

**ПРАВОВАЯ БАЗА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

Вопросы темы:

- **Понятие здравоохранения. Источники законодательства о здравоохранении.**
- **Понятие фармацевтической деятельности.**
- **Государственная политика в сфере здравоохранения.**
- **Лицензирование фармацевтической деятельности.**
- **Клинические испытания лекарственных средств.**
- **Регистрация лекарственных средств.**

Здравоохранение

- отрасль деятельности
государства, целью которой
являются организация и
обеспечение доступного
медицинского
обслуживания населения

Источники законодательства о здравоохранении

- Конституция Республики Беларусь;
- Законы Республики Беларусь;
- Указы и декреты Президента;
- Постановления Совета Министров;
- НПА Министерства здравоохранения;
- НПА органов местного управления и самоуправления;
- Международные договоры.

Фармацевтическая деятельность

- деятельность в сфере обращения лекарственных средств, фармацевтических субстанций и лекарственного растительного сырья, осуществляемая юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь

Фармацевтический работник

- физическое лицо, имеющее высшее или среднее специальное фармацевтическое образование, подтвержденное документом об образовании установленного образца, и в установленном законодательством Республики Беларусь порядке занимающееся деятельностью, связанной с обращением лекарственных средств, фармацевтических субстанций и лекарственного растительного сырья

Фармацевтические работники при осуществлении своих обязанностей имеют право на:

- **обеспечение условий труда;**
- **защиту профессиональной чести и достоинства;**
- **присвоение квалификационных категорий в соответствии с достигнутым уровнем профессиональных знаний и практических навыков;**
- **создание медицинских (фармацевтических) общественных объединений в соответствии с законодательством Республики Беларусь**

Фармацевтические работники при осуществлении своих обязанностей имеют право на:

- **повышение квалификации и переподготовку за счет средств республиканского и (или) местных бюджетов, а также за счет средств нанимателей и иных источников, не запрещенных законодательством;**
- **страхование профессиональной ошибки, в результате которой причинен вред жизни или здоровью пациента, не связанной с небрежным или халатным выполнением ими своих должностных обязанностей**

Фармацевтические работники обязаны:

- квалифицированно выполнять свои должностные обязанности;
- хранить врачебную тайну;
- уважительно и гуманно относиться к пациентам, соблюдать их права;
- соблюдать принципы медицинской этики и деонтологии;
- повышать уровень профессиональных знаний;
- оказывать скорую (неотложную) медицинскую помощь в пределах своих возможностей нуждающимся в ней лицам вне организации здравоохранения;
- выполнять иные обязанности, предусмотренные законодательством Республики Беларусь.

Принципы гос. политики РБ в сфере здравоохранения

- создание условий для сохранения, укрепления и восстановления здоровья населения;
- обеспечение доступности медицинского обслуживания, в том числе лекарственного обеспечения;
- приоритетность мер профилактической направленности;

Принципы гос. политики РБ в сфере здравоохранения

- приоритетность развития первичной медицинской помощи;
- приоритетность медицинского обслуживания, в том числе лекарственного обеспечения, несовершеннолетних, женщин во время беременности, родов и в восстановительный период после родов, инвалидов и ветеранов
- обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения и его будущих поколений;

Принципы гос. политики РБ в сфере здравоохранения

- формирование ответственного отношения населения к сохранению, укреплению и восстановлению собственного здоровья и здоровья окружающих;
- ответственность республиканских органов государственного управления, местных исполнительных и распорядительных органов и других организаций за состояние здоровья населения;
- ответственность нанимателей за состояние здоровья работников

Право на доступное медицинское обслуживание обеспечивается:

- предоставлением бесплатной медицинской помощи в государственных учреждениях здравоохранения;
- предоставлением медицинской помощи в государственных и негосударственных организациях здравоохранения, у индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность, за счет собственных средств, средств юридических лиц и иных источников, не запрещенных законодательством РБ;
- доступностью лекарственных средств;
- осуществлением мер по санитарно-эпидемиологическому благополучию населения.

Медицинская и фармацевтическая деятельность в Республике Беларусь подлежат обязательному лицензированию

- **Лицензия выдается сроком на 10 лет и действует на всей территории Республики Беларусь. Срок действия лицензии по его окончании может быть продлен по заявлению лицензиата неоднократно.**

Право на получение лицензии имеют

- **юридические лица Республики Беларусь;**
- **индивидуальные предприниматели,
зарегистрированные в Республике Беларусь;**
- **иностранные юридические лица и
иностранные организации, созданные в
соответствии с законодательством
иностранных государств, при наличии
открытого в установленном порядке
представительства на территории Республики
Беларусь.**

Лицензируемая деятельность имеет следующие составляющие работы и услуги:

- **1. Работы и услуги, связанные с промышленным производством лекарственных средств и их оптовой реализацией:**
- - промышленное производство лекарственных средств и их оптовая реализация
- - промышленное производство газов, используемых в медицинских целях, и их оптовая реализация
- - промышленное производство радиофармацевтических лекарственных средств и их оптовая реализация

- - промышленное производство спиртосодержащих лекарственных средств и их оптовая реализация
- - промышленное производство лекарственных средств в части фасовки и упаковки готовых лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация
- - промышленное производство лекарственных средств в части переработки, фасовки и упаковки лекарственного растительного сырья, изготовления сборов и их оптовая реализация

Лицензируемая деятельность имеет следующие составляющие работы и услуги:

- **2. Работы и услуги, связанные с реализацией ЛС и их аптечным изготовлением и отпускком:**
- аптечное изготовление лекарственных средств;
- отпуск ЛС организациям здравоохранения или их структурным подразделениям;
- оптовая реализация ЛС отечественного производства или зарубежного производства;
- оптовая реализация ЛС организациям здравоохранения;
- розничная реализация лекарственных средств.

Требования к соискателю лицензии:

- выполнение требований и условий, установленных действующими в области лицензируемой деятельности нормативными правовыми актами;
- наличие на праве собственности или ином законном основании помещений, оборудования, транспорта, используемых при осуществлении лицензируемой деятельности;
- осуществление лицензируемой деятельности в местах, указанных в лицензии;
- выполнение особых лицензионных требований и условий

Особые лицензионные требования

Для юридического лица:

1. наличие у руководителя организации здравоохранения или руководителя аптеки:
 - 1.1.основного места работы в данной организации;
 - 1.2.высшего фармацевтического образования;
 - 1.3.первой или высшей квалификационной категории;
 - 1.4.документа о повышении квалификации или переподготовке по соответствующей специальности.

На данных лиц должна быть возложена ответственность за осуществление лицензируемой деятельности. Должность, фамилия, имя, отчество лица, на которого возложена ответственность, указывается в лицензии.

Особые лицензионные требования

2. наличие не менее чем у двух работников, кроме руководителя, аптечного склада, больничной аптеки, аптеки первой и второй категории:
- высшего или среднего фармацевтического образования;
 - квалификационной категории;
 - документа о повышении квалификации или переподготовке по соответствующей специальности.

До принятия решения по вопросам лицензирования Министерство здравоохранения вправе провести оценку и (или) назначить проведение экспертизы соответствия возможностей соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям и условиям

Лицензирующий орган по результатам рассмотрения заявления принимает одно из следующих решений:

- **о выдаче лицензии ее соискателю;**
- **об отказе в выдаче лицензии ее соискателю;**
- **об отказе в выдаче лицензии ее соискателю по одному или нескольким обособленным подразделениям, в отношении одной или нескольких работ и (или) услуг и выдаче лицензии по иным обособленным подразделениям, в отношении иных работ и (или) услуг, указанных соискателем лицензии в заявлении о ее выдаче**

Лицензирующий орган рассматривает заявление о выдаче лицензии в течение 15 рабочих дней. При необходимости срок может быть продлен на 10 дней.

О принятом решении соискатель лицензии должен быть уведомлен в течение 3-х рабочих дней.

Продление срока действия лицензии

- Для продления срока действия лицензии лицензиат либо его уполномоченный представитель обязан не позднее чем за один месяц и не ранее чем за 3 месяца до истечения этого срока подать в лицензирующий орган заявление о продлении срока действия лицензии с приложением документа об уплате государственной пошлины за его продление.
- В случае нарушения предусмотренного срока лицензирующий орган отказывает в принятии заявления к рассмотрению. При намерении дальнейшего осуществления указанного в лицензии вида деятельности лицензиат должен обратиться за выдачей новой лицензии

Внесение изменений

- Лицензиат обязан в месячный срок обратиться в лицензирующий орган для внесения в лицензию изменений и (или) дополнений в случае:
- **изменения наименования, местонахождения лицензиата – юридического лица, иностранной организации или фамилии, собственного имени, отчества, регистрации по месту жительства лицензиата – физического лица, в том числе ИП;**

Внесение изменений

- вступления в силу решения лицензирующего органа либо вступления в законную силу решения суда о прекращении действия лицензии по одному или нескольким обособленным подразделениям, в отношении одной или нескольких работ и (или) услуг, при условии сохранения действия лицензии в непрекращенной части;

Внесение изменений

- изменения законодательства, влекущего необходимость внесения изменений и (или) дополнений в лицензию, если иной срок не предусмотрен соответствующим нормативным правовым актом;
- изменения иных сведений, указанных в лицензии

- При выявлении лицензирующим или контролирующим органом нарушений лицензиатом законодательства о лицензировании, лицензионных требований и условий такой лицензирующий или другой орган выносит лицензиату требование (предписание) об устранении выявленных нарушений и устанавливает срок их устранения. Этот срок не может превышать 6 месяцев

Приостановление действия лицензии

- Если в установленный срок нарушения не устранены, либо не представлено письменное уведомление об их устранении, либо контролирующим органом выявлено нарушение особых лицензионных требований и условий, лицензирующий орган по своей инициативе или по представлению другого контролирующего органа принимает решение о приостановлении действия лицензии на срок до 6 месяцев.

- Если в установленный срок лицензиатом не устранены нарушения, повлекшие за собой приостановление действия лицензии, либо в лицензирующий или другой контролирующий (надзорный) орган не представлено письменное уведомление об устранении таких нарушений, лицензирующий орган, выдавший лицензию, принимает решение о прекращении ее действия

- **В случае, если лицензиатом или его обособленным подразделением, в период приостановления действия лицензии продолжалось осуществление лицензируемого вида деятельности, а также работ и услуг, составляющих соответствующий лицензируемый вид деятельности, лицензирующий орган, выдавший лицензию, принимает решение о прекращении ее действия**

Действие лицензии прекращается:

- *по истечении срока, на который она выдана;*
- *в случае нарушения лицензиатом срока обращения в лицензирующий орган для внесения в лицензию изменений и (или) дополнений;*
- *по решению лицензирующего органа либо суда о прекращении действия лицензии*

**По решению лицензирующего органа действие
лицензии прекращается в случаях:**

- в случае ликвидации (прекращения деятельности) лицензиата;
- на основании письменного уведомления лицензиатом лицензирующего органа о принятии решения о прекращении осуществления лицензируемого вида деятельности;
- при внесении в лицензию изменений и (или) дополнений, продлении срока ее действия на основании представленных лицензиатом недостоверных сведений, необходимых (имеющих значение) для принятия решения о внесении в лицензию изменений и (или) дополнений, продлении срока ее действия

По решению суда действие лицензии может быть прекращено:

- если лицензирующим органом принято незаконное решение о внесении в лицензию изменений и (или) дополнений, продлении срока ее действия;
- если нарушение лицензиатом лицензионных требований и условий повлекло за собой причинение ущерба национальной безопасности, общественному порядку, нравственности, правам и свободам, жизни и здоровью граждан, окружающей среде;

По решению суда действие лицензии может быть прекращено:

- в случае препятствования лицензиатом деятельности лицензирующего или другого контролирующего (надзорного) органа в проведении мероприятий по контролю за соблюдением лицензиатом законодательства о лицензировании, лицензионных требований и условий, в том числе невыполнения лицензиатом законных распоряжений или требований должностных лиц таких органов при исполнении ими служебных полномочий, предоставления этим должностным лицам недостоверных документов и иных сведений, относящихся к осуществлению лицензируемого вида деятельности.

Лицензия аннулируется по решению:

1. лицензирующего органа, если:

- лицензия выдана на основании представленных ее соискателем недостоверных сведений, имеющих значение для принятия решения о выдаче лицензии;
- лицензиат не обращался за получением лицензии в течение 6 месяцев со дня принятия решения о ее выдаче;
- лицензия выдана на основании заключения экспертизы, признанной недействительной;

2. **суда** – в случае принятия незаконного решения о выдаче лицензии

- Лицензирующий орган в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения о прекращении действия либо аннулировании лицензии письменно уведомляет об этом лицензиата с указанием оснований и даты прекращения либо аннулирования действия лицензии.
- В случае прекращения действия либо аннулирования лицензии лицензиат в течение 3 рабочих дней со дня, следующего за днем истечения срока действия лицензии либо получения в установленном порядке уведомления о прекращении действия либо аннулировании лицензии или вступления в законную силу решения суда о прекращении действия либо аннулировании лицензии, обязан сдать в лицензирующий орган оригинал лицензии (ее дубликат)

Грубые нарушения лицензионного законодательства

- **реализация лекарственных средств, запрещенных к реализации в соответствии с законодательством;**
- **нарушение условий хранения лекарственных средств, приведшее к несоответствию их качества требованиям нормативных правовых актов;**

Грубые нарушения лицензионного законодательства

- **нарушение законодательства об изъятии из обращения и уничтожении лекарственных средств с истекшим сроком годности, и (или) некачественных, и (или) фальсифицированных лекарственных средств, а также об уничтожении или возврате поставщику лекарственных средств, забракованных испытательной лабораторией;**

Грубые нарушения лицензионного законодательства

- **несоответствие фактически используемых площадей установленным законодательством нормам;**
- **несоответствие лицензионным требованиям и условиям, установленным законодательством;**
- **осуществление лицензируемой деятельности в местах, не указанных в лицензии**

В случаях прекращения действия лицензии по решению лицензирующего органа или суда либо отказа в продлении срока ее действия лицензиату выдается разрешение на оптовую реализацию остатков лекарственных средств или их возврат поставщикам в порядке, установленном Министерством здравоохранения

Основные принципы государственной политики в сфере обращения лек. средств :

- *1. Принцип государственного регулирования обращения лекарственных средств.*

Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств осуществляется посредством **государственной регистрации** лекарственных средств, **лицензирования** фармацевтической деятельности, **государственного контроля за качеством** лекарственных средств, **контроля за побочными реакциями** на лекарственные средства, а также **государственного надзора** за соблюдением условий промышленного производства, аптечного изготовления, реализации, хранения, транспортировки и медицинского применения в организациях здравоохранения лекарственных средств.

2. Принцип доступности лекарственных средств.

Государство обеспечивает доступность лекарственных средств **путем наиболее полного насыщения внутреннего рынка** безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами, в первую очередь включенными в перечень основных лекарственных средств, а также **путем совершенствования системы реализации лекарственных средств** и льготного, в том числе бесплатного, обеспечения лекарственными средствами отдельных категорий граждан.

3. Принцип поддержки и развития международного сотрудничества.

- Республика Беларусь осуществляет международное сотрудничество с иностранными государствами и международными организациями в сфере обращения лекарственных средств посредством разработки и выполнения международных научных программ, обмена информацией, прогрессивными методами и технологиями разработки и промышленного производства, аптечного изготовления лекарственных средств, а также участия в иных мероприятиях по лекарственному обеспечению населения.

Клинические испытания лекарственных средств

- Клинические испытания лекарственных средств проводятся на физических лицах в целях выявления или подтверждения клинических свойств исследуемых лекарственных средств и (или) выявления побочных реакций на лекарственные средства, изучения всасывания, распределения и выведения их из организма.

Решение о назначении клинических испытаний лекарственного средства принимается Министерством здравоохранения Республики Беларусь при наличии:

- положительных результатов доклинических исследований эффективности и безопасности лекарственного средства;
- убедительных данных о том, что риск побочных реакций на лекарственное средство будет ниже его ожидаемой положительной эффективности и безопасности.

Клинические испытания лекарственных средств

- Клинические испытания лекарственных средств проводятся государственными организациями здравоохранения, определяемыми Министерством здравоохранения Республики Беларусь, в соответствии с требованиями Надлежащей клинической практики, утверждаемой Министерством здравоохранения Республики Беларусь, и программой (протоколом) клинических испытаний, одобряемой комитетом по этике и утверждаемой Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Клинические испытания лекарственных средств

- Участие физических лиц в клинических испытаниях лекарственных средств является **добровольным.**
- Клинические испытания лекарственных средств проводятся при наличии **письменного согласия физического лица** на участие в проведении клинических испытаний, а при участии в клинических испытаниях лекарственных средств несовершеннолетнего лица – при наличии письменного согласия одного из родителей.

Запрещается участие в проведении клинических испытаний лек. средств:

- *беременных женщин*, за исключением случаев, когда исследуемое лекарственное средство предназначено исключительно для лечения данной категории лиц или целью клинических испытаний является оптимизация дозирования или режима применения лекарственного средства у беременных женщин, когда необходимая информация может быть получена только при клинических испытаниях лекарственных средств на беременных женщинах и когда полностью исключен риск нанесения вреда жизни и здоровью беременной женщины и плода;

Запрещается участие в проведении клинических испытаний лек. средств:

- несовершеннолетних, за исключением случаев, когда исследуемое лекарственное средство предназначено исключительно для лечения детских заболеваний или когда целью клинических испытаний является оптимизация дозирования или режима применения лекарственного средства у несовершеннолетних;
- детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей;

Запрещается участие в проведении клинических испытаний лек. средств:

- военнослужащих и лиц, на которых распространяется статус военнослужащих;
- осужденных и лиц, содержащихся под стражей;
- лиц, признанных в установленном порядке недееспособными, а также лиц, страдающих психическими расстройствами (заболеваниями), принудительно госпитализированных и находящихся на принудительном лечении в психиатрическом стационаре.

Клинические испытания лекарственных средств

- Физическое лицо **имеет право отказаться от участия** в клиническом испытании лекарственных средств **на любой стадии его проведения.**
- Клиническое испытание лекарственных средств **должно быть прекращено** в случае возникновения угрозы жизни и здоровью человека, нарушения Надлежащей клинической практики или норм медицинской этики и деонтологии, а также в случае недостаточной эффективности и безопасности исследуемого лекарственного средства.