

ОБЗОР ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Июнь 2025 г.



СОДЕРЖАНИЕ

Раздел 1

Обзор белорусского фармацевтического рынка

- 1.1. Общие сведения
- 1.2. Импорт фармацевтической продукции
- 1.3. Экспорт фармацевтической продукции
- 1.4. Основные игроки фармацевтического рынка Республики Беларусь
- 1.5. Инвестиционные проекты в фармацевтической отрасли

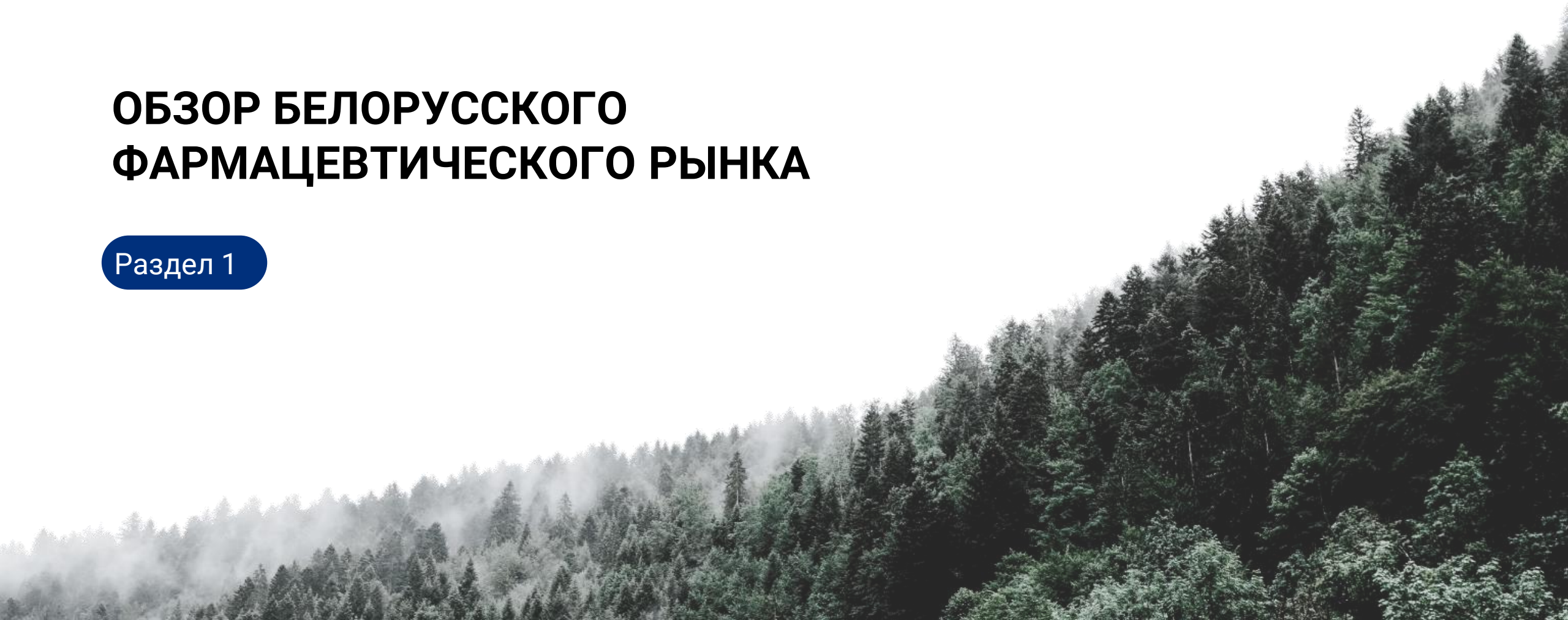
Раздел 2

Правовые основы обращения лекарственных препаратов в Республике Беларусь

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

ОБЗОР БЕЛОРУССКОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА

Раздел 1



1.1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

~5,7 тыс. ед.

лекарственных средств, зарегистрированных в 2024 году, в том числе:

~1,8 тыс. ед.
отечественные

~3,9 тыс. ед.
иностранные

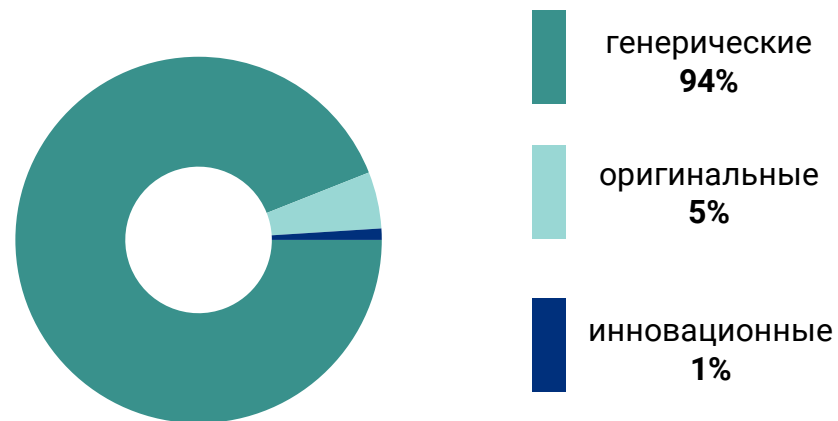
67 ед.

новых отечественных препаратов, зарегистрированных в 2024 году

~40 ед.

количество отечественных производителей лекарственных средств

Типы лекарственных средств отечественного производства

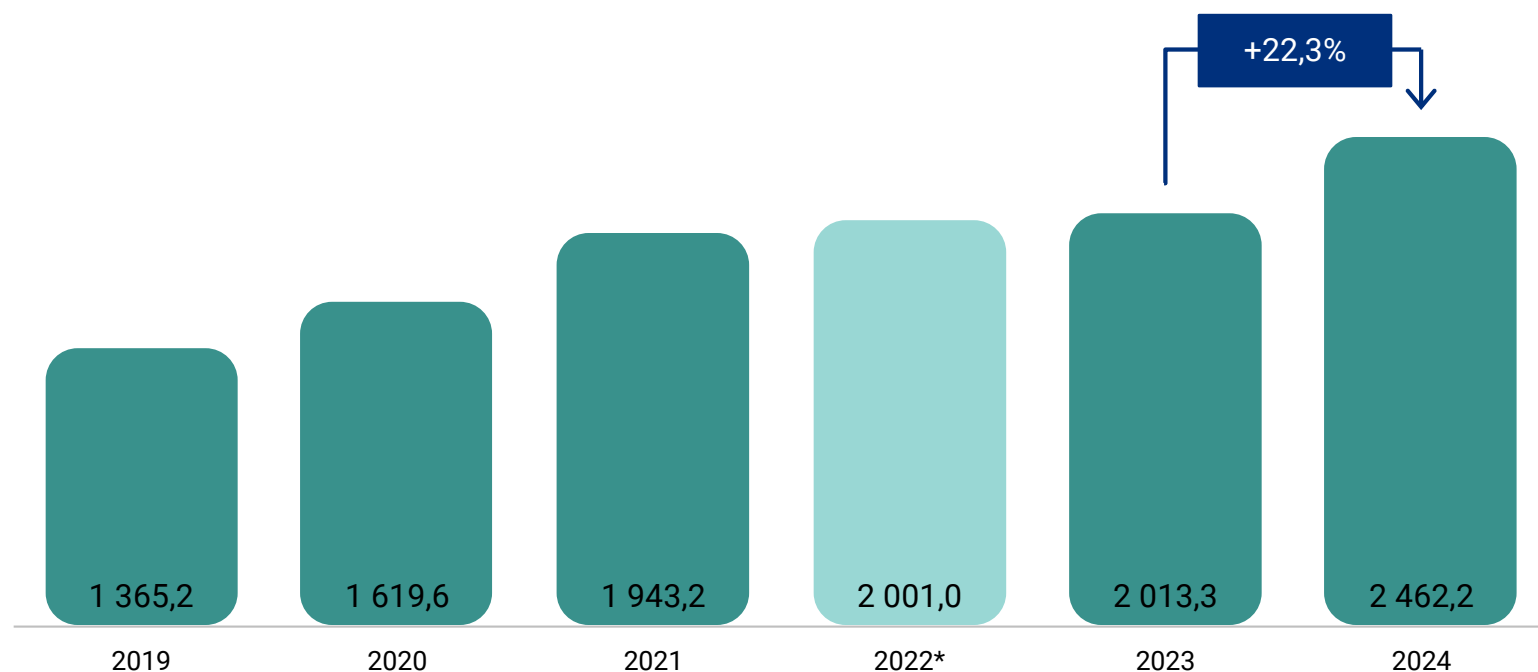


Доля розничных продаж фармацевтических товаров отечественного производства в стоимостном выражении (2024 год, Беларусь)



1.1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Производство фармацевтических препаратов в Республике Беларусь в 2019 – 2024 гг., млн BYN



+80%

прирост объема производства
препаратов с 2019 года

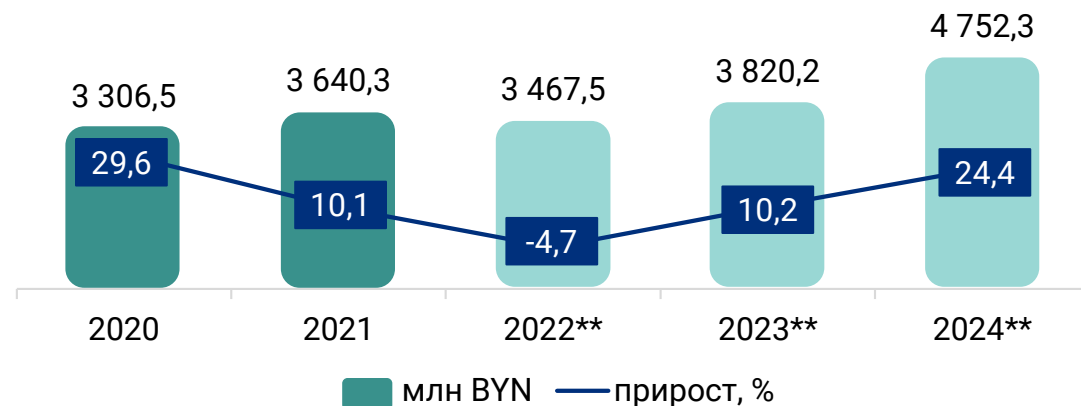
12,5%

среднегодовой темп прироста
(CAGR) за последние 5 лет

*оценочное значение

1.1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Объем белорусского фармацевтического рынка*
в 2019-2024 гг.



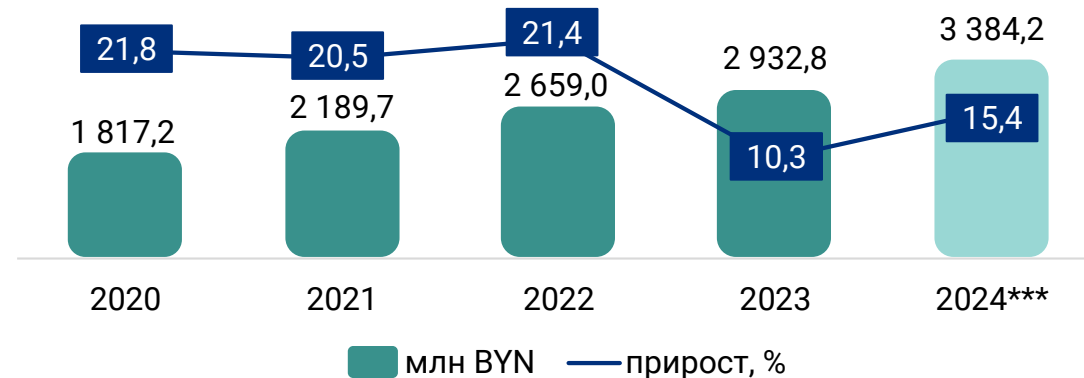
*сумма производства внутри страны и импорта за вычетом экспорта за пределы Республики Беларусь в стоимостном выражении

13,2%

среднегодовой темп прироста (CAGR)
за период с 2019 года по 2024 год

**калькуляция на основании зеркальных данных об экспорте и импорте

Объем розничного фармацевтического рынка
в 2019 – 2024 гг.



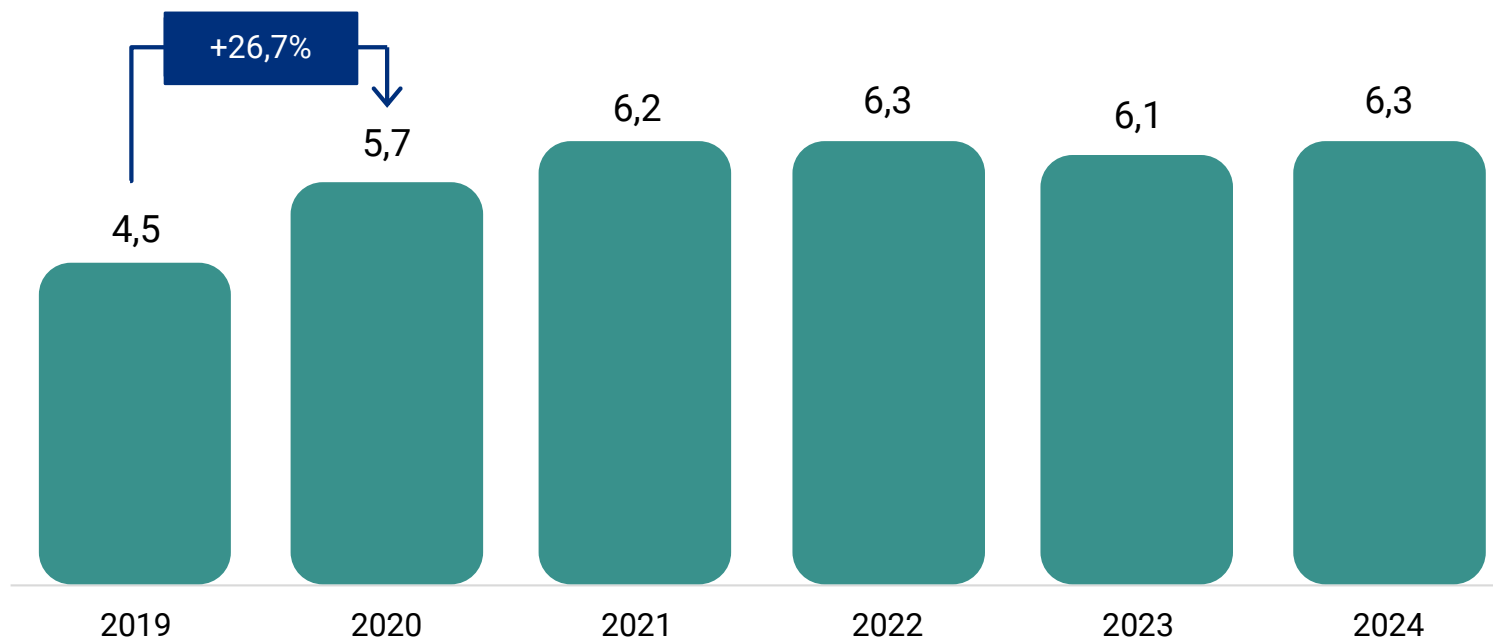
17,8%

среднегодовой темп прироста (CAGR)
за период с 2019 года по 2024 год

***оценочное значение розничного товарооборота

1.1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

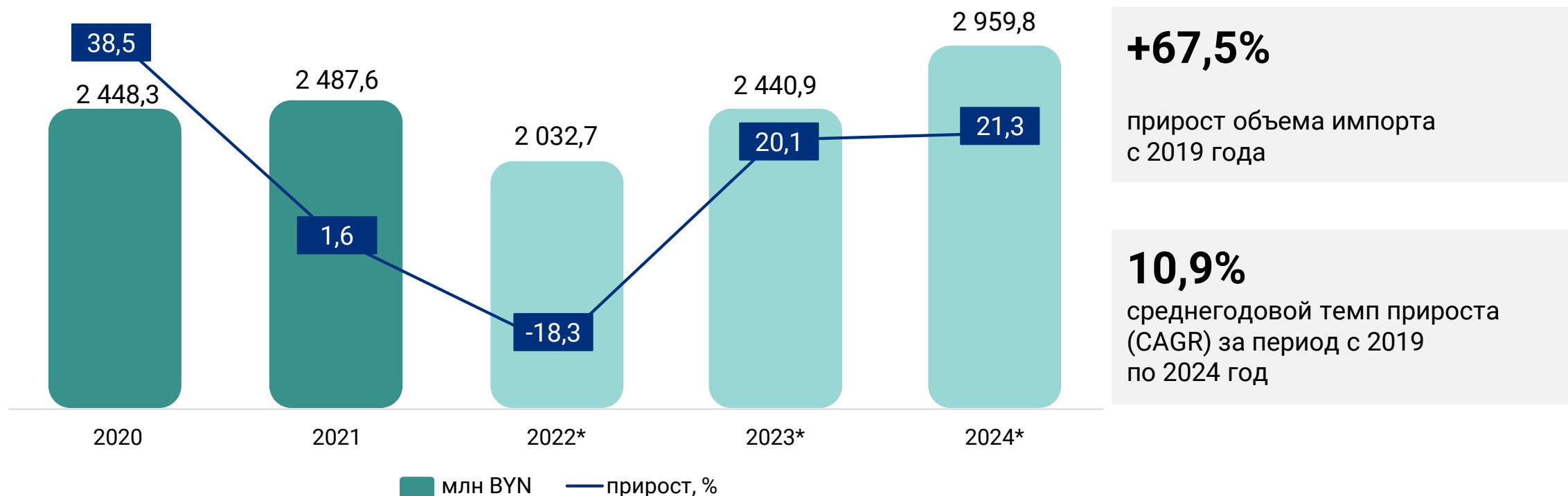
Доля расходов на здравоохранение в потребительских расходах домашних хозяйств в Республике Беларусь в 2019 – 2024 гг., %



- » Показатель продемонстрировал наибольший прирост в 2020 году в связи с пандемией.
- » Затем показатель стабилизировался на уровне около 6,3%, что свидетельствует о сохранении повышенного внимания домохозяйств к здоровью даже после окончания острой фазы пандемии и закреплении новых приоритетов в структуре расходов.

1.2. ИМПОРТ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

Импорт фармацевтической продукции в Республику Беларусь в 2020 – 2024 гг.



1.2. ИМПОРТ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

Импорт фармацевтической продукции в Республику Беларусь в стоимостном выражении в 2024 году, %



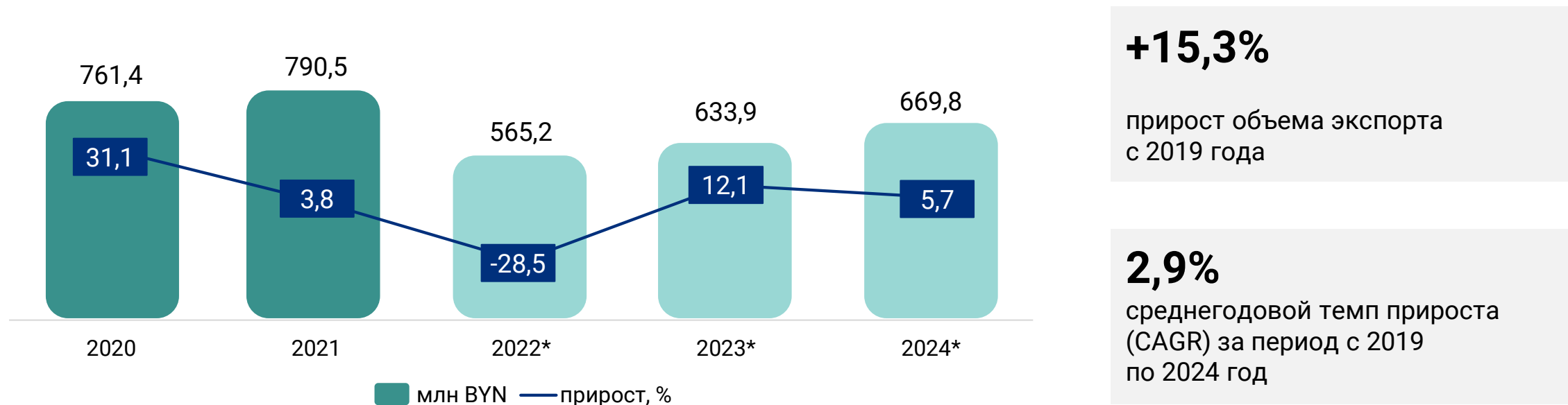
39 стран

географическая структура импорта фармацевтической продукции в Беларусь, в том числе:

Россия	22%
Литва	17%
Германия	9%
Швейцария	9%
Словения	7%
Польша	7%
Венгрия	6%
Другие страны	24%

1.3. ЭКСПОРТ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

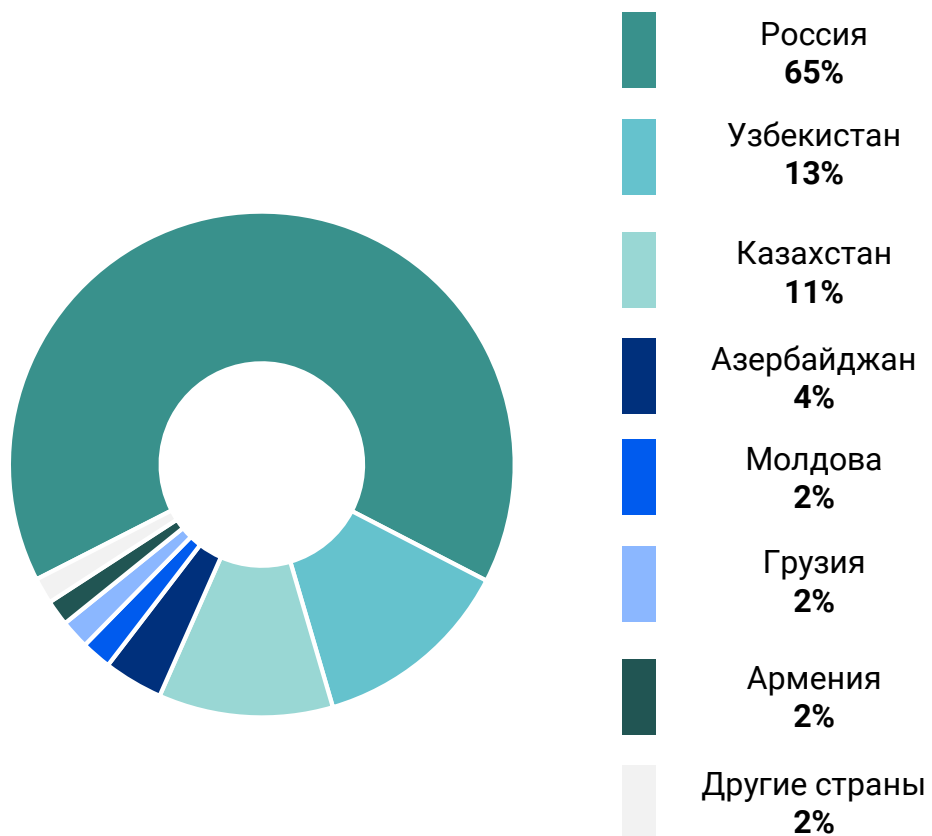
Экспорт фармацевтической продукции из Республики Беларусь* в 2020 – 2024 гг.



*значения рассчитаны по зеркальным данным об экспорте

1.3. ЭКСПОРТ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

Импорт фармацевтической продукции в Республику Беларусь в стоимостном выражении в 2024 году, %



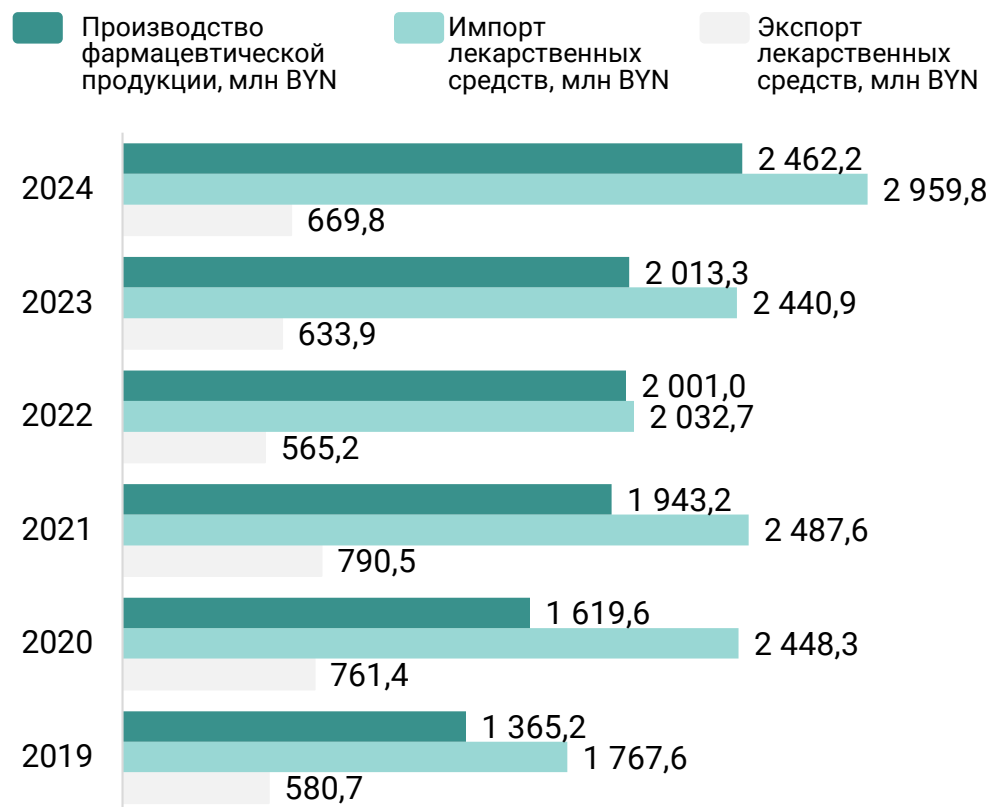
26 стран

географическая структура экспорта фармацевтической продукции из Беларуси, в том числе:

- » Превалирующая доля экспорта приходится на страны СНГ
- » В 2024 году впервые отгружена продукция на рынки Саудовской Аравии, Сомали, ОАЭ и Катара
- » Ведется работа по освоению новых рынков сбыта: стран Персидского залива, Юго-Восточной Азии, Африки и Латинской Америки

1.3. ЭКСПОРТ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

Динамика производства и внешней торговли фармацевтической продукцией за 2019–2024 гг.



CAGR показателей в 2019-2024 гг.

12,5%

Производство

10,9%

Импорт

2,9%

Экспорт

Разница между темпами прироста производства и импорта описывает реализацию процесса импортозамещения

Ежегодно продукция собственного производства занимает все больший объем рынка фармацевтики в Беларуси. При этом сохраняется следующая тенденция преобладания объема импорта над объемом производства. Это подразумевает, что потребители в большей степени склоняются в пользу продукции зарубежного производства.

1.4. ОСНОВНЫЕ ИГРОКИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Компания	Розничные продажи за декабрь 2023 – ноябрь 2024 гг., млн BYN	Прирост к декабрю 2022 – ноябрю 2023 гг.	Доля компании на национальном розничном рынке
СООО «Лекфарм»	182,35	13,92%	6,4%
ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов»	157,28	8,66%	5,5%
РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»	137,33	–	4,8%
Словенская КРКА	118,28	27,63%	4,1%
Sandoz	106,71	–	3,7%
ООО «Фармтехнология»	93,78	–	3,3%
СП ООО «Фармлэнд»	81,51	–	2,9%
BERLIN-CHEMIE	72,05	–	2,5%
Gedeon Richter	71,82	27,57%	2,5%
УП «Минскинтеркапс»	71,79	–	2,5%
Итог	1 092,9	–	38,3%

Розничный рынок производителей фармацевтической продукции является в высокой мере диверсифицированным

Крупнейший игрок рынка – белорусско-болгарское СООО «Лекфарм» – занимает достаточно невысокую его долю. Второе и третье место разделяют участники холдинга «Белфармпром». Это свидетельствует об отсутствии явной монополизации, наличии конкуренции в отрасли, а также перспектив наращивания экспорта.

1.5. ИНВЕСТИЦИОННЫЕ ПРОЕКТЫ В ОТРАСЛИ

Специальные экономические зоны, в частности СЭЗ «Минск», СЭЗ «Гродноинвест» и Индустриальный парк «Великий камень», способствуют привлечению инвесторов, реализующих проекты в отрасли фармацевтики.



СЭЗ «Минск»

ПРУП «МИНСКИНТЕРКАПС»

Производитель лекарственных препаратов широкого ассортимента (более 80 наименований)

ООО «Онко Солюшнс»

Производитель лекарственных препаратов для лечения онкологических заболеваний



СЭЗ «Гродноинвест»

ООО «Медватфарм»

Производитель медицинских бинтов и ваты

ООО «МедЛен»

Производитель медицинских масок, фильтров для масок, а также медицинских салфеток



Индустриальный парк
«Великий камень»

ООО «Белалек»

Производитель лекарственных препаратов широкого спектра

ООО «Научно-производственный центр БелАгроГен»

Производитель ветеринарных препаратов и средств ветеринарного назначения

ООО «Санмун Фарма»

Производитель (в перспективе) лекарственных препаратов широкого спектра (пироксикам, мелоксикам, др.)

ООО «Новазэра Фармтех»

Производитель (в перспективе) медицинских препаратов для лечения коронавирусной инфекции нового типа, создание Евразийского центра традиционной китайской медицины

1.5. ИНВЕСТИЦИОННЫЕ ПРОЕКТЫ В ОТРАСЛИ



УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ «ФРЕБОР»

» Создание центра с комплексом радиационной стерилизационной системы

Инвестиции

11 млн USD

в т.ч. за счет инвестора: 8 млн USD

Местоположение

г. Борисов

Период реализации

2022 – 2027 гг.

Форма участия инвестора

Вхождение в капитал действующего предприятия, новое предприятие с участием местного партнера, создание нового производства (предприятия)

Степень проработанности

Проведение маркетинговых исследований, ведется разработка технико-экономического обоснования

» Строительство завода по производству саморазрушающихся одноразовых шприцев

Инвестиции

35 млн USD

в т.ч. за счет инвестора: 20 млн USD

Местоположение

г. Борисов

Период реализации

2021 – 2026 гг.

Форма участия инвестора

Вхождение в капитал действующего предприятия, новое предприятие с участием местного партнера, создание нового производства (предприятия)

Степень проработанности

Проведены маркетинговые исследования

1.5. ИНВЕСТИЦИОННЫЕ ПРОЕКТЫ В ОТРАСЛИ



» Строительство нового цеха по производству лекарственных средств

Инвестиции

26 млн USD

в т.ч. за счет инвестора: 15 млн USD

Местоположение

г. Дрогичин

Период реализации

2021 – 2030 гг.

Форма участия инвестора

Создание нового производства (предприятия)

Степень проработанности

Предпроектная документация

» Производство фармацевтической продукции

Инвестиции

25 млн USD

в т.ч. за счет инвестора: 20 млн USD

Местоположение

г.п. Смиловичи

Период реализации

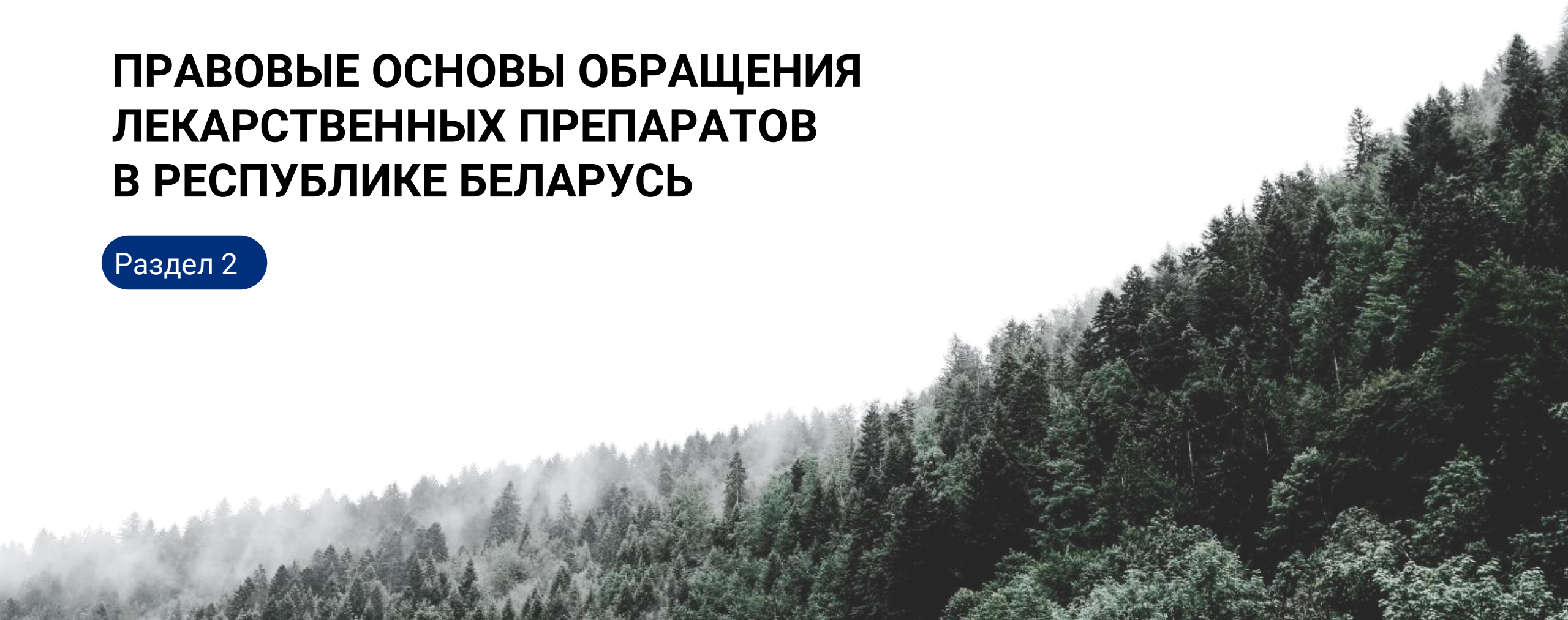
2014 – 2021 гг.

Степень проработанности

На стадии реализации в рамках государственно-частного партнерства

ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

Раздел 2



2.1. ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



Лекарственные средства могут производиться только юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, включающую в себя промышленное производство.

Лицензия выдается Министерством здравоохранения Республики Беларусь (Минздрав) и предоставляет право ее держателю осуществлять работы и услуги, связанные с промышленным производством лекарств и их оптовой реализацией.

Интересно: проект Кодекса о здравоохранении (Кодекс), публичные обсуждения которого прошли в начале 2025 года, не предусматривает возможность для индивидуальных предпринимателей быть производителями лекарственных средств.

“Производитель лекарственных средств – организация, осуществляющая деятельность по производству лекарственных средств и имеющая лицензию на такой вид деятельности.”

Ожидается, что Кодекс будет принят и вступит в силу к концу 2025 года.



Запрещается промышленное производство лекарств, если они:

- Не включены в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь.

Исключения составляют:

- лекарства для доклинических (неклинических) исследований
 - лекарства для государственной регистрации или регистрации в рамках ЕАЭС
 - лекарства, предназначенные для промышленного производства только на экспорт
 - лекарства для клинических исследований.
- Производятся без сертификата, подтверждающего соответствие требованиям местной GMP или GMP ЕАЭС. Это также касается лекарств, предназначенных исключительно для экспорта или клинических исследований.

2.1. ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ

Долицензионные требования для соискателя лицензии:

- наличие на праве собственности, хозяйственного ведения, оперативного управления или ином законном основании помещений, оборудования, транспорта, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности
- возложение приказом ответственности за качество производимых и выпускаемых в реализацию лекарств и их оптовую реализацию на находящегося в штате специалиста (должностное лицо), 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. Такой специалист, как правило, назначается на должность уполномоченного лица и должен пройти специальную аттестацию с последующим включением в соответствующий реестр
- соответствие условий промышленного производства и контроля качества лекарств

До принятия решения о предоставлении лицензии или об отказе Минздрав проводит оценку соответствия возможностей соискателя лицензии долицензионным требованиям.



Срок выдачи

Выдается Минздравом в течение 25 рабочих дней со дня приема документов



Государственная пошлина

За выдачу лицензии взимается государственная пошлина в размере 10 базовых величин



Срок действия

Срок действия лицензии неограничен.

2.1. ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

СЕРТИФИКАЦИЯ

Производство лекарств должно осуществляться в соответствии с Надлежащей производственной практикой (GMP)

Для подтверждения соответствия производитель должен получить сертификат, выдаваемый Минздравом по результатам фармацевтической инспекции. Если лекарства производятся для поставки на рынок Евразийского экономического союза, то необходимо получать сертификат, подтверждающий соответствие производства лекарств GMP ЕАЭС.

12 месяцев

после принятия решения
о выдаче лицензии

Сертификат необходимо получить не позднее чем через 12 месяцев после принятия решения о выдаче лицензии

не реже

1 раза в 3 года

После получения сертификата для подтверждения соответствия производства лекарств GMP проводится фармацевтическая инспекция

не реже

1 раза в 3 года

В последующем производитель должен обеспечить возможность осуществления инспектирования промышленного производства лекарственных средств

Фармацевтические инспекции проводятся государственным учреждением «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор».

2.2. ВЫХОД НА БЕЛОРУССКИЙ РЫНОК И РЕАЛИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВ

ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ

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

Регистрация в Государственном реестре лекарственных средств или в рамках ЕАЭС
как основание для допуска к реализации и медицинскому применению в Республике Беларусь



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 или регистрации в рамках ЕАЭС
- 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



Регистрационное удостоверение

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.

2.2. ВЫХОД НА БЕЛОРУССКИЙ РЫНОК И РЕАЛИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВ

ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ

Белорусское законодательство предусматривает возможность условной и упрощенной регистрации лекарств.

» Условная регистрация

Условия получения условной регистрации, 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 в Республике Беларусь

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

» Упрощенная регистрация

В соответствии с упрощенной регистрацией (только для определенных категорий 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

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

2.2. ВЫХОД НА БЕЛОРУССКИЙ РЫНОК И РЕАЛИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВ

РЕАЛИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВ



Реализация лекарств может осуществляться юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, включающую в себя оптовую или розничную реализацию.

Интересно: Кодекс не предполагает возможность реализации лекарств индивидуальными предпринимателями.

» Оптовая реализация

- 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 Минздравом по результатам фармацевтической инспекции

» Розничная реализация

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 Минздравом
- иметь в наличии лекарства, включенные в перечень основных лекарственных средств

Допускается розничная продажа лекарств **дистанционным способом** через интернет-аптеку на собственном сайте в сети Интернет:

- необходима лицензия на дистанционную реализацию лекарств
- только в отношении безрецептурных лекарств

2.3. КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Доклинические исследования

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

Клинические испытания

- проведение всех клинических исследований лекарств должно соответствовать Правилам надлежащей клинической практики ЕАЭС (GCP ЕАЭС)
- Клинические исследования проводятся на субъектах исследования в государственных организациях здравоохранения на основании назначения Минздрава



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



Наиболее задействованные субъекты

Спонсор

Исследователь

Независимый
этический комитет



Ключевые документы при проведении исследований

- Протокол исследования
- Брошюра исследователя
- Форма информированного согласия
- Договор на проведение исследования

2.4. ПРОДВИЖЕНИЕ ЛЕКАРСТВ

РЕКЛАМА ЛЕКАРСТВ

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

Особенности рекламы лекарств

- Запрет на размещение рекламы без предварительного согласования с Минздравом регистрационного удостоверения (за некоторыми исключениями)
- 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 не должна содержать сравнение с иными лекарствами
- Для рецептурных лекарств – разрешена только в специализированных печатных изданиях и в местах проведения медицинских или фармацевтических мероприятий

2.4. ПРОДВИЖЕНИЕ ЛЕКАРСТВ

ИНФОРМИРОВАНИЕ



Информирование медицинских и фармацевтических специалистов может осуществляться уполномоченными представителями (как сотрудниками, так и иными лицами) производителей лекарств, имеющими высшее медицинское или фармацевтическое образование и знания в области обращения лекарств.

» Формы информирования

- устное выступление с или без демонстрации печатных и иных информационных материалов о лекарстве, в том числе на электронных носителях, при проведении совещаний, конференций, семинаров, симпозиумов и иных мероприятий, определенных Минздравом
- размещение информационных материалов в рамках проводимых мероприятий
- предоставление информационных материалов в организации в электронном виде или на бумажном носителе (без взаимодействия с работниками)

» Ограничения при информировании – представители производителей не вправе:

- предоставлять недостоверную и / или неполную информацию о лекарствах, в том числе имеющих одинаковое международное непатентованное наименование
- 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
- осуществлять информирование работников, направленное на привлечение внимания к конкретному лекарству, формирование или поддержание интереса к нему, его продвижение на рынке»

2.5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ СВЕДЕНИЙ О ПАЦИЕНТАХ

Медицинские сведения могут попадать под режим охраны врачебной тайны и защиты персональных данных.

1

Врачебная тайна

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, полученные при оказании пациенту медицинской помощи, а в случае смерти – результаты патологоанатомического исследования

Предоставление информации допускается **с согласия клиента**, при этом законодательно установлены исключения:

- по запросу Минздрава в целях организации оказания медицинской помощи пациенту, осуществления контроля за правильностью ее оказания, при угрозе распространения инфекционных заболеваний и осуществления государственного санитарного надзора
- по запросу организаций здравоохранения в целях организации оказания медицинской помощи пациенту или при угрозе распространения инфекционных заболеваний
- по запросу нанимателя в связи с проведением расследования несчастного случая на производстве и профессионального заболевания

2

Защита персональных данных

информация о частной жизни и персональных данных физического лица, включая сведения, касающиеся состояния его здоровья

Сбор, обработка, хранение информации о частной жизни физического лица и персональных данных, а также пользование ими осуществляются **с согласия данного физического лица**.

2.6. ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ

Виды лекарств по белорусскому законодательству:

Оригинальное лекарство

лекарство с новым действующим веществом, которое было первым зарегистрировано и размещено на мировом фармацевтическом рынке

Воспроизведенное лекарство

лекарство, которое имеет такой же количественный и качественный состав действующих веществ и ту же лекарственную форму, что и оригинальное лекарство

Биоаналогичное лекарство

биологическое лекарство, которое содержит версию действующего вещества зарегистрированного биологического оригинального лекарства и для которого продемонстрировано сходство (подобие) по ряду показателей

Формы правовой охраны

» Получение патента

- Обеспечивает правовую охрану лекарства в качестве изобретения
- Общий срок охраны – 20 лет
- Может быть продлен на срок до 5 лет, если с даты подачи заявки на выдачу патента до даты получения регистрационного удостоверения на лекарство прошло более 5 лет

» Выдача принудительной лицензии

- Выдается по исковому заявлению заинтересованной стороны, если патентообладатель не использует / недостаточно использует изобретение в течение 3 лет с даты публикации сведений о патенте и отказывается предоставлять лицензию
- Дает право на использование патента без согласия патентообладателя

✗ **Не допускается регистрация лекарства** с торговым наименованием, совпадающим с наименованием уже зарегистрированного лекарства

✗ **Не допускается использование** в составе регистрационных досье дженериков и биосимиляров данных о результатах исследований **оригинальных лекарств** без письменного согласия владельцев данных **в течение 4 лет с момента регистрации**

2.7. ЕДИНЫЙ РЫНОК ЛЕКАРСТВ ЕАЭС

Правила Надлежащих клинической, лабораторной, дистрибьюторской, фармаконадзорной, производственной практик ЕАЭС применяются на территории Республики Беларусь

“ п. 2.2. Лекарства могут быть зарегистрированы в рамках ЕАЭС для получения доступа на рынок Республики Беларусь ”

Возможные процедуры регистрации

- » **Последовательно в нескольких государствах-членах в соответствии с процедурой взаимного признания**
 - 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.
- » **В соответствии с децентрализованной процедурой регистрации**
 - одновременно несколькими государствами ЕАЭС, в которые подано заявление о регистрации лекарства.

Приведение национальных регистрационных удостоверений в соответствие с правилами ЕАЭС

Продлевается переходный период приведения национальных регистрационных удостоверений лекарств в соответствие с требованиями Правил регистрации ЕАЭС.

Если до 31.12.2025 подана заявка на приведение досье в соответствие с правилами ЕАЭС, то действие национального регистрационного удостоверения продлевается на срок приведения в соответствие:

- » в референтном государстве – не более чем на 3 года
- » в государствах признания – не более чем на 2 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.



bikratings.by



info@bikratings.by



+375-44-766-24-83



220036, Республика Беларусь, г. Минск, пр-т. Жукова 29,
5 этаж, офис 8 «А»



Alba LLP – белорусская юридическая фирма полного спектра услуг с международным опытом работы.

Ранее наша команда работала в составе юридической фирмы Sorainen, одной из крупнейших и наиболее высоко оцениваемых юридических фирм в Балтийском регионе.

Компания сочетает глубокую локальную экспертизу с международными связями. Многие из юристов имеют опыт работы за рубежом или дипломы иностранных университетов.



alba-llp.by



office@alba-llp.by



+375 17 391 2061



220030 Республика Беларусь, г. Минск,
ул. Интернациональная 36-1