



# Современное состояние фармацевтической отрасли в Республике Беларусь.

## Вопросы государственного регулирования.

Управление фармацевтической инспекции и  
организации лекарственного обеспечения  
Министерства здравоохранения Республики Беларусь  
Главный специалист  
Дежемесова Алла Васильевна

# ИЗМЕНЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

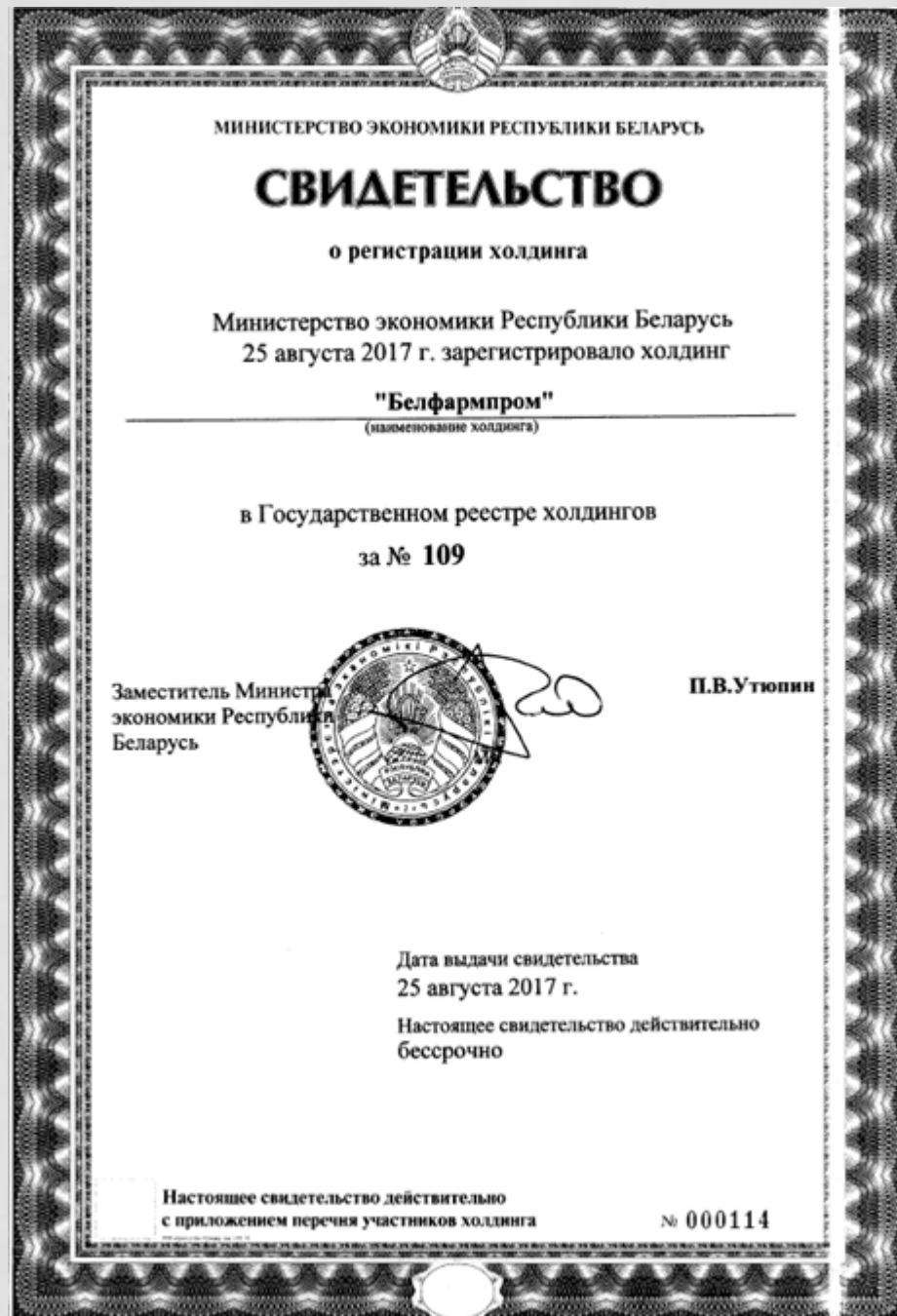
- Указ Президента Республики Беларусь от 25 июля 2017 г. № 258 «О холдинге по производству фармацевтической продукции»
- Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 4 августа 2017 г. № 583 «О ликвидации Департамента фармацевтической промышленности Министерства здравоохранения Республики Беларусь»

# ФУНКЦИИ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

- ❑ государственное регулирование в сфере промышленного производства фармацевтической продукции и участие в хозяйственной деятельности коммерческих организаций (исключена)
- ❑ контроль (надзор) за условиями промышленного производства, реализации, хранения, транспортировки лекарственных средств
- ❑ регистрация лекарственных средств и фармацевтических субстанций, ведение Государственного реестра лекарственных средств Республики Беларусь
- ❑ лицензирование фармацевтической деятельности и контроль исполнения лицензионных требований
- ❑ проверка качества лекарственных средств, производимых в Республике Беларусь и ввозимых на территорию страны
- ❑ инспектирование фармацевтических предприятий на соответствие требованиям GMP) и выдача документов, подтверждающих соответствие промышленного производства лекарственных средств требованиям GMP
- ❑ фармаконадзор

# Холдинг «Белфармпром»

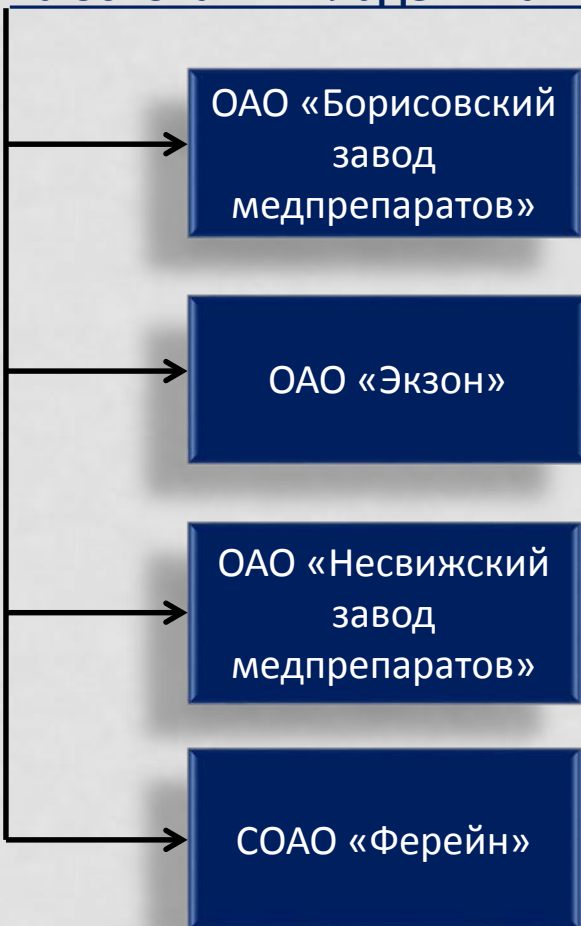
- ☐ согласован антимонопольным государственным органом
- ☐ зарегистрирован Министерством экономики Республики Беларусь в Государственном реестре холдингов
- ☐ приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 24 августа 2017 г. № 927 создано республиканское унитарное предприятие «Белфармпром»



# Холдинг «Белфармпром» Управляющая компания



## на основании владения акциями:



## на основании договоров о передаче отдельных полномочий:



## СОЗДАНИЕ ХОЛДИНГА ПОЗВОЛИТ:

- объединить отечественную фармацевтическую промышленность, включая не только производителей всех форм собственности и различной ведомственной подчиненности, но и субъекты товаропроводящей сети, в том числе иностранные
- повысить конкурентоспособность и инвестиционную привлекательность фармацевтической отрасли за счет использования инструментов корпоративного управления, применяемых в мировой практике и рекомендуемых Международным валютным фондом
- устранить препятствия для вступления в международную схему сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S) и присоединения к Всемирной торговой организации путем исключения участия Минздрава в хозяйственной деятельности коммерческих организаций

# РЕЗУЛЬТАТЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ДЕПАРТАМЕНТА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ (НОЯБРЬ 2011 – АВГУСТ 2017)

- доля отечественных лекарственных средств на внутреннем рынке выросла с 2012 года на 26,8 процентных пункта и по итогам 1 полугодия 2017 года составила **57,4 процента** (в 2012 году – 30,6 процента)
- реализовано с 2012 по 2016 год **27 инвестиционных проектов** стоимостью более 200 млн. долларов США
- разработана Государственная программа развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь на 2016-2020 годы (утверждена постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 декабря 2015 г. № 1096)

# ДИНАМИКА РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ В 2012-2016 ГОДАХ

Наименование показателя	Единица измерения	2012 год	2013 год	2014 год	2015 год	2016 год
Объем производства	млн. долл. США	305	361	439	451	446
Объем экспорта	млн. долл. США	117	111	111	102	115
Доля отечественных лекарственных средств на белорусском рынке в стоимостном выражении	%	30,6	32,7	37,6	52,7	51,9
Освоение новых лекарственных средств	кол-во	89	103	158	187	116



## Сертификация на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики (GMP)

- ❑ в 2012 году только 9 фармацевтических организаций имели 19 производственных участков, сертифицированных на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики (GMP)
- ❑ ежегодно утверждается План инспектирования промышленного производства на соответствие требованиям GMP. В 2017 году запланировано инспектирование 31 производственного участка 17 фармацевтических предприятий
- ❑ порядка 80% производственных участков фармацевтических предприятий имеют сертификаты соответствия требованиям GMP

# **Государственная программа развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь на 2016-2020 годы**

*(утверждена постановлением Совета Министров Республики Беларусь  
от 28 декабря 2015 г. № 1096 )*

**Государственные заказчики:** Министерство здравоохранения Республики Беларусь и Национальная академия наук Республики Беларусь

**Подпрограмма 1 «Разработка и производство новых лекарственных средств»**

**Планируемые результаты:** будут разработаны технологии получения лекарственных средств, зарегистрированы и освоены в производстве порядка 100 лекарственных средств

## **Подпрограмма 2 «Нормативная правовая база»**

**Задача:** приведение нормативной правовой базы в области разработки, производства и контроля качества лекарственных средств и фармацевтических субстанций в соответствие с современными требованиями, предусмотренными соглашениями ЕАЭС и руководящими документами Европейского союза

**Планируемые результаты:**

**19 нормативных правовых актов** (технические кодексы установившейся практики) Республики Беларусь

9 утверждены постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь в 2016 году

**13 проектов нормативных правовых документов для принятия в рамках ЕАЭС:**

проект Руководства по валидации процесса производства лекарственных препаратов для медицинского применения прошел общественные обсуждения и вынесен на рассмотрение Коллегии ЕЭК

5 проектов НПА рассмотрены на заседаниях рабочей группы ЕЭК и вынесены на общественное обсуждение

7 проектов НПА в стадии начала разработки

**СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ !**

