

Никишина М.С.

**АНАЛИЗ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ 3Д-ПЕЧАТИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Научный руководитель: канд. фарм. наук, доц. Гайсаров А.Х.

Кафедра управления и экономики фармации,

Башкирский государственный медицинский университет, г. Уфа

Актуальность. Современные вызовы фармацевтической практики обуславливают необходимость все более активного применения аддитивных технологий, в том числе 3Д-печати, в процессе экстемпорального изготовления лекарственных препаратов. Однако не менее важным является обеспечение при этом соответствия применяемых технологий действующим правовым нормам.

Цель: провести анализ правового регулирования применения 3Д-печати лекарственных форм в аптечных организациях Российской Федерации.

Материалы и методы. Для достижения вышеуказанной цели был проведен контент-анализ российских отраслевых нормативных правовых актов с применением систематического и логического способов их толкования.

Результаты и их обсуждение. Проведенный анализ показал, что на уровне законодательных актов регламентируются общие подходы к такому этапу обращения препаратов, как изготовление. В частности, подчеркивается, что оно осуществляется на базе соответствующих аптечных организаций, в соответствии с назначением медицинского работника, оформленного в виде рецепта, а сам готовый препарат не должен подлежать государственной регистрации. В то же время общий перечень лекарственных форм, разрешенных для изготовления в условиях аптек, устанавливается Правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов и рядом фармакопейных статей, утверждаемых Минздравом России. В частности, выявлено, что данные нормативные документы в целом не регламентируют процесс изготовления в аптеках таких возможных для 3Д-печати лекарственных форм, как таблетки и капсулы. При этом разрешено аптечное изготовление суппозиториев, однако сам процесс применения технологии 3Д-печати в настоящее время не упоминается ни в одном из проанализированных нами документах.

Выводы. В настоящее время проанализированные нами российские отраслевые нормативные правовые акты напрямую не предусматривают возможность применения 3Д-печати лекарственных форм в аптечных организациях. Это обуславливает необходимость дальнейшего совершенствования данных правовых норм в рассматриваемом направлении.