

Карпец В. И.

**СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ НОРМАТИВНЫХ ПРАВОВЫХ АКТОВ,
РЕГУЛИРУЮЩИХ ДИСТРИБУЦИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В
РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ И ЗА РУБЕЖОМ**

Научный руководитель маг. фарм. наук Божкова П. А.

Кафедра фармацевтической химии

Белорусский государственный медицинский университет, г. Минск

Актуальность. Одним из направлений государственной политики Республики Беларусь в области обращения лекарственных средств является обеспечение пациентов качественными, эффективными и безопасными лекарственными средствами на всех этапах их обращения от производства до реализации и медицинского применения. Это означает сохранение показателей качества на уровне, заявленном в процессе государственной регистрации. Для того, чтобы исключить возможность появления на рынке некачественных либо фальсифицированных лекарственных средств государство осуществляет нормативное правовое регулирование каждой стадии жизненного цикла лекарственных средств.

Одним из ключевых этапов обращения лекарственных средств является их дистрибуция, включающая процессы закупки, складирования, хранения, транспортировки, реализации, упаковки и переупаковки, отзыва, возврата, документирования, учета и управления рисками. Дистрибьюторская деятельность должна осуществляться в строгом соответствии с требованиями государственных и международных стандартов.

Цель: изучение национальных и международных нормативных правовых актов, регламентирующих отдельные этапы процесса дистрибуции лекарственных средств, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента, и их сравнительный анализ.

Материалы и методы. В качестве источников информации были использованы данные нормативных правовых актов, регламентирующих дистрибуцию на территории Республики Беларусь и за ее пределами. В качестве методов исследования использовали поисковый, сравнительный и метод системного анализа.

Результаты и их обсуждение. Определены ключевые элементы процесса дистрибуции. Изучены требования международных и национальных нормативных правовых актов, регламентирующих дистрибуцию или ее отдельные этапы. Проведен сравнительный анализ Надлежащей практики оптовой реализации Республики Беларусь (РБ), Надлежащих дистрибьюторских практик Российской Федерации (РФ), Украины, стран Евразийского экономического союза (ЕАЭС), стран Европейского союза (ЕС), Соединенных Штатов Америки, Канады, Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

Выводы. Процесс дистрибуции является одним из ключевых этапов жизненного цикла лекарственных средств, так как соблюдение данных требований обязательно не только для дистрибьютеров, но и для производителей лекарственных средств.

Основными международными документами, содержащими требования к организации оптовой реализации лекарственных средств, являются Надлежащие дистрибьюторские практики ЕС, ЕАЭС, ВОЗ. В РБ дистрибуция лекарственных средств регулируется Надлежащей практикой оптовой реализации, Надлежащей дистрибьюторской практикой ЕАЭС, а также нормативными правовыми актами, регулирующими отдельные вопросы дистрибуции.

В РБ и за рубежом законодательно регулируются вопросы производства, контроля качества, транспортировки, хранения и реализации лекарственных средств.

Сравнительный анализ показал, что нормативные правовые акты РБ и РФ, регламентирующие оптовую реализацию лекарственных средств, значительно отличаются по структуре от документов, регулирующих оптовую реализацию лекарственных средств в Украине, ЕАЭС, ЕС и на мировом уровне (ВОЗ).