

**Международная научно-практическая конференция
«РАЗВИТИЕ ОЦЕНКИ ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
В ЕВРАЗИЙСКОМ ЭКОНОМИЧЕСКОМ СОЮЗЕ»**

Круглый стол «ВЫЗОВЫ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»

**г. Астана, Республика Казахстан,
27-28 апреля 2017 г.**



РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ:

ВЫЗОВЫ СИСТЕМЫ здравоохранения

**Тарасевич Н.П. РУП ЦЭИЗ
Гавриленко Л.Н. УО БГМУ
Сачек М.М. ГУ РНПЦ МТ**

**Международная научно-практическая конференция
«РАЗВИТИЕ ОЦЕНКИ ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
В ЕВРАЗИЙСКОМ ЭКОНОМИЧЕСКОМ СОЮЗЕ»
Круглый стол «ВЫЗОВЫ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»
г. Астана, Республика Казахстан,
27-28 апреля 2017 г.**

ВЫЗОВЫ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ:

Замедление темпов роста экономики РБ: ВВП упал в 2015 году по сравнению с 2011 годом на 9,4%. прогнозируется его рост до 1% к 2020 году

Повышение расходов на здравоохранение, в основном, за счет инновационных и инвестиционных фондов. Коэффициент роста бюджета в 2017 году к бюджету 2016 г. – 1,13 или 3,91 % ВВП, в т.ч. по: республиканскому бюджету – 1,18, местным бюджетам – 1,12

Увеличение продолжительности жизни (целевой показатель 2020 года – 75,3 года по сравнению с 73,9 года в 2015 г)

Старение населения и рост числа лиц старше трудоспособного возраста: с 22,8% в 2011 году до 24,8% в 2015 году (за последние 5 лет доля граждан старше 65 лет увеличилось с 13,7% до 14,4% в 2015 году, старше 80 лет – с 3,4% до 3,6% в 2015 г)

Образование Таможенного и Евразийского союзов (создание единого торгово-экономического пространства на территории Республика Армения, Республика Беларусь, Республика Казахстана, Кыргызская Республика, Российская Федерация) Развитие экономической интеграции в рамках ЕАЭС



ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ

ПОКАЗАТЕЛЬ	ЗНАЧЕНИЕ	ОТЧЕТНЫЙ ПЕРИОД
-------------------	-----------------	------------------------

ОБЩАЯ ЧИСЛЕННОСТЬ НАСЕЛЕНИЯ, МЛН. ЧЕЛ.

9,505

среднегодовая, 2016г.

ЧИСЛЕННОСТЬ НАСЕЛЕНИЯ ТРУДОСПОСОБНОГО ВОЗРАСТА, ТЫС. ЧЕЛ.
--

5499,4

на 1 января 2017г.

КОЛИЧЕСТВО ЛИЦ СТАРШЕ 65 ЛЕТ, ТЫС. ЧЕЛ.
--

1371,7

на 1 января 2017г.

КОЛИЧЕСТВО ЛИЦ, ПРИЗНАННЫХ ИНВАЛИДАМИ, ТЫС. ЧЕЛ.

554 908

на 1 января 2017 г.



ПОКАЗАТЕЛИ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПОКАЗАТЕЛЬ	ЗНАЧЕНИЕ	ОТЧЕТНЫЙ ПЕРИОД
ВВП*, ДОЛЛАРЫ США	56,67 МЛРД.	2015
ВВП НА ДУШУ НАСЕЛЕНИЯ, ДОЛЛАРЫ США	5972,09	2015
ДОЛЯ ВВП НА ЗДРАВООХРАНЕНИЕ, %	4**	2015
ЗАТРАТЫ НА ЗДРАВООХРАНЕНИЕ, ДОЛЛАРЫ США	2125,84 МЛН.	2015

**ВВП – валовой внутренний продукт*

*** – включая социальные услуги*

ПОКАЗАТЕЛЬ	ЕСТЬ/НЕТ
НАЛИЧИЕ СОПЛАТЕЖЕЙ ЗА МЕДИЦИНСКИЕ УСЛУГИ	ЕСТЬ
НАЛИЧИЕ ЛЬГОТНЫХ КАТЕГОРИЙ, ВЛИЯЮЩИХ НА ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ	ЕСТЬ
СОЦИАЛЬНЫХ (ВОЗРАСТ, ИНВАЛИДНОСТЬ И Т.П.)	
МЕДИЦИНСКИХ (НОЗОЛОГИЯ)	ЕСТЬ

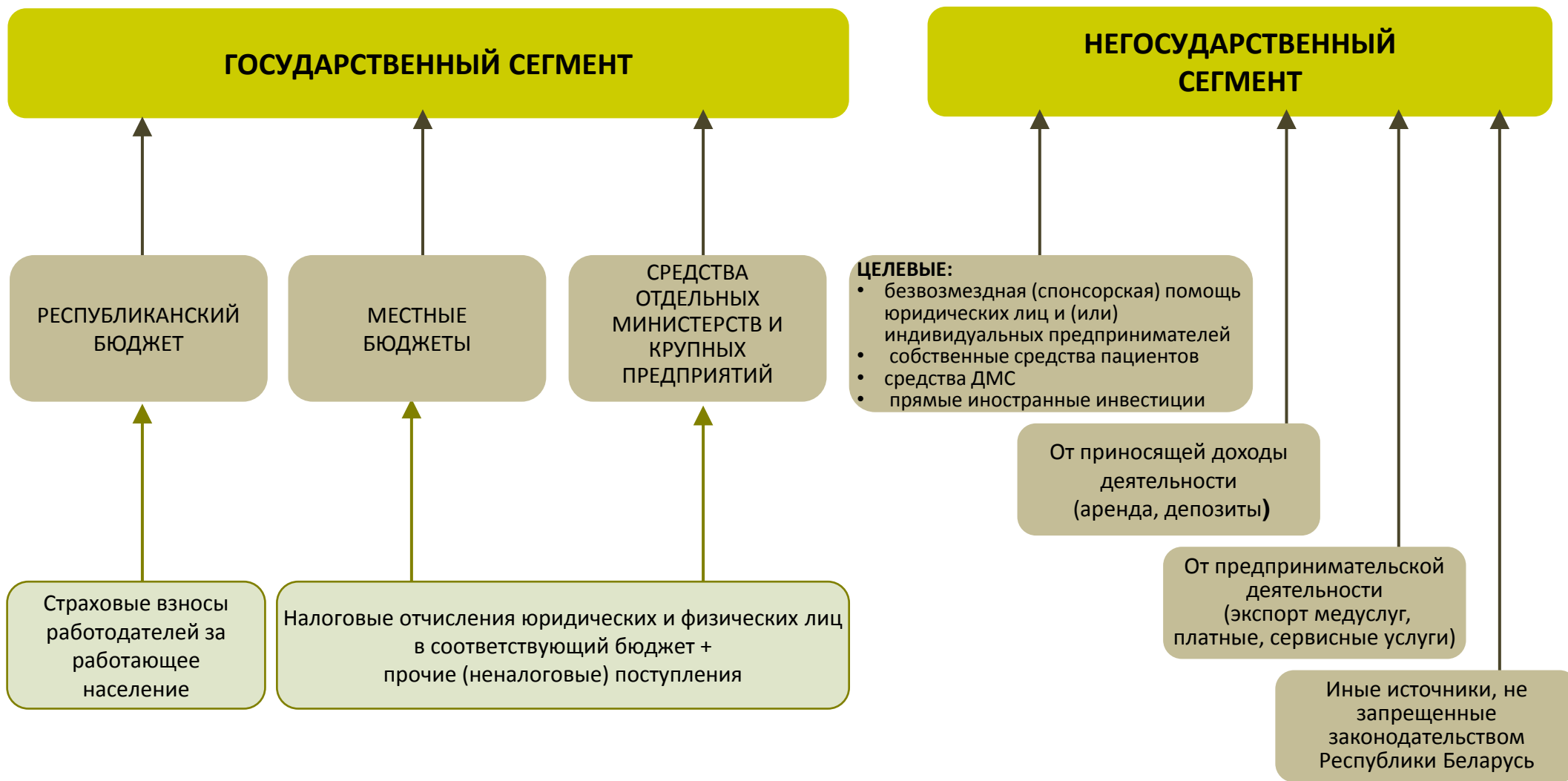
Основные источники и структура финансирования здравоохранения в Республике Беларусь

Систему здравоохранения Республики Беларусь можно разделить на 2 сегмента по источникам финансирования:

- ✓ Государственный
- ✓ Негосударственный)

ПО ДАННЫМ МЗ РБ УДЕЛЬНЫЙ ВЕС ФИНАНСИРОВАНИЯ:

- местные бюджеты - 85%
- республиканский бюджет - 15%



Объемы государственного финансирования здравоохранения Республики Беларусь

- ❑ В общих расходах на здравоохранение государственные расходы составляют около 80%, частные порядка 20%
- ❑ Расходы на МП помощь в амбулаторных условиях с учетом скорой медицинской помощи составляют не менее 40% от общего объема финансирования расходов на здравоохранение
- ❑ Планирование объемов финансовых средств на здравоохранение осуществляется посредством программно-целевого метода
- ❑ Объем финансирования здравоохранения за счет государственных средств ежегодно определяется Законом Республики Беларусь «О республиканском бюджете на __ год» на основе минимального норматива бюджетной обеспеченности расходов на здравоохранение в расчете на одного жителя
- ❑ На здравоохранение системы Минздрава на 2017 год определено - **4 277,0 млн.** денонмированных бел. руб.



¹ До деноминации 2016 г.



Минимальный норматив бюджетной обеспеченности расходов на здравоохранение в расчете на одного жителя в Республике Беларусь

Минимальный норматив бюджетной обеспеченности расходов на здравоохранение в расчете на одного жителя по Республике Беларусь в 2017 г. составляет 467,72 денонмированных бел. рублей



¹ До денонминации 2016 г.



ИСТОЧНИКИ ФИНАНСИРОВАНИЯ

ОБЩИЕ НАЛОГИ (налоги на прибыль, на добавленную стоимость, подоходный налог и т.д.)	ДА
ЦЕЛЕВЫЕ НАЛОГИ (форма мобилизации государством средств непосредственно на здравоохранение)	НЕТ
СТРАХОВЫЕ ВЗНОСЫ РАБОТОДАТЕЛЯ ЗА РАБОТАЮЩЕЕ НАСЕЛЕНИЕ	ДА
СТРАХОВЫЕ ВЗНОСЫ ИЗ ЗАРАБОТАННОЙ ПЛАТЫ РАБОТАЮЩИХ ГРАЖДАН	НЕТ
ЛИЧНЫЕ СРЕДСТВА ГРАЖДАН (платные медицинские услуги, добровольное медицинское страхование)	ДА
СОФИНАНСИРОВАНИЕ медицинской помощи со стороны пациента	НЕТ
ДРУГИЕ ИСТОЧНИКИ (указать)	МТП, СПОНСОРСКАЯ ПОМОЩЬ



ФОРМА СОБСТВЕННОСТИ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ

ГОСУДАРСТВЕННЫЕ

ДА

ВЕДОМСТВЕННЫЕ

ДА

ЧАСТНЫЕ

ДА

**ИНЫЕ
(УКАЗАТЬ)**

СП

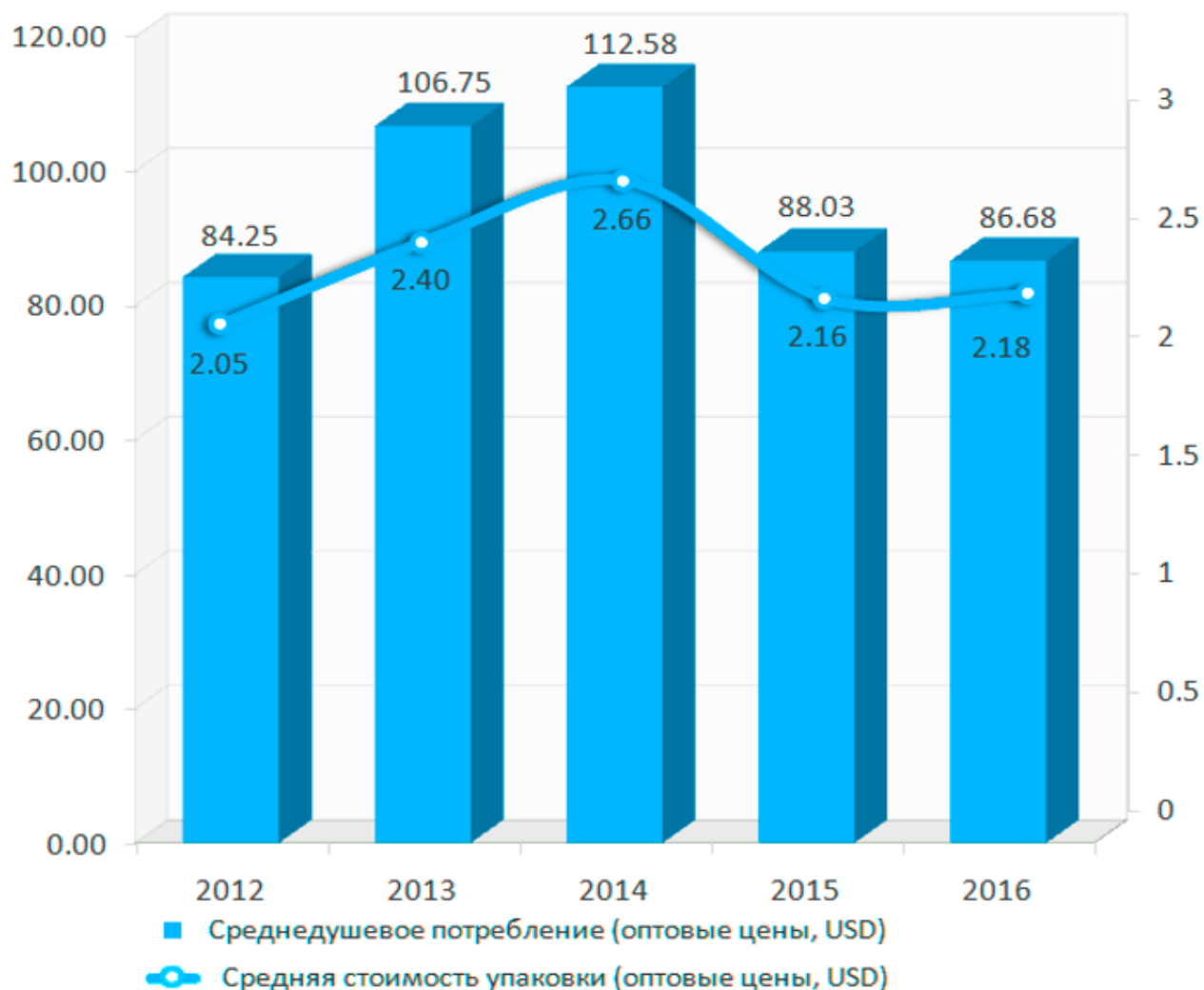


ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РЕГУЛЯТОРОВ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

ПРЕДМЕТ РЕГУЛИРОВАНИЯ	ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ОРГАН РЕГУЛИРОВАНИЯ	УРОВЕНЬ РЕГУЛИРОВАНИЯ		
		РЕСПУБЛИКАНСКИЙ	ОБЛАСТНОЙ	РАЙОННЫЙ
ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ	ДА	ДА		
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ	ДА	ДА	ДА	ДА
РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ	ДА	ДА		
РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ОБЪЕМОВ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ	ДА	ДА	ДА	
УСТАНОВЛЕНИЕ ТАРИФОВ	ДА	ДА		
ЦЕНООБРАЗОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ И МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ	ДА	ДА		
СТАНДАРТЫ ОКАЗАНИЯ ПОМОЩИ	ДА	ДА		
КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ	ДА	ДА		
РЕГИСТРЫ	ДА	ДА		
ДРУГОЕ				

СИСТЕМА ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Потребление лекарственных препаратов на душу населения в Беларуси 2012-2016 годы.

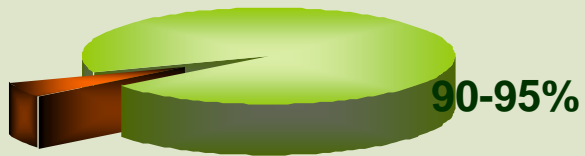


Уменьшение затрат на медикаменты связано с сокращением объема фармацевтического рынка в долларовом эквиваленте при возросшей численности населения.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

ДОЛЯ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В БОЛЬНИЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

РАЙОННЫЕ



ОБЛАСТНЫЕ



РЕСПУБЛИКАНСКИЕ



УДЕЛЬНЫЙ ВЕС ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ОБЩЕМ ОБЪЕМЕ ЗАКУПОК (%)



ПРЕДПРИЯТИЯМИ «ФАРМАЦИЯ» ЗАКУПЛЕНО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (трлн.руб.)



СИСТЕМА ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

- Доля затрат на лекарственные препараты и изделия медицинского назначения составляют **33,6%** от общих расходов на здравоохранения;
- Расходы на льготные лекарственные средства по рецептам врача составляют **3,1%** от общих расходов на здравоохранение

Table: Headline Pharmaceuticals & Healthcare Forecasts (Belarus 2014-2020)

	2014	2015	2016f	2017f	2018f	2019f	2020f
Pharmaceutical sales, USDbn	1.020	0.770	0.740	0.820	0.940	1.080	1.240
Pharmaceutical sales, % of GDP	1.34	1.48	1.58	1.67	1.72	1.76	1.78
Pharmaceutical sales, % of health expenditure	23.5	25.6	27.5	29.1	30.3	31.0	31.4
Health spending, USDbn	4.320	3.000	2.680	2.820	3.120	3.480	3.940

f = BMI forecast. Source: WHO, AIPM, National Agency of Investment and Privatization, BMI

СИСТЕМА ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

ПОКАЗАТЕЛИ	ДА / НЕТ
НАЛИЧИЕ СПИСКОВ ВОЗМЕЩЕНИЙ (Льготных перечней) лекарственных препаратов	да
для социальных категорий	да
для перечней заболеваний	да
НАЛИЧИЕ СОПЛАТЕЖЕЙ ЗА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ	да
ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ	да
ТРЕБОВАНИЯ ПО GMP* для лекарственных препаратов	да
ТЕНДЕРНЫЙ МЕХАНИЗМ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ОСНОВЕ	да

Закон Республики Беларусь от 14 июня 2007 г. № 239-З

«О государственных социальных льготах, правах и гарантиях для отдельных категорий граждан»

ИНСТРУМЕНТЫ ОЦЕНКИ ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (ОТЗ)

ИНСТРУМЕНТЫ ОТЗ	ДА/НЕТ
ОГРАНИЧИТЕЛЬНЫЕ ПЕРЕЧНИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ	ДА
ОЦЕНКА ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ БАЗЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ПРИ ОТЗ	ДА
ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ПРИ ОТЗ	ДА
ЭКСПЕРТИЗА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ПЕРЕД ВКЛЮЧЕНИЕМ В ГОСУДАРСТВЕННЫЕ ЗАКУПКИ:	ДА
- ПО МНН*	ДА
- ПО ТОРГОВЫМ НАИМЕНОВАНИЯМ	ДА
СТАТУС АГЕНТСТВА ПО ОТЗ	
ГОСУДАРСТВЕННОЕ	ДА
АКАДЕМИЯ / ВУЗ** / НИИ***	Республиканский научно-прикладной центр

**МНН – международное непатентованное наименование*

***ВУЗ – высшее учебное заведение*

****НИИ – научно-исследовательский университет*

**ОСОБЕННОСТИ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ПОЛНОМОЧИЙ
СУБЪЕКТОВ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В
ЕВРАЗИЙСКОМ ЭКОНОМИЧЕСКОМ СОЮЗЕ**

**ПРАВИЛА РЕГИСТРАЦИИ И ЭКСПЕРТИЗЫ
БЕЗОПАСНОСТИ,
КАЧЕСТВА И ЭФФЕКТИВНОСТИ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ,
УТВЕРЖДЕННЫЕ РЕШЕНИЕМ СОВЕТА
ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ
КОМИССИИ ОТ 12 ФЕВРАЛЯ 2016 Г. №46
(ПУНКТ 3):**

- ❑ ЗАЯВИТЕЛЬ - ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, ЯВЛЯЮЩИЙСЯ РЕЗИДЕНТОМ ГОСУДАРСТВА-ЧЛЕНА, ИЛИ ЕГО **УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ**
- ❑ УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО ИЛИ ФИЗИЧЕСКОЕ ЛИЦО, ЗАРЕГИСТРИРОВАННОЕ В КАЧЕСТВЕ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ПРЕДПРИНИМАТЕЛЯ, ЯВЛЯЮЩИЕСЯ РЕЗИДЕНТАМИ ГОСУДАРСТВА-ЧЛЕНА И УПОЛНОМОЧЕННЫЕ В СООТВЕТСТВИИ С **ДОВЕРЕННОСТЬЮ** ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПРЕДСТАВЛЯТЬ ЕГО ИНТЕРЕСЫ И НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В ЧАСТИ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В РАМКАХ СОЮЗА И ИСПОЛНЕНИЯ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫХ К МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ

**ПРАВИЛА РЕГИСТРАЦИИ И ЭКСПЕРТИЗЫ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
УТВЕРЖДЕННЫЕ
РЕШЕНИЕМ СОВЕТА ЕВРАЗИЙСКОЙ
ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ ОТ 3 НОЯБРЯ
2016 Г. №78 (ПУНКТ 19):**

- ❑ ЗАЯВИТЕЛЬ - ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, **ПРАВОМОЧНОЕ** ПОДАВАТЬ ЗАЯВЛЕНИЕ НА РЕГИСТРАЦИЮ, ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЮ), ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ИНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ, СВЯЗАННЫЕ С РЕГИСТРАЦИЕЙ, И НЕСУЩЕЕ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ДОСТОВЕРНОСТЬ ИНФОРМАЦИИ, СОДЕРЖАЩЕЙСЯ В ПРЕДСТАВЛЕННЫХ ИМ ДОКУМЕНТАХ И ДАННЫХ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ
- ❑ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ - ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, ЗАРЕГИСТРИРОВАННОЕ В СООТВЕТСТВИИ С ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ГОСУДАРСТВА-ЧЛЕНА, ИЛИ ОБОСОБЛЕННОЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, РАСПОЛОЖЕННЫЕ НА ТЕРРИТОРИИ ГОСУДАРСТВА-ЧЛЕНА И **УПОЛНОМОЧЕННОЕ** ДЕРЖАТЕЛЕМ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ НА ВЫПОЛНЕНИЕ ДЕЙСТВИЙ, СВЯЗАННЫХ С ОБРАЩЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ТЕРРИТОРИИ ГОСУДАРСТВА-ЧЛЕНА.

ЦЕЛЕСООБРАЗНО ЛИ В ПРОЦЕССЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ПОЛНОМОЧИЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ОГРАНИЧИВАТЬСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЕДИНСТВЕННОГО ДОКУМЕНТА – ДОВЕРЕННОСТИ?

СОГЛАСНО ПУНКТУ 3 СТАТЬИ 185 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ НА ОСНОВАНИИ ДОВЕРЕННОСТИ МОЖЕТ ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ КОММЕРЧЕСКОЕ ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО В СЛУЧАЕ ОТСУТСТВИЯ УКАЗАНИЙ О ПОЛНОМОЧИЯХ ПРЕДСТАВИТЕЛЯ В ДОГОВОРЕ О КОММЕРЧЕСКОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВЕ, ЗАКЛЮЧЕННОМ В ПИСЬМЕННОЙ ФОРМЕ.

СОГЛАСНО ПУНКТУ 1 СТАТЬИ 166 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН <1> КОММЕРЧЕСКИЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕЙСТВУЕТ НА ОСНОВЕ ДОВЕРЕННОСТИ ПРИ ОТСУТСТВИИ В ПИСЬМЕННОМ ДОГОВОРЕ УКАЗАНИЙ НА ПОЛНОМОЧИЯ ПРЕДСТАВИТЕЛЯ.

СОГЛАСНО ПУНКТУ 3 СТАТЬИ 320 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА РЕСПУБЛИКИ АРМЕНИЯ <2> НА ОСНОВАНИИ ДОВЕРЕННОСТИ МОЖЕТ ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ КОММЕРЧЕСКОЕ ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО В СЛУЧАЕ ОТСУТСТВИЯ УКАЗАНИЙ О ПОЛНОМОЧИЯХ ПРЕДСТАВИТЕЛЯ В ДОГОВОРЕ О КОММЕРЧЕСКОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВЕ, ЗАКЛЮЧЕННОМ В ПИСЬМЕННОЙ ФОРМЕ.

**ДОГОВОР О КОММЕРЧЕСКОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВЕ СЛЕДУЕТ РАССМОТРЕТЬ
В КАЧЕСТВЕ ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ПОЛНОМОЧИЙ
ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

НЕОБХОДИМЫ ЕДИНЫЕ МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЕ ПОДХОДЫ К ПОДТВЕРЖДЕНИЮ ПОЛНОМОЧИЙ:

- ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
- ЗАЯВИТЕЛЯ, ПОДАЮЩЕГО ЗАЯВЛЕНИЕ НА РЕГИСТРАЦИЮ, ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЮ), ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ, СВЯЗАННЫЕ С ИХ РЕГИСТРАЦИЕЙ
- ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ НА ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО
- ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ НА ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (В ЧАСТИ ОСНОВАНИЙ ВЫДАЧИ НА ЕГО ИМЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ)

ПРИ РАЗРАБОТКЕ УКАЗАННЫХ ПОДХОДОВ ПРЕДЛАГАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОПЫТ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ. ЗАКОНОМ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ ОТ 20 ИЮЛЯ 2006 Г. №161-З «О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ» ДОПУСКАЕТСЯ УЧАСТИЕ В КАЧЕСТВЕ ЗАЯВИТЕЛЯ НА РЕГИСТРАЦИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЮРИДИЧЕСКИХ ЛИЦ ИЛИ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ (КАК БЕЛОРУССКИХ, ТАК И ЗАРУБЕЖНЫХ), В ТОМ СЛУЧАЕ, ЕСЛИ ОНИ НЕ ЯВЛЯЮТСЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯМИ, ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ УСЛОВИЙ: НАЛИЧИЕ ДОГОВОРА НА ПРОМЫШЛЕННОЕ ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ИНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕЙ ПРОМЫШЛЕННОЕ ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (У ПРОИЗВОДИТЕЛЯ); ПОДТВЕРЖДЕНИЕМ ФАКТА ВХОЖДЕНИЯ В СОСТАВ ОБЪЕДИНЕНИЯ, В КОТОРОЕ ТАКЖЕ ВХОДИТ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ОПЫТ ПРАВОВОГО КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ РУП «ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗ И ИСПЫТАНИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ» ПОКАЗЫВАЕТ, ЧТО ВОПРОСЫ, КАСАЮЩИЕСЯ ДОКУМЕНТАЛЬНОГО ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ПРАВА БЫТЬ ЗАЯВИТЕЛЕМ НА РЕГИСТРАЦИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ВОЗНИКАЮТ ДОВОЛЬНО ЧАСТО - В 2015 ГОДУ ТАКИХ ВОПРОСОВ БЫЛО ПИСЬМЕННО ЗАФИКСИРОВАНО 15% ОТ ОБЩЕГО ЧИСЛА, В 2016 – 22% ОТ ОБЩЕГО ЧИСЛА.

РАЗРАБОТКА ЕДИНЫХ МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫХ ПОДХОДОВ К ПОДТВЕРЖДЕНИЮ ПОЛНОМОЧИЙ СУБЪЕКТОВ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В ЕВРАЗИЙСКОМ ЭКОНОМИЧЕСКОМ СОЮЗЕ ПОЗВОЛИТ ЭФФЕКТИВНО ОСУЩЕСТВЛЯТЬ КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ СОГЛАСНО:

ПОДПУНКТУ А) ПУНКТА 6 ПРАВИЛ РЕГИСТРАЦИИ И ЭКСПЕРТИЗЫ БЕЗОПАСНОСТИ, КАЧЕСТВА И ЭФФЕКТИВНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, УТВЕРЖДЕННЫХ РЕШЕНИЕМ СОВЕТА ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ ОТ 12 ФЕВРАЛЯ 2016 Г. №46

6. В целях подготовки регистрационного досье заявитель:

а) получает предварительные консультации экспертной организации по вопросам регистрации и экспертизы медицинского изделия (при необходимости);

пункту 26 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. №78

*26. До подачи заявления на регистрацию лекарственного препарата уполномоченные органы или экспертные организации государств-членов вправе по запросу заявителя проводить научные и предрегистрационные консультации в соответствии с законодательством государств-членов, по вопросам, связанным с проведением аналитических испытаний, доклинических и клинических исследований (испытаний), аспектам процедуры регистрации, в том числе по вопросам, касающимся квалификации, разновидности заявления на регистрацию лекарственного препарата с целью определения объема документов и данных регистрационного досье, в отношении комплектности регистрационного досье, определения **аффилированных** лиц в государствах признания, формата подачи заявления и регистрационного досье, необходимости предоставления образцов лекарственного препарата, стандартных образцов, материалов, специфических реактивов, расходных материалов, необходимых для проведения лабораторной экспертизы качества в экспертной организации или по ее назначению, и по другим вопросам.*

ПРЕДЛОЖЕНИЯ

В КАЧЕСТВЕ ОСНОВЫ ДЛЯ РАЗРАБОТКИ ЕДИНЫХ МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫХ ПОДХОДОВ К ДОКУМЕНТАЛЬНОМУ ПОДТВЕРЖДЕНИЮ ПОЛНОМОЧИЙ СУБЪЕКТОВ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В ЕАЭС РАССМОТРЕТЬ ВОЗМОЖНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- ДОГОВОРА О КОММЕРЧЕСКОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВЕ, ЗАКЛЮЧЕННОМ МЕЖДУ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ЕГО ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ, МЕЖДУ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ДЕРЖАТЕЛЕМ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ, МЕЖДУ ДЕРЖАТЕЛЕМ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ЕГО ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ; ОВЕРЕННОСТИ (ДОЛЖНЫ БЫТЬ УСТАНОВЛЕНЫ ТРЕБОВАНИЯ К ЕЕ ОБЯЗАТЕЛЬНЫМ СТРУКТУРНЫМ ЭЛЕМЕНТАМ)
- ДОГОВОРА НА ПРОМЫШЛЕННОЕ ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ
- СРЕДСТВ В ИНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕЙ ПРОМЫШЛЕННОЕ ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
- ДОГОВОРА НА ПРОМЫШЛЕННОЕ ПРОИЗВОДСТВО МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В ИНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕЙ ПРОМЫШЛЕННОЕ ПРОИЗВОДСТВО МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!