



**ΠΡΕΣΒΕΙΑ ΤΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ -
ΕΜΠΟΡΙΚΩΝ ΥΠΟΘΕΣΕΩΝ ΜΟΣΧΑΣ**

**ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ
ΚΑΝΟΝΙΚΟ**

ΠΡΟΣ: Π.Α. (μ.η.) **Μόσχα, ΑΠ** **9.12.2020**
Φ. 1150.10ΔΙΜ (2550-ΟΕΥ)/ΑΣ 2340(582)

ΚΟΙΝ:	Υπουργείο Εξωτερικών - Διπλ. Γραφείο κ. Πρωθυπουργού - Διπλ. Γραφείο κ. Υπουργού - Διπλ. Γραφείο κ. Αναπληρωτή Υπουργού - Διπλ. Γραφείο κ. Υφυπουργού κ. Φραγκογιάννη - Γραφείο κ. Υπηρεσιακού Γεν. Γραμματέα - Γραφείο κ. Γεν. Γραμ. ΔΟΣ & Εξωστρέφειας - Γραφεία κ. κ. Α' & Β Γεν. Δ/ντών - Β2, Β8 Δ/νσεις - Γεν. Δνση Διεθνούς Οικ. & Εμπ. Πολιτικής
ΕΔ:	κα Πρέσβη
Θέμα:	Ενημερωτικό σημείωμα για την διαδικασία καταχώρισης φαρμάκων στο Κρατικό μητρώο Φαρμάκων της Λευκορωσίας

Επισυνάπτουμε προς ενημέρωση μελών σας εν θέματι ενημερωτικό σημείωμα του Γραφείου μας.

Ο Προϊστάμενος

Χρήστος Φαρμάκης
Γενικός Σύμβουλος ΟΕΥ Α'

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

- ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑ ΕΝΩΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ
- ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ
- ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΕΥΡΕΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΦΕΧ)
- ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ & ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ (ΣΕΙΒ)
- ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ Α.Ε.
- ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΕΝΩΣΗ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΩΝ
- ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΕΞΑΓΩΓΕΩΝ
- ΣΕΒ
- ΣΕΒΕ
- ΕΒΕΑ
- ΕΒΕΘ



**ΠΡΕΣΒΕΙΑ ΤΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΚΩΝ ΥΠΟΘΕΣΕΩΝ
ΜΟΣΧΑΣ**

Μόσχα, 9 Δεκεμβρίου 2020

ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΗ ΛΕΥΚΟΡΩΣΙΑ

Η διακίνηση/διάθεση των φαρμακευτικών προϊόντων τόσο των εγχωρίων όσο και των εισαγομένων στη Λευκορωσία προϋποθέτει την καταχώρισή τους στο κρατικό μητρώο φαρμάκων και την απόκτηση άδειας διάθεσης στην αγορά.

Άδεια διάθεσης στην αγορά δεν απαιτείται για :

- τα παρασκευάσματα των φαρμακείων,
- τα εμπορικά δείγματα,
- τα σκευάσματα που προορίζονται για κλινικές μελέτες,
- τα εισαγόμενα από ιδιώτη φάρμακα που προορίζονται για αποκλειστική προσωπική του χρήση,
- τα φάρμακα βιομηχανικής παραγωγής προς εξαγωγή.

Όμως, η εισαγωγή φαρμακευτικών μη καταχωρημένων στο κρατικό μητρώο απαιτεί άδεια του κρατικού Κέντρου Υγειονομικού Ελέγχου¹ ως εντεταλμένου από το Υπουργείο Υγείας².

Η διαδικασία καταχώρισης περιλαμβάνει τα ακόλουθα στάδια:

- προκαταρκτικό τεχνικό έλεγχο
- υποβολή τεχνικού φακέλου στο Υπουργείο Υγείας
- καταχώριση στο κρατικό μητρώο φαρμάκων
- χορήγηση πιστοποιητικού καταχώρισης.

Ο προκαταρκτικός τεχνικός έλεγχος διενεργείται από το προαναφερόμενο Κέντρο Ελέγχου κατόπιν συμφωνίας με τον ενδιαφερόμενο για καταχώριση σκευάσματος και κατόπιν προσκόμισης όλων των απαιτούμενων δικαιολογητικών. Ο εν λόγω έλεγχος μπορεί να διαρκέσει έως και 180 ημέρες και περιλαμβάνει σειρά ελέγχων (δικαιολογητικών, πατέντας, συμμόρφωσης με ορθές πρακτικές παραγωγής και με απαιτήσεις ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, βιοισοδυναμίας, κ.α.)

Αναλόγως αποτελεσμάτων των ελέγχων αυτών το Κέντρο Υγειονομικού Ελέγχου εκδίδει γνωμάτευση για την καταλληλότητα του προϊόντος.

Με θετική γνωμάτευση, ο ενδιαφερόμενος μπορεί να υποβάλει τον φάκελο των δικαιολογητικών για την καταχώριση στο Υπουργείο Υγείας. Η διαδικασία για την εξέταση του φακέλου και ο κατάλογος των αιτίων για άρνηση καταχώρισης προβλέπονται στη σχετική νομοθεσία. Ο φάκελος του προϊόντος θα πρέπει να περιέχει και δήλωση της τιμής πώλησης. Η υπέρβαση της δηλωθείσας τιμής αποτελεί αιτία αναστολής του πιστοποιητικού καταχώρισης από το Υπουργείο Υγείας για περίοδο έως και 6 μήνες.

Μετά την καταχώριση του φαρμάκου στο κρατικό μητρώο χορηγούνται:

- πιστοποιητικό καταχώρισης,

¹ <https://www.rceth.by/en/>

² <http://minzdrav.gov.by/>



ΠΡΕΣΒΕΙΑ ΤΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΚΩΝ ΥΠΟΘΕΣΕΩΝ
ΜΟΣΧΑΣ

- έγκριση της μονογραφίας του φαρμάκου, των οδηγιών χρήσης και του σχεδίου γραφικών για την συσκευασία αυτού (για τα εγχωρίως παραγόμενα φάρμακα),
- έγκριση μονογραφίας φαρμάκου (για τις εγχωρίως παραγόμενες φαρμακευτικές ουσίες),
- άδεια χρήσης των κανονιστικών εγγράφων του κατασκευαστή, έγκριση των οδηγιών χρήσης και του σχεδίου γραφικών για την συσκευασία αυτού (για τα εισαγόμενα προϊόντα)
- άδεια χρήσης των κανονιστικών εγγράφων του κατασκευαστή (για τις εισαγόμενες φαρμακευτικές ουσίες).

Η σήμανση του προϊόντος τόσο στην συσκευασία όσο και στις οδηγίες χρήσης υποβάλλονται και εγκρίνονται είτε στην λευκορωσική είτε στην ρωσική γλώσσα.

Το **πιστοποιητικό καταχώρισης** φαρμάκου εκδίδεται αρχικά για 5 χρόνια. Μετά την παρέλευση της πενταετίας και επιβεβαίωση της καταχώρισης η διάρκειά του δύναται να παραταθεί επ' αόριστον.

Το πιστοποιητικό καταχώρισης φαρμακευτικής ουσίας εκδίδεται για αόριστο χρονικό διάστημα.

Με το ΠΔ 499/31.12.2019 θεσμοθετήθηκε **απλοποιημένη διαδικασία καταχώρισης** για φάρμακα

- τα οποία έχουν ήδη λάβει έγκριση από τους αντίστοιχους Οργανισμούς ελέγχου Αυστραλίας, Αυστρίας, Καναδά, Γερμανίας, Ιαπωνίας, Δανίας, Ολλανδίας, Ισπανίας, Σουηδίας, Πορτογαλίας, Σουηδίας, ΗΒ και ΗΠΑ,
- τα οποία έχουν ήδη λάβει έγκριση από όργανο της ΕΕ για χρήση σε Αυστραλία, Αυστρία, Καναδά, Γερμανία, Ιαπωνία, Δανία, Ολλανδία, Ισπανία, Σουηδία, Πορτογαλία, Σουηδία, ΗΒ και ΗΠΑ
- για την θεραπεία φυματίωσης, ηπατίτιδας C, HIV, εμβόλια που έχουν εγκριθεί από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (PQT, NRA).

Στην απλοποιημένη διαδικασία ο προκαταρκτικός έλεγχος δεν διαρκεί περισσότερο από 30 ημέρες.

Για την **τιμολόγηση** των φαρμάκων η λευκορωσική νομοθεσία προβλέπει καταχώριση της οριζόμενης από τον κατασκευαστή ανώτατης τιμής πώλησης και καθορισμό ανώτατης τιμής τόσο στην χονδρική όσο και στη λιανική πώληση.

Σύμφωνα με το ΠΔ 345/22.8.2018 (όπως τροποποιήθηκε) η οριζόμενη από τον κατασκευαστή ανώτατη τιμή πώλησης καταχωρείται εξ ορισμού για όσα φάρμακα συμπεριλαμβάνονται στο μητρώο φαρμάκων και συμπεριλαμβάνονται στον κατάλογο βασικών φαρμάκων του Υπουργείου Υγείας.

Σύμφωνα με το ΠΔ 366/11.8.2005 (όπως τροποποιήθηκε) απαιτείται καθορισμός των ανώτατων ορίων χονδρικής και λιανικής τιμής των φαρμάκων.

Ο έλεγχος **ποιότητας** των εισαγομένων φαρμάκων πραγματοποιείται σε εργαστήρια ελέγχου πιστοποιημένα από το Εθνικό Σύστημα Πιστοποίησης της Λευκορωσίας με δειγματοληψία στις αποθήκες του εισαγωγέα. Κατά τον έλεγχο ποιότητας εξετάζεται ταυτόχρονα το συμβόλαιο αγοράς από τον κατασκευαστή ή τον κάτοχο του πιστοποιητικού καταχώρισης του φαρμάκου ή τον επίσημο διανομέα.



ΠΡΕΣΒΕΙΑ ΤΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΚΩΝ ΥΠΟΘΕΣΕΩΝ
ΜΟΣΧΑΣ

Εντός της **Ευρασιατικής Ένωσης**³ προβλέπεται η ελεύθερη κυκλοφορία φαρμάκων. Η Απόφαση του Συμβουλίου της Επιτροπής της Ευρασιατικής Ένωσης αρ. 78/3.11.2016 (όπως τροποποιήθηκε) περιέχει το ρυθμιστικό πλαίσιο των ελέγχων και της καταχώρισης των φαρμάκων, η οποία είναι απαραίτητο να γίνει το αργότερο έως την 31.12.2025 στην Ένωση εκ νέου για όσα φάρμακα έχουν καταχωρηθεί μόνο στα εθνικά μητρώα των μελών της, προκειμένου να αποκτήσουν ενιαίο πιστοποιητικό καταχώρισης. Για την καταχώριση σύμφωνα με τους κανόνες της Ευρασιατικής Ένωσης προβλέπονται δύο διαδικασίες:

- είτε αυτή της αμοιβαίας αναγνώρισης
- είτε η αποκεντρωμένη διαδικασία καταχώρισης

Η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης προβλέπει την αρχική καταχώριση στο κράτος μέλος αναφοράς (έως 120 ημέρες) και στην συνέχεια αναγνώριση της καταχώρισης στα άλλα κράτη μέλη (έως 90 ημέρες).

Η αποκεντρωμένη διαδικασία επιτρέπει την παράλληλη καταχώριση σε περισσότερα κμ υπό την προϋπόθεση ότι ένα εξ αυτών έχει οριστεί ως κράτος αναφοράς και το οποίο είναι αρμόδιο για την εκτέλεση όλων των απαιτούμενων ελέγχων. Η αποκεντρωμένη διαδικασία θα πρέπει να ολοκληρώνεται εντός 210 ημερών.

Τέλος, υπενθυμίζεται ότι η εν γένει δραστηριοποίηση στον φαρμακευτικό τομέα (βιομηχανική παραγωγή και χονδρεμπόριο) υπόκειται σε αδειοδότηση από το Υπουργείο Υγείας.

Προς ολοκλήρωση της εικόνας, παραθέτουμε στοιχεία για την αγορά φαρμάκων στη Λευκορωσία και πίνακας κυριότερων κατασκευαστών:



Η αγορά φαρμάκων στην Λευκορωσία (λιανεμπόριο) το 2019 εκτιμάται⁴ ως ακολούθως:

Περιοχή Minsk: μερίδιο 43,25% επί συνόλου
Gomel: 13.04%

³ Μέλη της: Αρμενία, Καζακστάν, Κιργιζία, Λευκορωσία, Ρωσία

⁴ REVERA Doing Business 2020



ΠΡΕΣΒΕΙΑ ΤΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΚΩΝ ΥΠΟΘΕΣΕΩΝ
ΜΟΣΧΑΣ

Brest:	12.73%
Vitebsk:	10.88%
Grodno:	10.15%
Mogilev:	9.95%

Η δεκάδα των κυριότερων κατασκευαστών φαρμάκων στην Λευκορωσία το 2019 περιλαμβάνει :

Εταιρεία	Χονδρική πώληση σε εκ. \$ ΗΠΑ
Borysovsky medicine factory JSC	53.90
BelMedPreparaty RUE	48.80
LekPharm JLLC	48.13
Bayer Healthcare	29.47
Sandoz GmbH	25.88
PharmLand JV LLC	25.86
PharmTechnology LLC	23.16
MinsklterCaps NUE	21.94
Gedeon Richter	21.10
KRKA	20.53
Άλλοι	438,67