

# Обзор фармацевтического рынка Беларуси 2020

**SORAINEN**

**БК** BIK  
Ratings



## Дмитрий Данильчук

Исполнительный директор BIK Ratings

+375 44 557 5855  
d.danilchuk@bikratings.by

2020 год стал настоящим испытанием для фармацевтической индустрии. В то же время он показал, насколько важна ее функция в экономике и в системе здравоохранения. Потребность в определенных препаратах выросла в десятки раз, в следствие чего белорусская фарминдустрия значительно увеличила объемы производства.

В результате в 2020 году рынок вырос на внушительные 36% по сравнению с 2019 годом, ёмкость рынка в денежном выражении составила 3471,22 млн руб. В территориальном разрезе безусловным лидером в производстве фармацевтических препаратов остается Минская область, на которую пришлось 53,3% от общего объема производства.

Экспорт отечественной продукции в денежном выражении также вырос на 32,52%, что свидетельствует о важной роли белорусской индустрии в регионе. В натуральном выражении, наоборот, незначительно сократился. При этом наибольшая часть экспортных поставок приходится на Российскую Федерацию, Казахстан и Узбекистан.

В настоящее время идут процессы реализации единого рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, что может послужить дополнительным стимулом к развитию фармацевтической индустрии.



## Марина Головницкая

Глава сектора Научных исследований и здравоохранения Sorainen

+375 29 188 4328  
marina.golovnitckaya@sorainen.com

Фармацевтическая индустрия Беларуси стремительно развивалась в 2020 году, что во многом было обусловлено пандемией и нестабильной эпидемиологической ситуацией. Среди прочего, это способствовало повышенному вниманию к индустрии и введению мер дополнительного регулирования.

В данном обзоре фармацевтического рынка Беларуси вы найдете актуальную информацию о результатах работы компаний этой индустрии в 2020 году, а также ознакомитесь с правовыми основами обращения лекарств в Беларуси.

Подготовленный материал может быть полезен международным фармацевтическим компаниям, которые хотели бы обладать комплексной информацией для оценки рисков и перспектив выхода на рынок Беларуси.

Обзор позволяет узнать основные требования к этапам деятельности фармацевтических компаний (от производства лекарств до их продажи). В обзоре также описаны особенности государственной регистрации, отражены правовые аспекты продвижения лекарств, раскрыты ключевые вопросы охраны прав на объекты интеллектуальной собственности и многое другое. Кроме этого, обзор учитывает сравнительно недавние изменения в сфере обращения лекарств: например, упрощенную и условную регистрацию лекарств, а также эксклюзивность данных об оригинальных лекарствах.

Надеемся, что подготовленный материал даст читателю понимание о текущем состоянии фармацевтического рынка Беларуси.

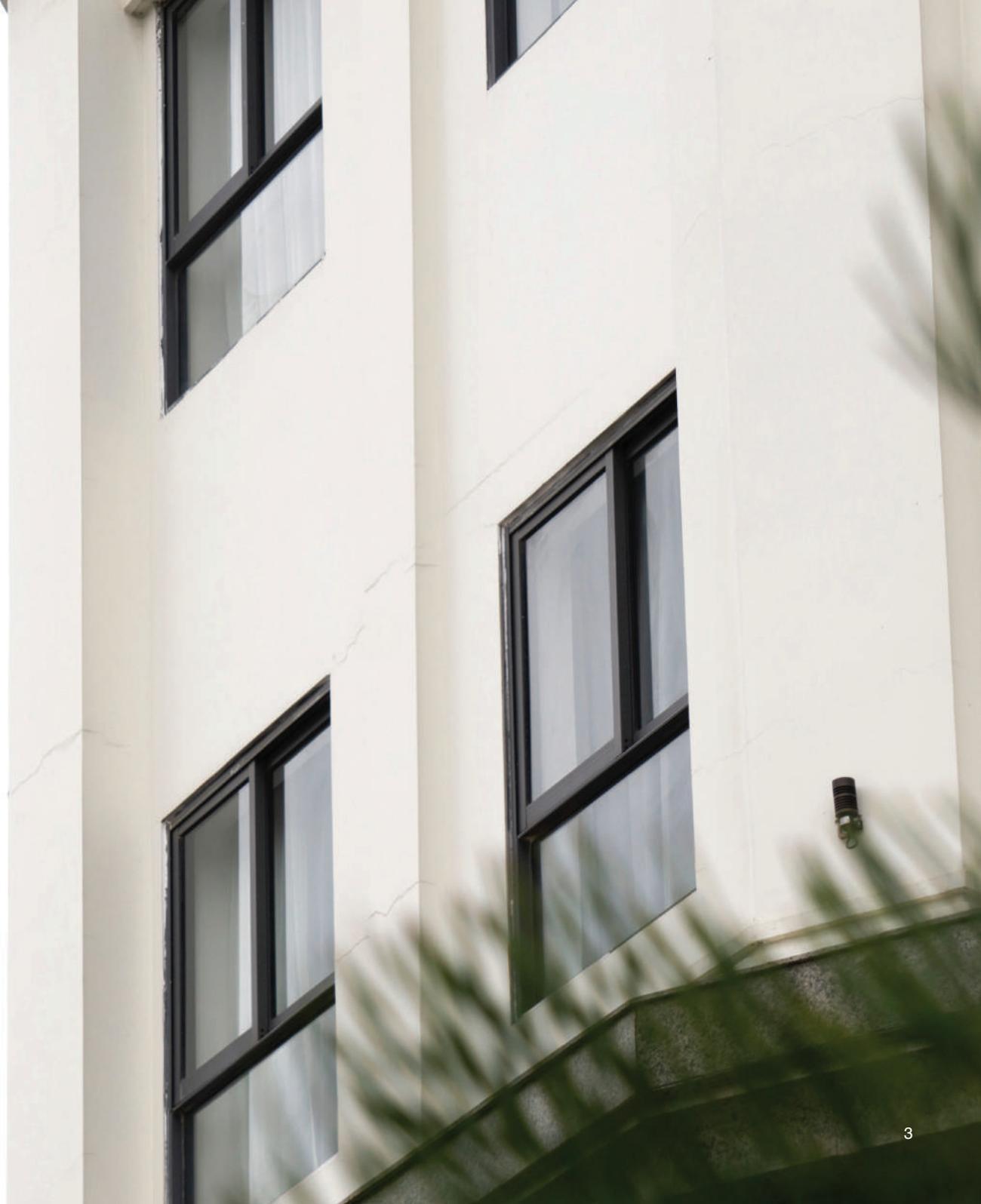
# Содержание

## 1. Обзор белорусского фармацевтического рынка

- 1.1. Общие сведения..... 4
- 1.2. Импорт фармацевтической продукции..... 9
- 1.3. Экспорт фармацевтической продукции..... 13
- 1.4. Основные игроки фармацевтического рынка  
Беларуси..... 16

## 2. Правовые основы обращения лекарственных препаратов в Республике Беларусь

- 2.1. Производство лекарственных средств..... 21
- 2.2. Выход на белорусский рынок и  
реализация лекарств..... 23
- 2.3. Клинические исследования..... 26
- 2.4. Продвижение лекарств..... 28
- 2.5. Использование медицинских сведений  
о пациентах..... 30
- 2.6. Интеллектуальная собственность..... 32
- 2.7. Единый рынок лекарств ЕАЭС..... 34



# 1. Обзор белорусского фармацевтического рынка

## 1.1. Общие сведения

Фармацевтическая деятельность в Республике Беларусь включает широкий спектр отношений, начиная от разработки, доклинических исследований и клинических испытаний и заканчивая применением и уничтожением лекарственных средств.

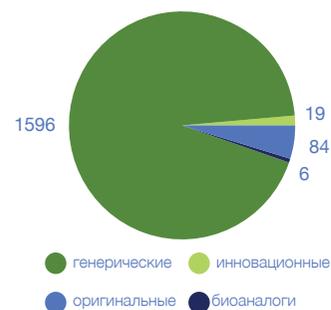
## Состояние фармацевтического рынка Беларуси на 01.01.2021 г.

### 1. Зарегистрированные лекарственные средства (ЛС)

Количество зарегистрированных ЛС



Типы ЛС отечественного производства



### 2. Количество отечественных производителей лекарственных средств



### 3. Доля отечественных ЛС на белорусском рынке:



В 2020 г. объем производства фармацевтических препаратов в Республике Беларусь составил 1 767,96 млн рублей, что на 29,5% выше, чем в 2019 г. Объем производства препаратов увеличился более чем в 2 раза с 2015 г., среднегодовые темпы прироста за последние 5 лет составили 17,26 %.

В территориальном разрезе безусловным лидером в производстве фармацевтических препаратов в Республике Беларусь в 2020 году являлась Минская область, на которую приходилось 53,3% от общего объема производства. Далее следовал г. Минск с удельным весом в производстве фармацевтических препаратов в 37,0%. Примечательно, что суммарная доля объемов производства, приходящаяся на четыре области — Брестскую, Гомельскую, Гродненскую, Могилевскую — меньше вклада Витебской области в общий объем производства. Данный факт отражает неравномерность распределения фармацевтических предприятий на территории страны с ярко выраженной их концентрацией в столичном регионе.

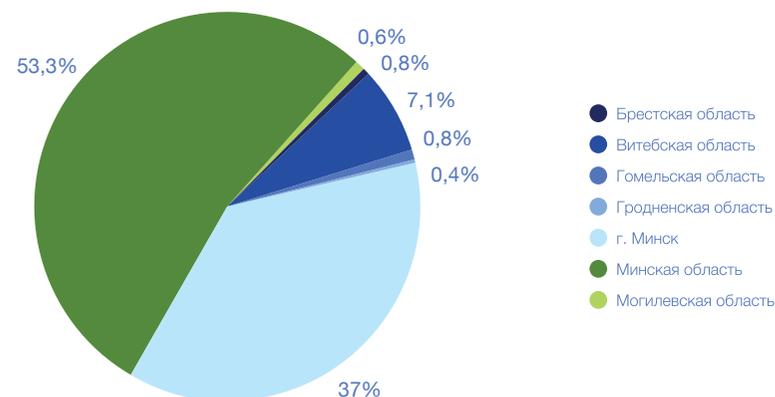
Производство фармацевтических препаратов в Республике Беларусь в 2015-2020 гг., млн руб.



Источник: Национальный статистический комитет

\* данные за 2020 год рассчитаны самостоятельно на основе индекса промышленного производства по видам экономической деятельности

Структура производства фармацевтических препаратов в Республике Беларусь, 2020 г.



Источник: Национальный статистический комитет

По состоянию на 2020 г. объем фармацевтического рынка Республики Беларусь составил 3 471,22 млн рублей. По сравнению с 2015 г. показатель вырос в 2,3 раза, по сравнению с 2019 г. – на 36,0%. Среднегодовые темпы роста за период 2015-2020 гг. – 17,6%.

Ёмкость белорусского фармацевтического рынка\*, 2014-2020 гг., млн руб.



Источник: Национальный статистический комитет

\* сумма производства внутри страны и импорта в страну за вычетом экспорта из страны в стоимостном выражении

Объем розничного фармацевтического рынка в стоимостном выражении в 2020 г. составил 1 774,0 млн рублей, что на 57,4% больше, чем в 2015 г. Среднегодовые темпы роста за период 2015–2020 гг. составили 9,5%.

Объём розничного фармацевтического рынка Республики Беларусь в стоимостном выражении, 2015-2020 гг.



Источник: Национальный статистический комитет

В натуральном выражении, согласно сообщению генерального директора РУП «Управляющая компания холдинга «Белфармпром» Сергея Казакевича, в 2020 году объем белорусского фармацевтического рынка составил около 400 млн условных упаковок.

Исходя из ситуации на розничном рынке, можно сделать вывод об увеличении розничных цен на лекарственные средства. Также следует отметить, что в 2020 г. расходы населения на здравоохранение составили 5,7% от общего объема потребительских расходов, что на 1,2 п.п.\* больше, чем в 2019 г.

Доля расходов на здравоохранение в потребительских расходах домашних хозяйств, %



Источник: Национальный статистический комитет

В течение последних лет наблюдается тенденция к постепенному росту удельного веса расходов на здравоохранение в общем объеме потребительских расходов. Вместе с тем растет и доля расходов на лекарственные средства — основную составляющую потребительских расходов на здравоохранение. Такая тенденция может выступать в качестве драйвера роста белорусского фармацевтического рынка.

\*процентные пункты

# 1. Обзор белорусского фармацевтического рынка

## 1.2. Импорт фармацевтической продукции

Импорт фармацевтической продукции составил в 2020 г. в стоимостном выражении 2 470,63 млн рублей, при этом увеличившись по сравнению с 2015 г. в 2,5 раза. Среднегодовые темпы роста – 20,5%.

В натуральном выражении импорт составил 13 784 т, темп прироста к 2015 г. – 56,9%. Среднегодовые темпы роста – 9,4%.

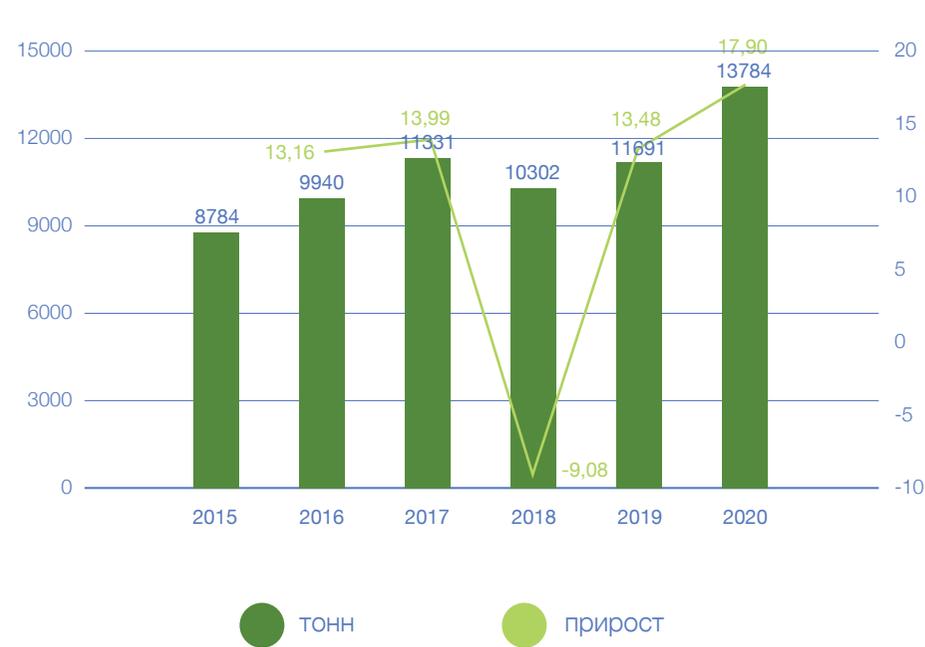
Импорт фармацевтической продукции, стоим. выр.



● млн руб. ● прирост

Источник: Национальный статистический комитет

Импорт фармацевтической продукции, нат. выр.

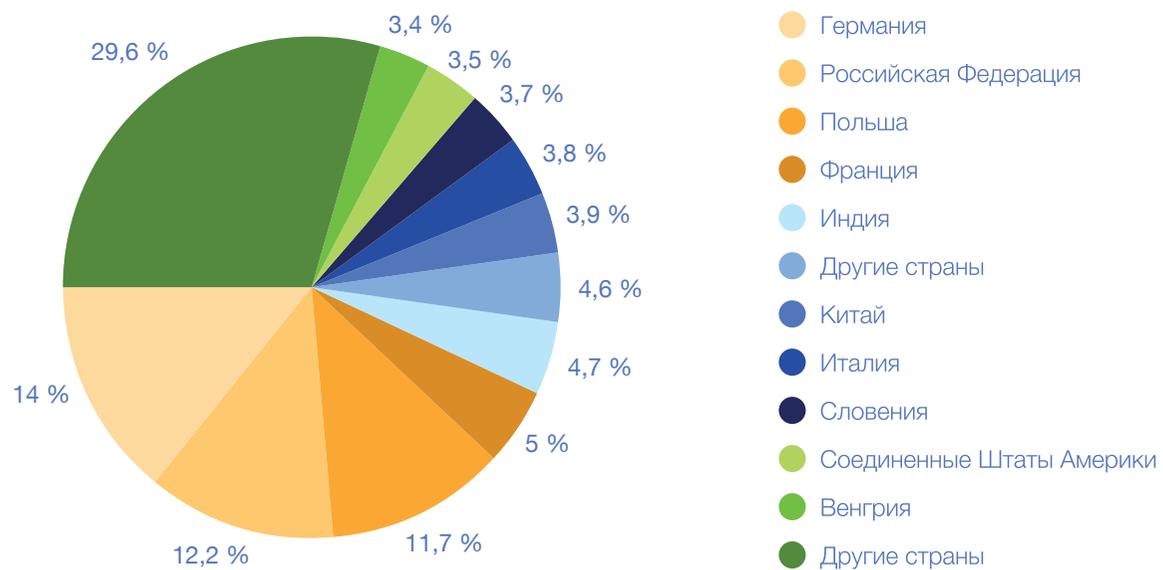


● тонн ● прирост

Источник: Национальный статистический комитет

Географическая структура импорта достаточно диверсифицирована: Беларусь импортирует фармацевтическую продукцию из 71 страны. Наибольшие доли приходятся на Германию, Россию, Польшу, Францию и Индию.

Импорт фармацевтической продукции в 2020 году в региональном разрезе, %



Источник: Национальный статистический комитет



Ключевым моментом, касающимся импорта фармацевтической продукции, является политика импортозамещения, активно проводимая государством в последние годы.

В рамках реализации задачи импортозамещения в фармацевтической отрасли:

2004

- Принята Государственная программа по развитию импортозамещающих производств фармацевтических субстанций, готовых лекарственных и диагностических средств в Республике Беларусь;

2015

- Утверждена Государственная программа развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь на 2016-2020 годы;

→

- Разработана Концепция развития фармацевтической промышленности.

Стоит учитывать, что число производителей сырья для лекарственных препаратов гораздо меньше числа производителей непосредственно препаратов, что способствует обеспечению одинакового качества сырья как при производстве импортных, так и отечественных препаратов.

Согласно программе развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь на период до 2020 года, доля отечественных препаратов на белорусском фармацевтическом рынке к концу 2020 года должна достигнуть 55% в стоимостном

выражении (задача не достигнута по итогам 2020 года), а на экспорт в структуре общего производства должно отгружаться 40% продукции (задача достигнута по итогам 2020 года).

Для осуществления поставленной задачи руководство Министерства здравоохранения Республики Беларусь (МЗ) предпринимало ряд административных мер, направленных как на уменьшение импорта, так и на стимулирование потребления отечественной продукции. Среди таких мер можно выделить следующие:

- преимущественное назначение отечественных лекарственных средств по льготным рецептам;
- ежемесячный мониторинг продаж в аптеках (в том числе и частных), расположенных в шаговой доступности от центральных поликлиник, больниц, диспансеров и прочие.

Для успешной реализации политики импортозамещения в Республике Беларусь необходимо осуществлять масштабную государственную поддержку научно-исследовательских разработок на создание импортозамещающих фармацевтических субстанций и готовых лекарственных форм, стимулировать освоение новых технологий производства субстанций нового поколения, активизировать участие отечественных производителей фармацевтической продукции в международном процессе трансфера знаний и технологий в сфере лекарственных средств.

Также важно создать комфортные условия для молодых специалистов с целью сдерживания оттока высококвалифицированных кадров, повысить качество профильного образования и создать комфортные условия для иностранных инвесторов.

В Логойске был создан кластер фармацевтической промышленности в виде трех предприятий, выпускающих импортозамещающую продукцию. Данные компании ежегодно регистрируют 15 новых лекарств и ориентированы на обеспечение рынка противовирусными и другими препаратами до начала сезона, когда спрос на них существенно возрастет в связи с увеличением числа простудных заболеваний.

# 1. Обзор белорусского фармацевтического рынка

## 1.3. Экспорт фармацевтической продукции

В 2020 г. объем экспорта фармацевтической продукции из Республики Беларусь составил 767,37 млн руб. или 12 742 т.

Относительно 2015 года объем экспорта в натуральном выражении увеличился на 25,5%, в стоимостном – в 3,4 раза.

Экспорт фармацевтической продукции, стоим. выр.



Источник: Национальный статистический комитет

Экспорт фармацевтической продукции, нат. выр.



Источник: Национальный статистический комитет

Среднегодовые темпы прироста экспорта за период 2015-2020 гг. в стоимостном выражении составили 27,5%, в натуральном – 4,6%.

Географическая структура экспорта белорусской фармацевтической продукции, в отличие от импорта, менее диверсифицирована: доля экспорта в Россию составляет 73,8%. Помимо России, Беларусь преимущественно экспортирует фармацевтическую продукцию в страны СНГ. В 2020 г. Беларусь экспортировала фармацевтическую продукцию в 48 стран. Поэтому оптимальным направлением в развитии экспортного потенциала может стать диверсификация рынков сбыта и перераспределение удельных весов между странами в общем объеме экспорта.

Конкурентные преимущества белорусских фармацевтических препаратов:

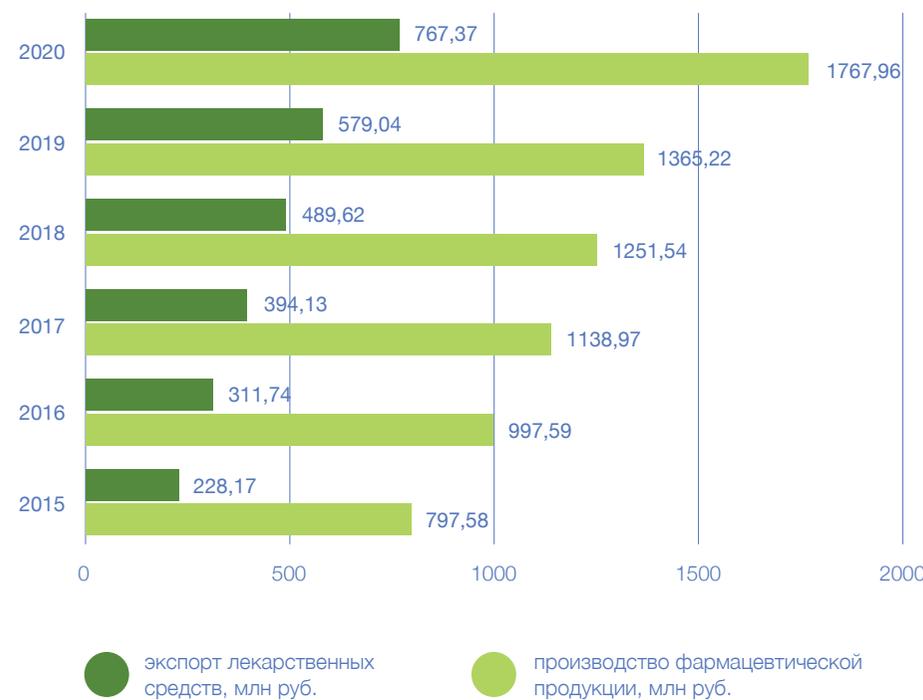
- низкая цена;
- доверие к отечественным препаратам со стороны белорусов-эмигрантов (за рубежом проживает около 1,5 млн граждан, родившихся в Беларуси).

При сопоставлении динамики производства и экспорта фармацевтической продукции следует отметить, что при среднегодовых темпах роста производства в 17,3% среднегодовые темпы роста экспорта составили 27,5%. Такое положение вполне обеспечивает выполнение политики импортозамещения, поскольку при увеличении производства емкость внутреннего рынка не увеличивается пропорционально, что свидетельствует о сокращении импорта.

Экспорт фармацевтической продукции в региональном разрезе, %



Динамика производства и экспорта фармацевтической продукции, 2015-2020 гг.



# 1. Обзор белорусского фармацевтического рынка

## 1.4 Основные игроки фармацевтического рынка Беларуси

Во исполнение Указа Президента Республики Беларусь от 25 июля 2017 г. № 258 «О холдинге по производству фармацевтической продукции» 25 августа 2017 г. был создан холдинг «Белфармпром», в состав которого были переданы госпакеты акций четырех предприятий: Борисовского завода медпрепаратов, Несвижского завода медицинских препаратов, Экзона и Ферейна, а также контроль над неакционированными государственными компаниями Белмедпрепараты и Минскинтеркапс, а также научной организацией Лотиос. На момент вступления первых игроков доля холдинга в производстве на белорусском рынке составляла более 50% в стоимостном и номенклатурном выражении. Более того, в ноябре 2017 года были заключены еще 10 соглашений о сотрудничестве (УП «Унитехпром БГУ», ГП «Академфарм», ИПУП «Мед-интерпласт», ЗАО «Фарматех», ЗАО «БелАсептика», ООО «Калина», СП ООО «Фармлэнд», ООО «Падис'С», НП ЗАО «Малкут», СООО «Нативита»).

Создание холдинга было направлено на совершенствование отношений собственности и повышение эффективности управления государственными активами. Это планировалось достичь за счет обеспечения независимости органов лицензирования, государственной регистрации лекарственных средств и сертификации производства от интересов производителей государственной формы собственности, что соответствует мировой практике, а также за счет объединения компаний фармацевтической отрасли для повышения их конкурентоспособности на мировых рынках, максимизации их стоимости через консолидацию активов, оптимизацию структуры управления и сокращения затрат. Кроме того, холдинг намерен консолидировать деятельность не только фармацевтических производителей, но и готовых к сотрудничеству компаний оптово-розничной торговли.

Управляющей компанией холдинга выступает «Управляющая компания холдинга «Белфармпром». По состоянию на 20.03.2021 г. холдинг «Белфармпром» объединяет 29 организаций, в т.ч. 8 организаций – участников холдинга (6 фармацевтических организаций, 1 научная организация и 1 производитель медицинских изделий) и 21 организацию, заключивших с Управляющей компанией холдинга «Белфармпром» договоры о сотрудничестве (20 фармпроизводителей и 1 производитель медицинских изделий).

1. РУП «Белмедпрепараты»
2. ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов»
3. ПРУП «Минскинтеркапс»
4. ООО «Фармтехнология»
5. РПУП «Академфарм»
6. ЗАО «ФАРМАТЕХ»
7. ООО «Белалек»
8. ИЧП «Мед-интерпласт»
9. Иностранное УП «Реб-фарма»
10. СООО «Лекфарм»
11. СООО «Трайплфарм»
12. ООО «Рубикон»
13. СП ООО «Фармлэнд»
14. ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»
15. ООО «Ника фармацевтика»
16. ОАО «Экзон»

Таким образом, фармацевтические организации, объединённые холдингом «Белфармпром», производят более 95% объёма отечественных лекарственных средств. Несмотря на достаточное количество частных фармацевтических компаний, государственные предприятия доминируют в отрасли: они занимают порядка 70-75% всего промышленного производства лекарственных средств в денежном выражении.

По состоянию на 2017 год более 40% фармацевтического рынка Республики Беларусь в денежном выражении формировалось десятью производителями.

На протяжении 5 лет лидирующее положение занимают белорусские компании:

РУП «Белмедпрепараты»,

ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов»,

ООО «Лекфарм»,

ООО «Фармлэнд»,

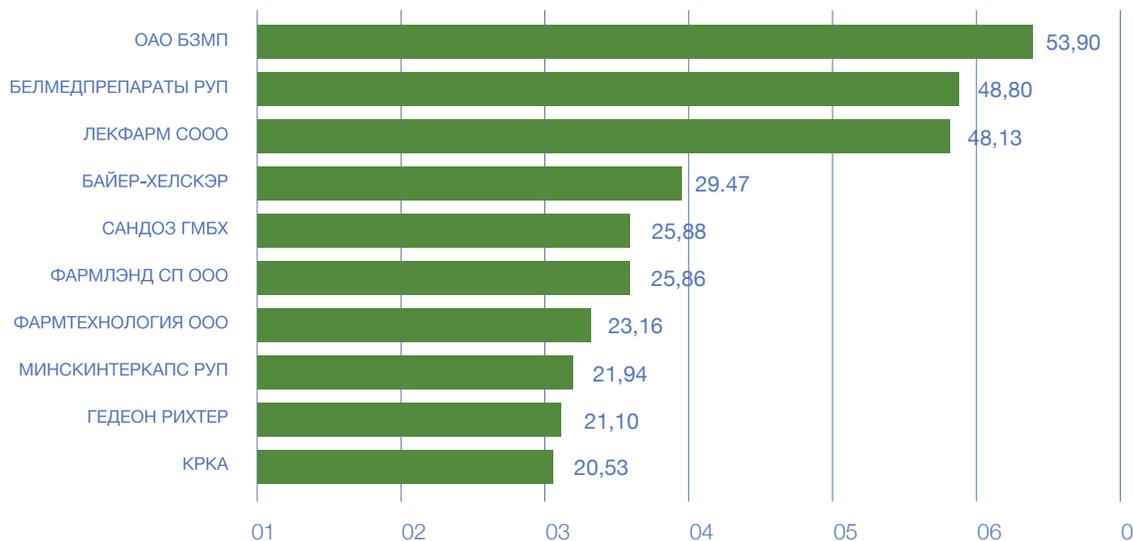
ООО «Фармтехнология».

### Топ-10 корпораций-производителей на розничном фармацевтическом рынке Республики Беларусь в 2019 г.

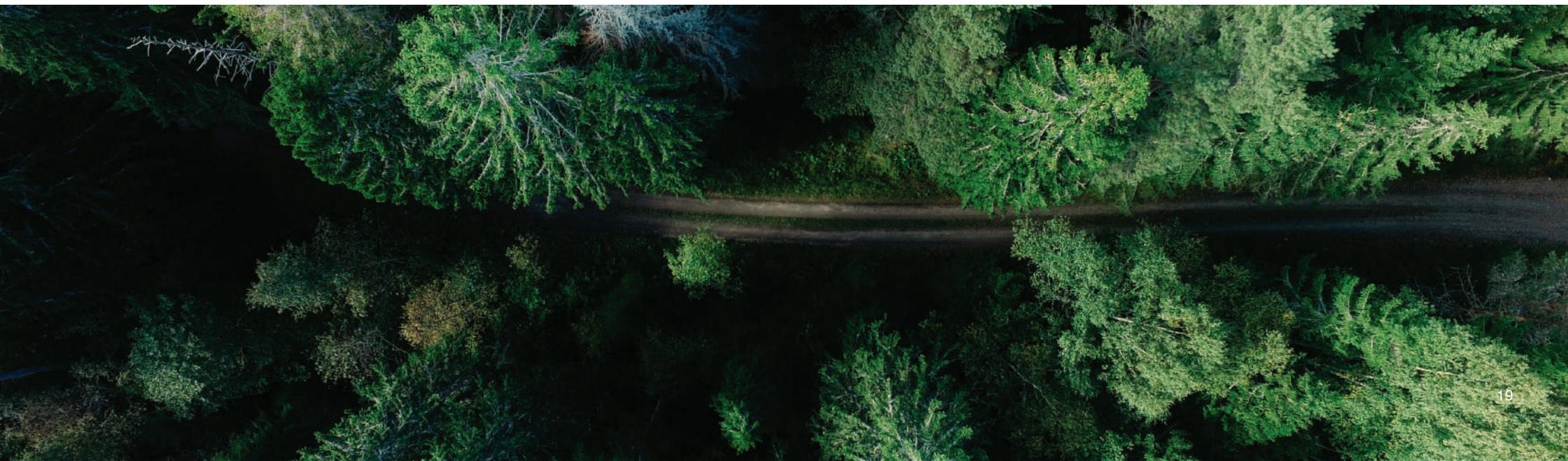
| Компания                                  | Продажи в USD, опт. Цены, млн | Сумма упаковок, млн | Прирост продаж в USD, % | Прирост продаж в упак., % | Динамика рейтинга |
|---|-------------------------------|---------------------|-------------------------|---------------------------|-------------------|
| Борисовский змп оао                       | 53,90                         | 69,74               | 3,04                    | -5,71                     | 0                 |
| Белмедпрепараты<br>рупбелмедпрепараты руп | 48,80                         | 42,25               | -6,20                   | -5,06                     | 0                 |
| Лекфарм сооо                              | 48,13                         | 20,17               | 3,90                    | 7,62                      | 0                 |
| Байер-хелскэр                             | 29,47                         | 2,97                | 26,77                   | 6,83                      | 3                 |
| Сандоз гмбх                               | 25,88                         | 6,21                | 0,56                    | 7,97                      | 0                 |
| Фармлэнд сп ооо                           | 25,86                         | 16,04               | 0,43                    | 3,76                      | -2                |
| Фармтехнология ооо                        | 23,16                         | 16,94               | -6,67                   | -13,41                    | -1                |
| Минскинтеркапс руп                        | 21,94                         | 8,59                | 8,49                    | -1,78                     | 2                 |
| Геден рихтер                              | 21,10                         | 3,97                | -6,23                   | 1,13                      | -1                |
| Крка                                      | 20,53                         | 4,59                | 10,83                   | 9,98                      | 3                 |
| Прочие                                    | 438,67                        | 144,25              | 3,04                    | -1,43                     | -                 |

Источник: журнал «Аптекарь», №3 (133) март 2020

Объемы производства топ-10 корпораций-производителей на розничном фармацевтическом рынке Республики Беларусь, млн долл., 2019



Из анализа 10 крупнейших фармацевтических компаний на белорусском рынке и динамики их продаж следует, что 4 компании являются иностранными, 2 – совместными предприятиями с другими государствами, 1 – негосударственной компанией и 2 – государственными (лидеры на рынке). Соотношение объемов продаж компаний с количеством реализованных упаковок подтверждает факт дороговизны продукции иностранных фирм и доступности отечественной продукции, поскольку гораздо меньше в сравнении с белорусскими производителями натуральные объемы производства зарубежных компаний обеспечивают одинаковый объем продаж.



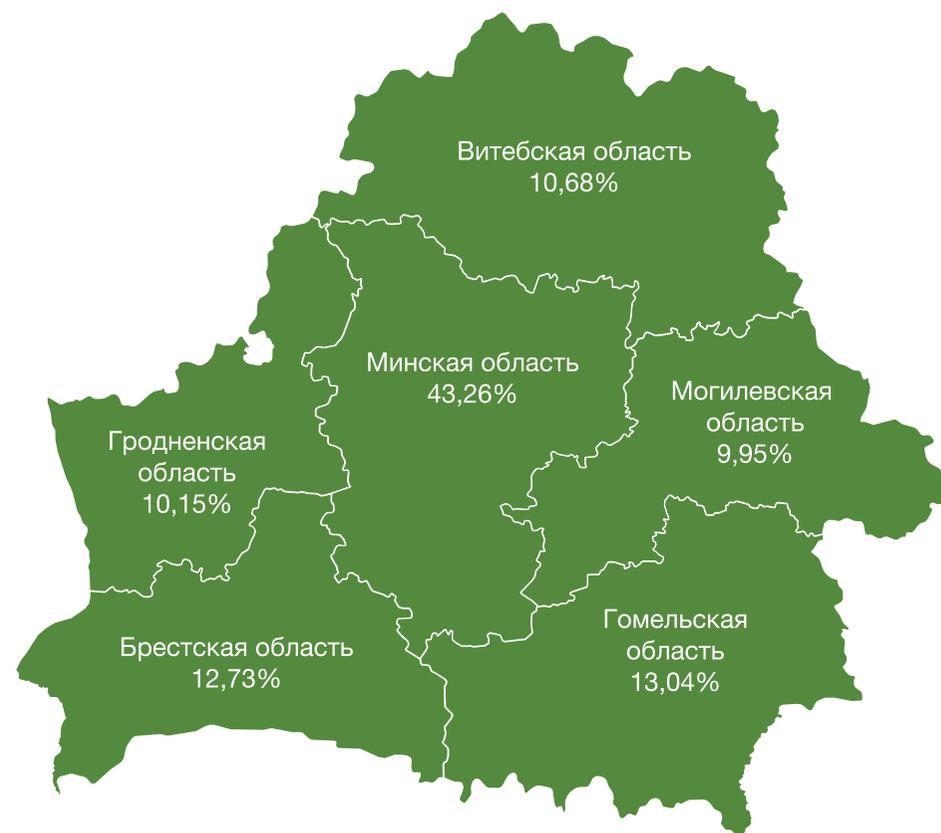
Доля препаратов зарубежных производителей на розничном рынке



Источник: журнал «Аптекарь», №3 (133) март 2020

Продукция зарубежных производителей доминирует на розничном фармацевтическом рынке Беларуси в стоимостном выражении, несмотря на наметившуюся тенденцию к сокращению этой доли (-5,37 п.п. за четырехлетний период) в рамках политики импортозамещения.

Доли областей в продажах лекарственных средств, 2019 г., оптовые цены (USD), %



В структуре цен розничного фармацевтического рынка за последние пять лет наблюдается тенденция к увеличению доли более дорогостоящих препаратов (>10 р.), входящих в три последние ценовые группы, и сокращению доли более дешевых лекарственных средств. Это обусловлено необходимостью в научных разработках и закупке субстанций для производства препаратов, что требует больших финансовых вложений и, в свою очередь, обуславливает рост издержек производства.

## 2. Правовые основы обращения лекарственных препаратов в Республике Беларусь



### 2.1. Производство лекарственных средств

## 2.1. Производство лекарственных средств

Лекарственные средства (лекарства) могут производиться только юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, имеющими **специальное разрешение (лицензию)** на фармацевтическую деятельность, **включая в себя производство**. Лицензию выдает МЗ, что предоставляет право ее держателю осуществлять работы и услуги, связанные с промышленным производством лекарств и их оптовой реализацией.

**Лицензионными требованиями** для соискателя лицензии являются:

- наличие на праве собственности, хозяйственного ведения, оперативного управления или ином законном основании помещений, оборудования, транспорта, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности;
- наличие в штате не менее одного специалиста, имеющего высшее образование (химико-технологическое, химико-фармацевтическое, химическое, биологическое, микробиологическое, биотехнологическое, фармацевтическое или медицинское) и стаж работы в организациях по производству лекарств не менее 2 лет.

Производство лекарств должно осуществляться в соответствии с Надлежащей производственной практикой (**GMP**). Для подтверждения соответствия производитель должен получить **сертификат**, выдаваемый МЗ по результатам фармацевтической инспекции. Если лекарства производятся для поставки на рынок Евразийского экономического союза (**ЕАЭС**), то необходимо получать сертификат, подтверждающий соответствие производства лекарств GMP ЕАЭС. После получения сертификата не реже одного раза в три года для подтверждения соответствия производства лекарств GMP проводится фармацевтическая инспекция. Фармацевтические инспекции проводятся государственным учреждением «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор».

Помимо вышеназванного, производитель лекарств обязан назначить **уполномоченное лицо**, имеющее высшее образование и стаж работы по соответствующему виду работ и услуг, связанных с промышленным производством лекарств. Такое лицо должно пройти специальную аттестацию с последующим включением в соответствующий реестр. После этого на уполномоченное лицо возлагается ответственность за качество производимых и выпускаемых в реализацию лекарств.

### Процесс получения лицензии



Оплата государственной пошлины



Подача документов на лицензию в МЗ



Период обработки документов 15 дней. Срок может быть продлен не более чем на 10 рабочих дней, если требуется дополнительное изучение материалов



Выдача лицензии. Срок действия неограничен

## 2. Правовые основы обращения лекарственных препаратов в Республике Беларусь



### 2.2. Выход на белорусский рынок и реализация лекарств

## 2.2. Выход на белорусский рынок и реализация лекарств

По общему правилу, лекарства, производимые и (или) предназначенные для продажи в Республике Беларусь **должны быть зарегистрированы МЗ в Государственном реестре лекарственных средств или в рамках ЕАЭС (см. п. 2.7.)**.

Требование о государственной регистрации не относится к следующим лекарствам:

- изготовленным в аптеках;
- предназначенным для использования в качестве выставочных образцов;
- предназначенным для проведения экспертизы при осуществлении государственной регистрации;
- предназначенным для проведения доклинических (неклинических) исследований, клинических исследований;
- ввезенным в Республику Беларусь физическим лицом для личного применения;
- прошедшим все стадии технологического процесса, за исключением процессов фасовки и (или) упаковки;
- предназначенным для промышленного производства только на экспорт и не предназначенным для реализации в Республике Беларусь.

Государственной регистрации лекарства предшествует комплекс предварительных технических работ, проводимых республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (ЦЭИЗ). Для проведения комплекса предварительных технических работ в ЦЭИЗ заявителем представляется регистрационное досье – комплект документов, необходимых для регистрации.

По итогам регистрации лекарств выдается **регистрационное удостоверение**. Регистрационное удостоверение изначально выдается на 5 лет. Затем лекарство может пройти процедуру подтверждения и получить бессрочное регистрационное удостоверение.

Белорусское законодательство также предусматривает возможность условной и упрощенной регистрации лекарств.

Для получения **условной регистрации** существуют несколько обязательных условий, которые должны одновременно соблюдаться:

- на регистрацию должны заявляться только оригинальные лекарства;
- они должны быть нацелены на лечение, медпрофилактику или диагностику жизнеугрожающих или тяжелых инвалидизирующих заболеваний, лечение орфанных (редких) заболеваний;
- других эффективных методов оказания медпомощи не существует.

По итогам условной регистрации на лекарство выдается регистрационное удостоверение со сроком действия 1 год. Подтверждение условной регистрации осуществляется ежегодно.

В соответствии с **упрощенной регистрацией** лекарств:

- срок проведения предварительных технических работ составляет не более 30 рабочих дней с даты заключения договора между заявителем и ЦЭИЗ. При обычной процедуре госрегистрации такой срок не должен превышать 180 календарных дней;
- общая сумма расходов заявителя на регистрацию ограничивается 120 базовыми величинами без учета НДС. Обычная процедура госрегистрации не ограничивает расходов заявителя.

При этом только определенные категории лекарств подлежат государственной регистрации в упрощенном порядке, а именно:

- лекарства, зарегистрированные в Австралии, Австрии, США, Канаде, Швейцарии, Японии, Великобритании, Германии, Дании, Нидерландах, Швеции, Испании, Португалии, а также зарегистрированные в Европейском союзе по централизованной процедуре для применения на территории названных государств;
- лекарства, предназначенные для лечения туберкулеза, гепатита С, ВИЧ-инфекции, а также вакцины, прошедшие программу переквалификации ВОЗ.

Регистрационное удостоверение, полученное по итогам упрощенной процедуры регистрации, изначально выдается на 5 лет.

Реализация лекарств может осуществляться только юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, имеющими **специальное разрешение (лицензию)** на фармацевтическую деятельность, включающую в себя оптовую или розничную реализацию. Требования для получения таких лицензий схожи с требованиями, предъявляемыми для получения производственной лицензии (см. п. 2.1.) Отдельные требования разнятся в зависимости от вида планируемой деятельности.

При осуществлении **оптовой реализации** лекарств должны быть соблюдены требования Надлежащей практики хранения лекарств и Правил надлежащей дистрибьюторской практики ЕАЭС. При этом соответствие оптовой реализации Правилам надлежащей дистрибьюторской практики ЕАЭС подтверждается документом, выдаваемым МЗ по результатам фармацевтической инспекции.

По общему правилу, **розничная реализация** может осуществляться только в аптеках. При розничной реализации лекарств юридические лица и индивидуальные предприниматели обязаны:

- осуществлять свою деятельность с соблюдением требований Надлежащей аптечной практики, утвержденной МЗ;
- иметь в наличии лекарства, включенные в перечень основных лекарственных средств.



## 2. Правовые основы обращения лекарственных препаратов в Республике Беларусь



### 2.3. Клинические исследования

## 2.3. Клинические исследования

Проведение всех клинических исследований лекарств должно соответствовать Правилам надлежащей клинической практики ЕАЭС (**GCP ЕАЭС**). GCP ЕАЭС подготовлено на основе ICH GCP – Руководства по надлежащей клинической практике (Guideline for Good Clinical Practice) Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком. Таким образом, GCP ЕАЭС отражает международные стандарты в области проведения клинических исследований лекарств.

Клинические исследования проводятся на субъектах исследования в государственных организациях здравоохранения на основании назначения МЗ.

Назначению клинического исследования МЗ предшествуют:

- комплекс предварительных технических работ;
- одобрение независимым этическим комитетом организации здравоохранения, на базе которой планируется проведение клинического исследования.

При этом клинические исследования допускаются только при наличии:

- положительных результатов доклинических (неклинических) исследований эффективности и безопасности лекарств;
- положительных результатов оценки соотношения ожидаемой пользы для субъекта исследования и общества и предвидимого (предсказуемого) риска и (или) неудобства в рамках проведения исследования;
- убедительных данных о соблюдении прав, безопасности и благополучия субъектов исследования.

## Ключевые лица



## Ключевые документы

## 2. Правовые основы обращения лекарственных препаратов в Республике Беларусь



## 2.4. Продвижение лекарств

Реклама лекарств и деятельность представителей производителей лекарств являются основными способами продвижения лекарств на рынке.

Белорусское законодательство устанавливает общие требования к рекламе, а также описывает особенности медицинской рекламы, включая рекламу лекарств.

**Общие требования к любой рекламе** касаются ее формы, языка, содержания и реквизитов рекламодателя. Так, например, реклама не должна:

- побуждать к насилию, жестокости, опасным действиям, способным нанести вред здоровью граждан, имуществу государства, организаций или граждан либо угрожающим их безопасности;
- содержать обещание или гарантию будущей эффективности рекламируемого вида деятельности;
- использовать имена, псевдонимы, образы или высказывания граждан Республики Беларусь без их согласия или согласия их законных представителей.

Что касается **особенностей рекламы лекарств**, то, как правило, такая реклама может иметь место **при наличии согласования МЗ и действующего регистрационного удостоверения**. Требование о согласовании рекламы не распространяется на рекламу:

- потребителями которой являются исключительно медицинские или фармацевтические работники и которая размещается в местах проведения медицинских или фармацевтических мероприятий;
- лекарств, размещение которой осуществляется в специализированных печатных изданиях, перечень которых утверждается МЗ;

### Согласование рекламы действительно в течение 1 года.

Также существуют специальные требования к содержанию рекламы лекарств, например:

- реклама должна содержать рекомендацию о необходимости ознакомления с инструкцией по медицинскому применению;
- реклама не должна содержать утверждения о том, что лечебный эффект от применения лекарства является абсолютно гарантированным, а также ссылки на конкретные случаи излечения после применения лекарства.

Реклама лекарств, отпускаемых только по рецепту врача, разрешена только в специализированных печатных изданиях и в местах проведения медицинских или фармацевтических мероприятий.

**С 8 июля 2021 года вступят в силу некоторые изменения**, касающиеся рекламы лекарств, среди прочего, такие как:

- объем рекламы лекарств, подлежащей согласованию МЗ, сокращается – например, наружная реклама, реклама на транспортных средствах, реклама в сети Интернет на сайтах производителей лекарств не будут требовать согласования;
- разрешается указывать скидки в рекламе лекарств.

Информирование медицинских и фармацевтических специалистов может осуществляться представителями производителей лекарств, имеющих высшее медицинское или фармацевтическое образование и обладающих знаниями в области обращения лекарств.

### Информирование может осуществляться в двух формах:

- устное выступление с демонстрацией или без демонстрации информационных материалов, касающихся лекарства, при проведении встреч, конференций, семинаров, симпозиумов и других мероприятий, определенных руководителем организации здравоохранения;
- размещение информационных материалов в местах, определяемых руководителем организации здравоохранения.

Существуют также определенные **ограничения при информировании** медицинских и фармацевтических специалистов. Так, например, представители производителей не вправе:

- входить в кабинеты и иные служебные помещения организации здравоохранения;
- присутствовать и выступать на мероприятиях / размещать информационные материалы в местах, не определенных руководителем организации;
- распространять (предоставлять) на возмездной или безвозмездной основе образцы лекарств, а также бланки, содержащие информацию рекламного характера о лекарствах;
- проводить любые акции, направленные на установление заинтересованности специалистов в назначении или реализации пациентам лекарств.

Сведения представителей производителей также должны соответствовать определенным требованиям. Так, например, такие сведения должны соответствовать данным инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) и (или) общей характеристики лекарства, а также содержать торговое наименование лекарства, показания к медицинскому применению, меры предосторожности.

## 2. Правовые основы обращения лекарственных препаратов в Республике Беларусь



### 2.5. Использование медицинских сведений о пациентах

## 2.5. Использование медицинских сведений о пациентах

Медицинские сведения о пациентах могут попадать как под режим охраны врачебной тайны, так и под режим защиты персональных данных.

Так, **врачебную тайну** составляют информация о факте обращения пациента за медицинской помощью и состоянии его здоровья, сведения о наличии заболевания, диагнозе, возможных методах оказания медицинской помощи, рисках, связанных с медицинским вмешательством, а также возможных альтернативах предлагаемому медицинскому вмешательству, иные сведения, в том числе личного характера, полученные при оказании пациенту медицинской помощи, а в случае смерти – результаты патологоанатомического исследования.

По общему правилу, предоставление информации, составляющей врачебную тайну, допускается только с согласия пациента. При этом по письменному запросу в определенных законодательством случаях такая информация может предоставляться без согласия пациента. Такие случаи, например, относятся к запросам:

- МЗ в целях организации оказания медицинской помощи пациенту, осуществления в пределах их компетенции контроля за правильностью ее оказания или при угрозе распространения инфекционных заболеваний, а также при осуществлении государственного санитарного надзора;
- организаций здравоохранения в целях организации оказания медицинской помощи пациенту или при угрозе распространения инфекционных заболеваний;
- нанимателя в связи с проведением расследования несчастного случая на производстве и профессионального заболевания.

В дополнение, никто не вправе требовать от физического лица предоставления информации о его частной жизни и **персональных данных**, включая сведения, касающиеся состояния его здоровья, либо получать такую информацию иным образом помимо воли данного физического лица.

По общему правилу, сбор, обработка, хранение информации о частной жизни физического лица и персональных данных, а также пользование ими осуществляются с письменного согласия данного физического лица.



## 2. Правовые основы обращения лекарственных препаратов в Республике Беларусь



### 2.6. Интеллектуальная собственность

## 2.6. Интеллектуальная собственность

Белорусское законодательство выделяет оригинальные, воспроизведенные и биоаналогические лекарства:

- оригинальное лекарство – лекарство с новым действующим веществом, которое было первым зарегистрировано и размещено на мировом фармацевтическом рынке на основании досье, содержащего результаты полных доклинических (неклинических) и клинических исследований, подтверждающих его качество, безопасность и эффективность;
- воспроизведенное лекарство (дженерик) – лекарство, которое имеет такой же количественный и качественный состав действующих веществ и ту же лекарственную форму, что и оригинальное лекарство, и биоэквивалентность которого оригинальному лекарству подтверждается соответствующими исследованиями биодоступности;
- биоаналогичное лекарство (биоаналог, биосимиляр) – биологическое лекарство, которое содержит версию действующего вещества зарегистрированного биологического оригинального лекарства и для которого продемонстрировано сходство (подобие) по показателям качества, биологической активности, эффективности и безопасности.

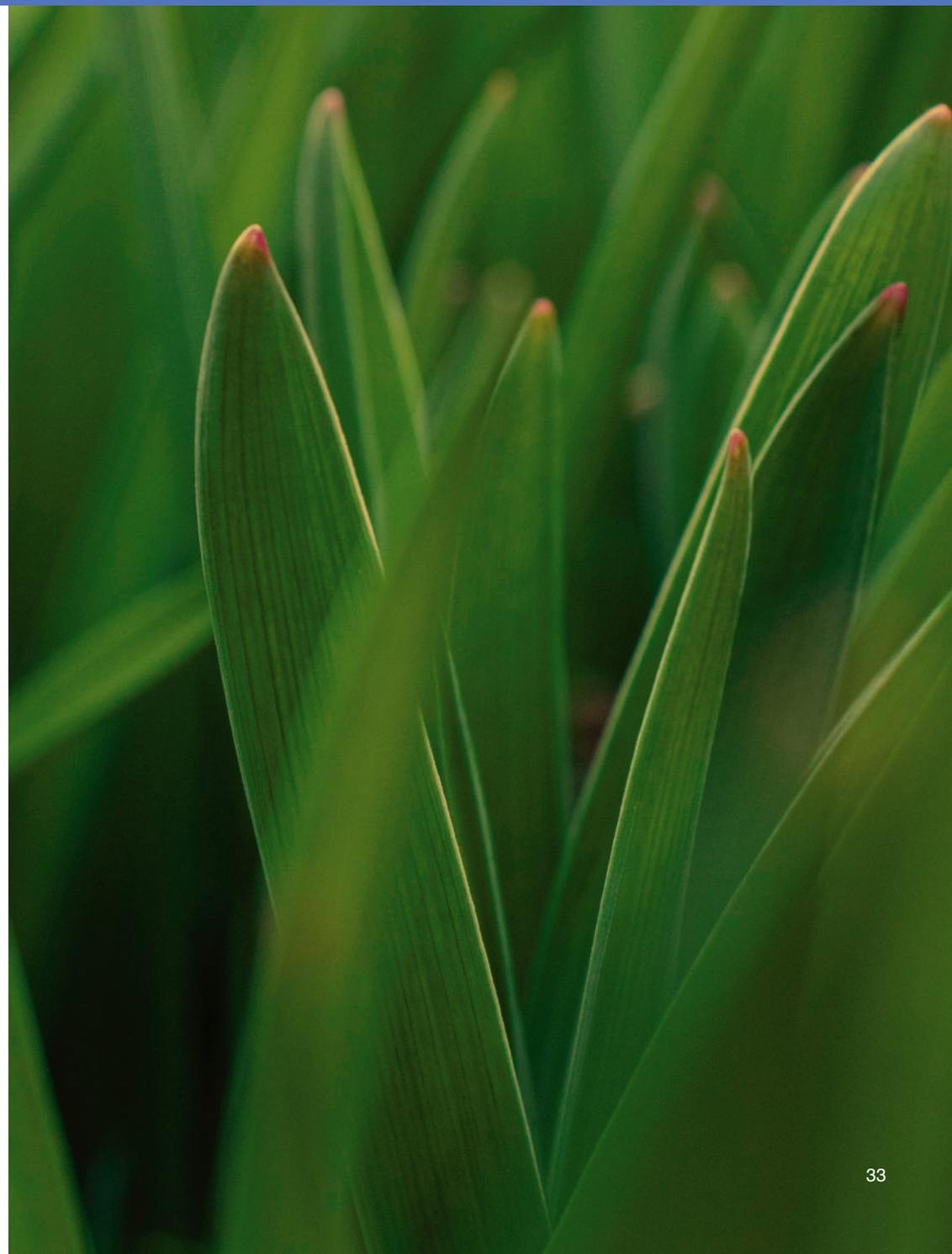
Лекарства могут **получить правовую охрану в качестве изобретения путем получения патента**. Общий срок патентной охраны составляет 20 лет. Этот срок может быть продлен, если с даты подачи заявки на выдачу патента до даты получения регистрационного удостоверения на лекарство прошло более 5 лет. При этом срок действия патента не может быть продлен более чем на 5 лет.

Если патентообладатель не использует / недостаточно использует изобретение в течение 3 лет с даты публикации сведений о патенте и отказывается предоставлять лицензию, заинтересованная сторона может потребовать **выдачи принудительной лицензии** (простой неисключительной) – по сути, права на использование патента без согласия патентообладателя. Для этого необходимо подать исковое заявление в судебную коллегию по делам интеллектуальной собственности Верховного Суда Республики Беларусь. В случае положительного решения суд выдает лицензию и определяет объем использования, размеры, сроки и порядок платежей.

Не допускается регистрация лекарства с торговым наименованием, совпадающим с наименованием уже зарегистрированного лекарства.

Белорусское законодательство также предусматривает срок действия «эксклюзивности данных об оригинальных лекарствах» – **4 года с момента регистрации**.

Так, не допускается использование в составе регистрационных досье дженериков и биосимиляров данных о результатах доклинических (неклинических) исследований и клинических исследований (испытаний) оригинальных лекарств без письменного согласия владельцев таких данных в течение указанного выше срока.



## 2. Правовые основы обращения лекарственных препаратов в Республике Беларусь



### 2.7. Единый рынок лекарств ЕАЭС

## 2.7. Единый рынок лекарств ЕАЭС

На сегодняшний день правила Надлежащих клинической, лабораторной, дистрибьюторской, фармаконадзорной, производственной практик ЕАЭС заменили правила соответствующих белорусских практик.

Как описано в п. 2.2., лекарства могут быть зарегистрированы в рамках ЕАЭС для получения доступа на рынок Республики Беларусь.

Так, согласно правилам ЕАЭС регистрация лекарств может осуществляться по требованию заявителя:

- 1) последовательно в нескольких государствах-членах в соответствии с процедурой взаимного признания;
- 2) одновременно в нескольких государствах-членах в соответствии с децентрализованной процедурой регистрации.

Процедура взаимного признания осуществляется:

- референтным государством (одним из государств ЕАЭС) с целью обращения лекарства на рынке только этого государства (национальная процедура регистрации);
- в государствах признания (других государствах ЕАЭС) – по желанию заявителя после регистрации лекарства в референтном государстве.

Децентрализованная процедура регистрации осуществляется одновременно несколькими государствами ЕАЭС, в которые подано заявление о регистрации лекарства.



С 1 июля 2021 года новые лекарства могут быть зарегистрированы в Республике Беларусь только в соответствии с процедурами ЕАЭС. При этом срок действия регистрационных удостоверений, выданных по национальной процедуре до 1 июля 2021 года, может быть продлен в соответствии с национальными правилами, но не более чем до 31 декабря 2025 года.

BIK Ratings – это первое и на данный момент единственное национальное рейтинговое агентство в Беларуси, аккредитованное Национальным банком. BIK Ratings является надежным поставщиком рыночной информации: кредитных рейтингов, рэнкингов, исследований и аналитики. В эпоху глобальной неопределенности и технологических трансформаций мы предлагаем рынку ясность, которая позволяет принимать правильные и эффективные решения.

#### Контакты и адрес:

info@bikratings.by  
+375 44 766 2483  
пр. Дзержинского 23, офис 433  
220069 Минск, Беларусь

Sorainen является ведущей международной юридической фирмой с полностью интегрированными офисами в Эстонии, Латвии, Литве и Беларуси. Благодаря нашей уникальной интеграции мы работаем как единая система, разделяя ноу-хау, передовые технологии, обширный опыт, накопленный во всех юрисдикциях, между нашими офисами, командами и отраслевыми группами. Более 200 юристов и налоговых специалистов образуют международные команды и объединяют свои знания для поддержки клиентов из всех отраслей экономики и по разным направлениям юридической практики.

Для более глубокого погружения в бизнес клиентов Sorainen использует модель отраслевых групп: это команды профильных юристов и налоговых консультантов, которые специализируются на конкретном бизнес-секторе.

Сектор-группа Научных исследований и здравоохранения консультирует как крупные фармацевтические корпорации, так и бутиковые компании.

Деятельность Sorainen ежегодно получает высшую оценку основных международных юридических каталогов The Legal 500, Chambers Europe, Chambers Global и IFLR1000.

#### Контакты и адрес:

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