**) и Надлежащей практикой оптовой реализации, утвержденными Министерством.

■ Требования для получения лицензии

Соискатель Лицензии должен:

- представить номенклатуру лекарств, предварительно согласованную с Департаментом фармацевтической промышленности Министерства;
- иметь в своем распоряжении надлежащие помещения, а также технологическое оборудование, соответствующие требованиям, установленным законодательством;
- иметь план-схему и характеристики помещений для хранения сырьевых материалов;
- заключить трудовой договор с квалифицированным лицом, ответственным за качество производимых лекарств и отвечающим определенным требованиям (например, наличие высшего фармацевтического образования).

Дополнительные требования могут быть установлены в зависимости от типа производимого продукта.

■ Выдача лицензии

Министерство принимает решение о выдаче производственной лицензии (или мотивированный отказ в выдаче) в течение 15 дней с момента получения заявления; срок может быть продлен на 10 дней, если требуется дополнительное изучение. Лицензия выдается на неопределенный срок.

Производство проверяется на предмет соответствия GMP и сертифицируется Министерством. Производство лекарств не допускается, если производство не соответствует GMP.

ВЫХОД НА РЫНОК

■ Лекарства, производимые и (или) предназначенные для продажи в Беларуси, включая фармацевтические субстанции, используемые в процессе производства, должны быть зарегистрированы Министерством в Государственном реестре лекарственных средств, за исключением определенных случаев (например, лекарства и субстанции, предназначенные для проведения клинических испытаний или изготовленные в аптеке). Регистрационные удостоверения выдаются Министерством.

■ Требования для получения регистрационного удостоверения

Соискатель регистрационного удостоверения должен:

- провести комплекс предварительных технических работ, который может включать инспектирование на предмет соответствия GMP, клинические испытания и иные мероприятия;
- заключить договор об оказании услуг с Центром экспертиз и испытаний в здравоохранении (**ЦЭИЗ**); а также
- предоставить в ЦЭИЗ документы и информацию, требуемые в соответствии с законодательством (например, отчеты о доклиническом изучении и клинических испытаниях, информацию об опыте применения лекарства).

■ Выдача регистрационного удостоверения

На основании заявления и после экспертизы лекарства ЦЭИЗ готовит проект решения о выдаче (отказе в выдаче) регистрационного удостоверения, которое затем принимается Министерством. Отказ должен быть обоснован. Вся процедура не должна превышать 6 месяцев с момента получения заявления. Регистрационное удостоверение изначально выдается на 5 лет. Затем лекарство может пройти процедуру подтверждения и получить регистрационное удостоверение на неопределенный срок.

■ Лицензия на торговлю

Оптовая или розничная торговля (без осуществления производства) требует наличия лицензии, включающей право на осуществление торговых услуг (лицензия на торговлю). Эта лицензия может охватывать один или несколько следующих видов деятельности: аптечное изготовление лекарств, розничная реализация лекарств и оптовая реализация лекарств. В Беларуси розничная реализация может осуществляться только в аптеках. Требования для получения этой лицензии схожи с требованиями, предъявляемыми для получения производственной лицензии; отдельные требования разнятся в зависимости от вида планируемой деятельности.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ

■ Все клинические испытания лекарств должны соответствовать Надлежащей клинической практике, утвержденной Министерством. Клинические испытания допускаются только в случае, если доклинические исследования показали, что

- лекарство является безопасным и эффективным и что риск побочных реакций является разумным в свете ожидаемых положительных эффектов. Права лиц, участвующих в испытаниях, должны быть защищены в соответствии с законодательством. Клинические испытания лекарств проводятся государственными организациями здравоохранения, определяемыми Министерством.
- **Требования для получения разрешения на проведение клинических испытаний**
Для получения разрешения на проведение клинических испытаний в ЦЭИЗ должна быть предоставлена следующая информация:
 - протокол клинических испытаний, содержащий цель, дизайн, методологию, статистические критерии и организацию испытаний;
 - иные документы и информация, требуемые в соответствии с законодательством (например, брошюра исследователя, информация о квалификации исследователя, форма информированного согласия).
- **Договор на проведение клинических испытаний**
Проведение клинических испытаний как предмет договора может быть предусмотрено только в договоре, заключаемом спонсором (или контрактной исследовательской организацией) с организацией здравоохранения, но не с исследователем. Договор на проведение клинических испытаний должен быть одобрен Министерством. Примерная форма договора на проведение клинических испытаний установлена законодательством. Организации здравоохранения в разной степени готовы отступать от примерной формы.
- **Выдача разрешения**
Предварительная экспертиза предоставленных материалов осуществляется ЦЭИЗ в течение 10 дней. Затем ЦЭИЗ производит специализированную экспертизу материалов клинических испытаний в течение 30 дней. Этот срок может быть увеличен, если ЦЭИЗ запросит дополнительную информацию.

МАРКЕТИНГ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

- **Реклама и подарки**
По общему правилу, реклама лекарств требует согласования с Министерством, получаемого через ЦЭИЗ. Разрешение на рекламу действует в течение 1 года. Запрещается реклама населению лекарств, отпускаемых по рецепту врача. Реклама не должна содержать образов или высказываний медицинских работников и некоммерческих организаций здравоохранения. Реклама, адресованная врачам и фармацевтическим работникам, регулируется иными специальными правилами. Врачи государственных организаций здравоохранения (**ГОЗ**) не могут принимать имущественные ценности или получать иную выгоду в качестве мотивации для назначения лекарств, поскольку это может быть расценено как незаконное вознаграждение с точки зрения уголовного права. Подарки врачам ГОЗ также могут быть расценены как финансовое поощрение за рекомендацию определенных лекарств, что запрещается. Кроме того, некоторые врачи ГОЗ (например, заведующие ГОЗ) могут рассматриваться как государственные служащие с точки зрения законодательства по борьбе с коррупцией, что создаёт риск квалификации подарка в качестве взятки; разрешается вручение таким врачам сувениров при проведении протокольных и иных официальных мероприятий стоимостью не более 44 евро. Кроме того, урегулирована деятельность медицинских представителей. Так, медицинские представители не должны отвлекать врачей, должны иметь высшее медицинское или фармацевтическое образование и т.д.
- **Профессиональные медицинские тренинги и маркетинговые мероприятия**
Финансирование медицинских тренингов или маркетинговых мероприятий может с большой долей вероятности быть расценено как безвозмездная помощь, которая подлежит специальному регулированию. Спонсирование иностранным лицом квалифицируется как иностранная безвозмездная помощь, которая по общему правилу подлежит регистрации получателем в соответствии с процедурой, установленной законодательством, и которая должна соответствовать цели, установленной законодательством (например, «проведение научных исследований, разработок, обучения или реализации научно-исследовательских программ»). Если спонсором выступает местное лицо, с получателем должен быть заключен договор о безвозмездной помощи; помощь должна соответствовать цели, установленной законодательством (например, «содействие деятельности в области охраны здоровья населения и пропаганды здорового образа жизни»).
- **Единый рынок лекарственных средств Евразийского экономического союза**
В 2016 году планируется запуск единого рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (**ЕАЭС**). В настоящий момент было принято более 30 проектов актов, утверждающих правила ЕАЭС и принципы перемещения лекарств, а также актов, регулирующих вопросы регистрации, клинических испытаний, инспекций, фармакологического надзора и обмена информацией. Предполагается, что одной из ключевых характеристик единого рынка ЕАЭС станет процедура регистрации, предусматривающая действительность регистрационных удостоверений на территории ЕАЭС.



Являясь лидером в области инноваций, Sorainen осознает большое значение научных исследований и разработок и предоставляет юридические услуги в сфере фармацевтики, здравоохранения, а также при разрешении сопутствующих регуляторных вопросов.

Юристы команды фармацевтики и научных исследований Sorainen понимают принципы функционирования фармацевтического бизнеса, обладают всесторонними знаниями и опытом в данном секторе. Понимание фармацевтического рынка стран Балтии и Беларуси делает положение фирмы уникальным, в частности, что касается возможностей оценки рисков и способности оставаться в авангарде инновационного развития.

Sorainen предлагает высококачественные консультации во всех основных областях фармацевтики во всех странах Балтии и Беларуси, включая:

- исследования фармацевтической отрасли;
- контракты;
- лицензии, разрешения и другие вопросы регулирования;
- защиту интеллектуальной собственности;
- представление интересов в органах власти.



Местные главы практики фармацевтики и научных исследований Sorainen:

ЭСТОНИЯ



Каупо Лепасепп
Партнер

ЛАТВИЯ



Агрис Репш
Партнер

ЛИТВА



Рената Бержанскиене
Партнер

БЕЛАРУСЬ



Алексей Анищенко
Партнер

Местные главы Сектора фармацевтики и научных исследований Sorainen:

ЭСТОНИЯ



Аллар Йыкс
Партнер

ЛАТВИЯ



Валтс Неретс
Старший юрист

ЛИТВА



Моника Дапкуте
Юрист

БЕЛАРУСЬ



Марина Головницкая
Юрист

Пярнусское шоссе 15
10141 Таллинн
тел +372 6 400 900
факс +372 6 400 901
estonia@sorainen.com

ул. Кр. Вальдемары 21
LV-1010 Рига
тел +371 67 365 000
факс +371 67 365 001
latvia@sorainen.com

ул. Йогайлос 4
LT-01116 Вильнюс
тел +370 52 685 040
факс +370 52 685 041
lithuania@sorainen.com

ул. Интернациональная, 36-1
220030 Минск
тел +375 17 306 2102
факс +375 17 306 2079
belarus@sorainen.com

Обращаем Ваше внимание на то, что брошюра «Фарма 2016» составлена исключительно в информационных целях и не налагает какой-либо ответственности или обязательств. Брошюра была подготовлена на основе публично доступной информации по состоянию на 1 августа 2016 года. Предоставляемая информация охватывает не все законы и отражает не все изменения в законодательстве, а разъяснения не являются исчерпывающими. Поэтому мы рекомендуем обращаться в Sorainen или к другому юридическому консультанту для получения дополнительной информации.