

Регистрация лекарственных средств и медицинских изделий в индустриальном парке «Великий Камень»: обзор и ключевые преимущества



**GREAT
STONE**

индустриальный парк

REVERA

25+ years of legal experience

Актуально по состоянию
на 01.07.2025

Содержание

| | |
|--|----------|
| РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ | 3 |
| Регистрация лексредств по национальным правилам и правилам ЕАЭС | 3 |
| Какие лексредства в качестве исключения могут регистрироваться по национальным правилам? | 3 |
| Процедуры регистрации стратегически важных лексредств | 4 |
| Стандартная процедура | 4 |
| Условная регистрация | 5 |
| Условная госрегистрация для экстренного применения | 6 |
| Упрощенная регистрация | 6 |
| РЕГИСТРАЦИЯ МЕДИЗДЕЛИЙ | 7 |
| Регистрация медизделий по национальным правилам и правилам ЕЭАС | 7 |
| Алгоритм регистрации медизделий по национальным правилам | 7 |
| ОБЩИЕ ЛЬГОТЫ И ПРЕФЕРЕНЦИИ | 9 |

РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Регистрация лексредств по национальным правилам и правилам ЕАЭС

| ПЕРИОД | ПОРЯДОК |
|---------------|---|
| с 01.07.2021 | <ul style="list-style-type: none">регистрация лексредств осуществляется в соответствии с правилами ЕАЭС |
| до 31.12.2025 | <ul style="list-style-type: none">лексредства, которые были зарегистрированы по национальным правилам до 01.07.2021, должны быть приведены в соответствие правилам ЕАЭС.Для тех, кто начал процедуру приведения до 31.12.2025, срок действия регистрации продлевается на время этой процедуры – до 3 лет в каждом из заявленных государств-членов и дополнительно до 2 лет в государстве-признания |

Какие лексредства в качестве исключения могут регистрироваться по национальным правилам?

Регистрация по национальным правилам возможна **стратегически важных лексредств**, которые в совокупности соответствуют следующим критериям:

1

предназначены для применения в условиях военных действий, возникновения ЧС и для организации оказания медпомощи лицам, пострадавшим в результате ЧС, для предупреждения ЧС, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, а также заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов

2

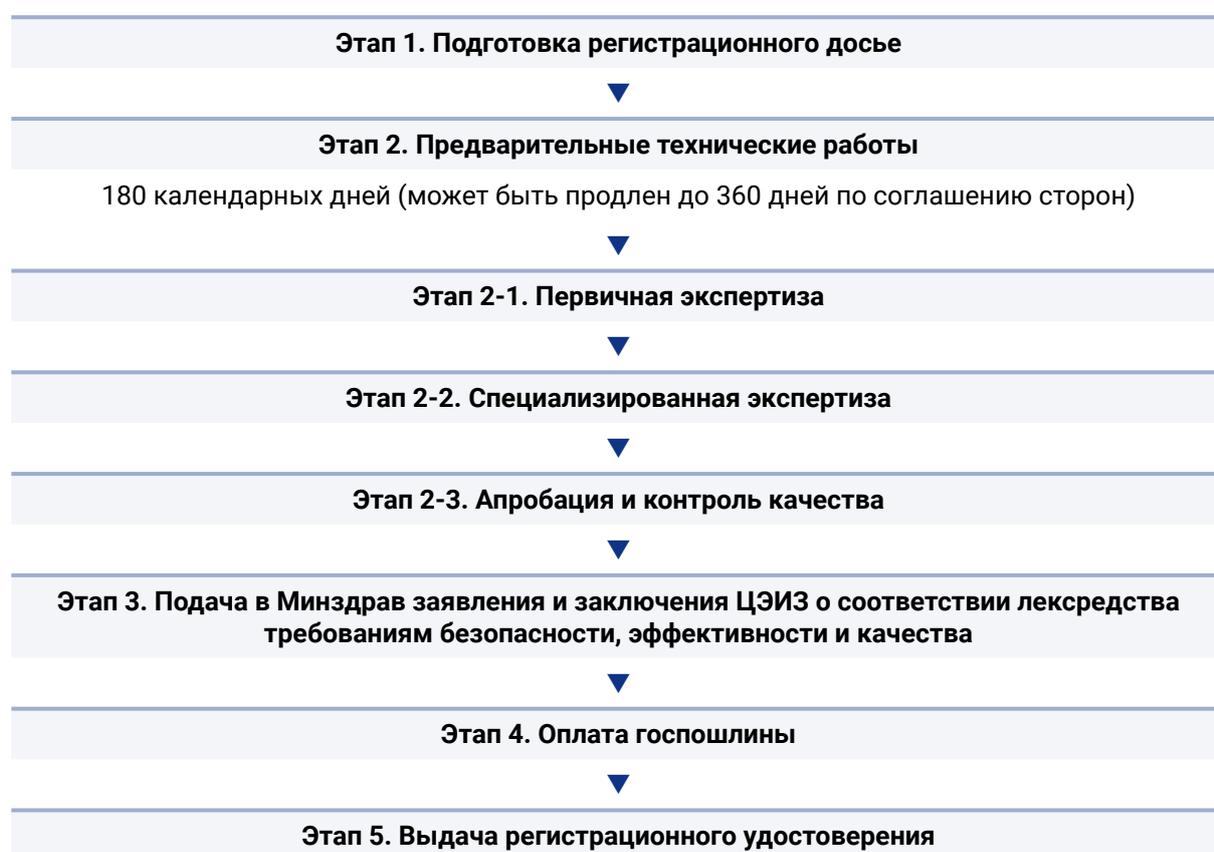
должно быть зарегистрировано на момент подачи документов для выполнения комплекса предварительных технических работ не более 3 воспроизведенных и (или) биоаналогичных лексредств с такими же МНН, лекарственной формой и дозировкой, производимых в Беларуси с выполнением всех стадий технологического процесса, в т.ч. процесса упаковки, контроля качества, выдачи разрешения на выпуск в реализацию

Процедуры регистрации стратегически важных лексредств

Госрегистрация осуществляется:



Стандартная процедура



Условная регистрация

Осуществляется при соблюдении **в совокупности** следующих условий:

1

отнесение стратегически важных лекарственных средств к категории лекарственных средств для лечения, медпрофилактики или диагностики жизнеугрожающих либо тяжелых инвалидизирующих заболеваний или к категории лекарственных средств для лечения орфанных (редких) заболеваний

2

отсутствие в Беларуси эффективных методов оказания медицинской помощи для лечения, медпрофилактики или диагностики заболевания, для которого предназначено лекарственное средство

Держатель РУ:

1

продолжает текущие клинические исследования либо проводит новые клинические исследования в целях получения полного объема информации для подтверждения благоприятного соотношения «польза – риск»

2

включает в систему управления рисками меры по обеспечению безопасного применения лекарственного средства

3

проводит пострегистрационные исследования безопасности лекарственного средства

4

принимает иные меры по обеспечению безопасного и эффективного применения лекарственного средства

Условная госрегистрация для экстренного применения

Осуществляется при возникновении экстренной потребности в стратегическом препарате, в связи с чем применение иных видов процедур госрегистрации стратегических препаратов, требующих больших затрат времени, нецелесообразно.

Осуществляется при соответствии **одному** из критериев:

| 1 | 2 | 3 |
|--|--|--|
| Стратегически важное лекарственное средство одобрено для экстренного применения уполномоченным органом одного из следующих государств: Австралия, Австрия, Люксембург, Венгрия, Греция, Ирландия, Италия, Канада, Бельгия, Дания, Испания, Нидерланды, Швеция, Латвия, Литва, Португалия, Болгария, Кипр, Мальта, Польша, Словения, Хорватия, Румыния, Словакия, Великобритания, США, Германия, Финляндия, Франция, Швейцария, Эстония, Япония | Стратегически важное лекарственное средство включено ВОЗ в Список препаратов для экстренного применения (Emergency use listing, EUL) | Установлено благоприятное соотношение пользы для пациента или здоровья населения, полученной при условной госрегистрации стратегически важного лекарственного средства для экстренного применения, и риска, связанного с отсутствием полного объема клинических данных о лекарственном средстве (соотношение «польза – риск»), и (или) имеется одобрение стратегически важного лекарственного средства для экстренного применения в одной из зарубежных стран (при наличии). |

Упрощенная регистрация

Осуществляется при соответствии одному из критериев:

| | |
|---|--|
| 1 | лекарственное средство зарегистрировано в одном из следующих государств: Австралия, Австрия, Люксембург, Венгрия, Греция, Ирландия, Италия, Канада, Бельгия, Дания, Испания, Нидерланды, Швеция, Латвия, Литва, Португалия, Болгария, Кипр, Республика Корея, Мальта, Польша, Словения, Хорватия, Румыния, Словакия, Великобритания, США, Германия, Финляндия, Франция, Швейцария, Эстония, Япония |
| 2 | лекарственное средство зарегистрировано уполномоченным органом ЕС по централизованной процедуре |
| 3 | лекарственные средства являются вакцинами или лекарственными препаратами, предназначенными для лечения туберкулеза, гепатита С, ВИЧ-инфекции, и прошли программу преквалификации ВОЗ в соответствии с Совместной процедурой между ВОЗ/PQT и НПО оценки и ускорения государственной регистрации фармацевтических препаратов и вакцин, преквалифицированных ВОЗ, от 16 мая 2018 года |
| 4 | лекарственные средства являются лекарственными средствами традиционной китайской медицины |

РЕГИСТРАЦИЯ МЕДИЗДЕЛИЙ

Регистрация медизделий по национальным правилам и правилам ЕАЭС

| ПЕРИОД | ПОРЯДОК |
|------------------|---|
| до 31.12.2025 | <ul style="list-style-type: none">можно выбрать регистрацию по национальным правилам или по правилам ЕАЭС. <p>При этом в рамках национальной регистрации медизделия могут выпускаться в обращение только на территории Беларуси и только до окончания срока действия национальных РУ.</p> |
| после 31.12.2025 | <ul style="list-style-type: none">медизделия будут регистрироваться только по единым правилам ЕАЭС |

Алгоритм регистрации медизделий по национальным правилам

| ОБЩАЯ ПРОЦЕДУРА | | ЛЬГОТЫ ДЛЯ ПАРКА |
|---|---|--|
| Этап 1. Предварительные технические работы | | |
| 150 календарных дней (может быть продлен до 300 календарных дней по соглашению сторон) | | 30 календарных дней |
| Этап 1-1. Первичная экспертиза | | |
| 15 календарных дней | | 3 календарных дня |
| <i>Если есть замечания, ЦЭИЗ письменно уведомляет заявителя о необходимости их устранения. После устранения замечаний первичная экспертиза документов проводится повторно</i> | | |
| Устранение замечаний | 45 календарных дней со дня уведомления ЦЭИЗ | 5 календарных дней со дня уведомления ЦЭИЗ |
| Проведение повторной экспертизы | 10 календарных дней | 2 календарных дня |
| Этап 1-2. Инспектирование производства | | |
| Подготовка отчета | 10 календарных дней | 2 календарных дня |
| <i>Если выявлены нарушения, то заявителю направляется предварительный отчет об инспектировании с выводами и рекомендациями по устранению нарушений</i> | | |
| Устранение нарушений | 15 календарных дней | 10 календарных дней |
| <i>Комиссия по инспектированию рассматривает представленную заявителем информацию об устранении нарушений или документы, имеющиеся в её распоряжении, если заявитель не представил информацию</i> | | |
| Рассмотрение информации об устранении нарушений | 5 календарных дней | 2 календарных дня |



ОБЩИЕ ЛЬГОТЫ И ПРЕФЕРЕНЦИИ

0% Налог на прибыль на 10 лет, далее 1/2 от общереспубликанской ставки по 2062 год

0% НДС от сдачи в аренду и по реализации объектов недвижимого имущества

0% Земельный налог освобождение по 2062 год

0% Налог на дивиденды 5 лет с года начисления дивидендов и 10 лет для крупных инвестиционных проектов

0% Налог на недвижимость освобождение по 2062 год

0% Таможенные пошлины и НДС освобождение в отношении ввозимых товаров (технологического оборудования, комплектующих и запасных частей к нему, сырья и материалов)

0% Отчисления в ФСЗН освобождение в части доходов, превышающих среднюю по республике месячную заработную плату

9% Подоходный налог действует по 2062 год

ЭКСТЕРРИТОРИАЛЬНОСТЬ ЛЬГОТ

| | |
|----------------------------|--|
| Что? | Если в инвестиционном проекте предполагается задействование нескольких производителей, в том числе вне территории Парка, то существует возможность экстерриториального применения льгот и преференций, установленных для резидентов Парка |
| Кто? | Белорусское юрлицо-нерезидент Парка, соответствующее хотя бы одному из требований: <ul style="list-style-type: none"> ▪ более 25% долей (акции) принадлежит юрлицу-учредителю (участнику) резидента Парка, владеющему более 25% долями (акциями) этого резидента ▪ унитарное предприятие, учрежденное резидентом Парка ▪ более 50% долей (акций) которого принадлежат резиденту Парка ▪ которому принадлежит более 50% долей (акций) резидента Парка |
| Какие условия? | <ul style="list-style-type: none"> ▪ деятельность соответствует основным направлениям деятельности Парка ▪ часть производственного процесса осуществляется в Парке ▪ не менее 25% в составе производственных затрат занимают финансовые и материальные ресурсы, товары, имущественные права резидента Парка ▪ с Администрацией Парка заключен договор об условиях применения льгот и преференций |
| Особенности | Право применять льготы и преференции, предусмотренные для резидентов Индустриального парка, по принципу экстерриториальности не является универсальным, предоставляется индивидуально на основании решения Совета Министров Республики |
| Подробнее о льготах |  |

Ключевые контакты



Александр Антонов

Ассоциированный партнер,
руководитель практики
инфраструктурных проектов

a.antonau@revera.legal



Сергей Сушня

Руководитель субпрактики
отраслевых проектов

s.sushchenua@revera.legal



Денис Валюкевич

Старший юрист
d.valukevich@revera.legal



Ирина Навицкая

Юрист
i.navitskaya@revera.legal