

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА
к проекту технического кодекса установившейся практики

НАДЛЕЖАЩАЯ ПРАКТИКА ОПТОВОЙ РЕАЛИЗАЦИИ
Рабочий проект

1 Основание для разработки технического кодекса установившейся практики

Утверждение Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС).

Докладная записка начальника управления фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения, согласованная заместителем Министра здравоохранения от 04.10.2016.

2 Цели и задачи разработки технического кодекса установившейся практики

Основными целями и задачами разработки являются:

- анализ действующих национальных нормативных правовых актов, технических нормативных правовых актов, зарубежных и международных стандартов и руководств, устанавливающих требования к оптовой реализации лекарственных средств;
- гармонизация отечественных требований с современными зарубежными и международными требованиями в области оптовой реализации, с принципами и правилами обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС;
- определение совокупности требований к организации оптовой реализации лекарственных средств, обеспечивающих и гарантирующих их качество и доступность.

Примечание: Название ТКП может быть изменено после проверки правильности выбора объекта технического нормирования и стандартизации.

3 Характеристика объекта стандартизации

Объектом стандартизации являются процессы закупки и реализации, включая хранение и транспортировку, лекарственных средств, оказывающие влияние на качество продукции.

Разрабатывается впервые.

4 Взаимосвязь проекта технического кодекса установившейся практики с другими техническими нормативными правовыми актами

Разрабатываемый технический кодекс не будет содержать нормативные ссылки на другие технические нормативные правовые акты.

В связи с введением технического кодекса внесение изменений в другие технические нормативные правовые акты не требуется.

5 Источники информации

1 Правила надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза. Утверждены решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 года № 80.

2 European Union Guidelines of 5 November 2013 Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (Руководство Европейского Союза Надлежащая практика дистрибуции лекарственных средств для человека).

3 СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 Лекарственные средства. Надлежащая дистрибьюторская практика.

4 Закон Республики Беларусь от 20.07.2006 г. № 161-З «О лекарственных средствах».

5 Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15 января 2007 № 6 Об утверждении надлежащей практики оптовой реализации.

6 Сведения о рассылке на отзыв и согласовании проекта технического кодекса установившейся практики, об уведомлениях, предусмотренных соответствующими стадиями разработки технического кодекса

Проект технического кодекса установившейся практики рассылается на отзыв следующим организациям:

Министерство здравоохранения Республики Беларусь
Департамент фармацевтической промышленности Министерства здравоохранения Республики Беларусь
РУП «Белмедпрепараты»
ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов»
Брестское торгово-производственное республиканское унитарное предприятие "Фармация"
Закрытое акционерное общество "Белмедпоставка"
Общество с ограниченной ответственностью "ГикоКрафт"
Производственно-торговое унитарное предприятие "АДЛ-ПИНСК"
Торговое дочернее унитарное предприятие "Торговый дом "Лагуна"
Витебское торгово-производственное республиканское унитарное предприятие "Фармация"
Общество с ограниченной ответственностью "Витвар"
Общество с ограниченной ответственностью "ВитФармМаркет"
Общество с ограниченной ответственностью "Энергофарм"
Общество с ограниченной ответственностью "Этуаль-Фарма"
Общество с ограниченной ответственностью Производственно-коммерческая фирма "Ясса"
Совместное общество с ограниченной ответственностью "АконитФарма"
Совместное общество с ограниченной ответственностью "НАТИВИТА"
Унитарное частное торгово-производственное предприятие "Конталекс"
Торгово-производственное республиканское унитарное предприятие "БЕЛФАРМАЦИЯ"
Республиканское унитарное предприятие "ЦЕНТРКУРОРТ"
Общество с ограниченной ответственностью "НОВА-ФАРМ"
Закрытое акционерное общество "Беролина"
Закрытое акционерное общество «Валеант Фарма"
Иностранное общество с ограниченной ответственностью "Доктор Мауэр"
Иностранное общество с ограниченной ответственностью "ИМП-Логистика Бел"
Иностранное общество с ограниченной ответственностью "НАТУСАНА"
Иностранное предприятие "ИТЕРА-МЕД" Общество с ограниченной ответственностью
Иностранное торговое унитарное предприятие "Белтрансфер-Мед"
Иностранное унитарное торгово-производственное предприятие "БЕЛИНВЕСТФАРМА"
Общество с дополнительной ответственностью "Альфафарм"
Общество с дополнительной ответственностью "Гастросана"
Общество с дополнительной ответственностью "ДОМИНАНТАФАРМ"
Общество с дополнительной ответственностью "Тишас"
Общество с дополнительной ответственностью "ФармаМедикалГрупп"
Общество с дополнительной ответственностью "Фармин"
Общество с дополнительной ответственностью "Фармион"
Общество с ограниченной ответственностью "Арфарма"
Общество с ограниченной ответственностью "БелВитрумФарм"
Общество с ограниченной ответственностью "БЕЛМЕДДИАФАРМ"

Общество с ограниченной ответственностью "Белмедфарм"
Общество с ограниченной ответственностью "БСТФАРМ"
Общество с ограниченной ответственностью "Гентри"
Общество с ограниченной ответственностью "Грандфарм"
Общество с ограниченной ответственностью "Доктор Время"
Общество с ограниченной ответственностью "ИЛПО"
Общество с ограниченной ответственностью "Искамед"
Общество с ограниченной ответственностью "КОМФАРМ"
Общество с ограниченной ответственностью "Лигматон"
Общество с ограниченной ответственностью "Медтехпром"
Общество с ограниченной ответственностью "Падис' С"
Общество с ограниченной ответственностью "Ревиион-плюс"
Общество с ограниченной ответственностью "Светатек"
Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМА-МАРКЕТ"
Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМАЦЕВТ ПЛЮС"
Общество с ограниченной ответственностью "Фитобел"
Производственно-торговое унитарное предприятие "ФАРММЕД ПРЕПАРАТЫ"
Совместное закрытое акционерное общество "МЕДВАКС"
Торговое частное унитарное предприятие "Альфамед"
Торговое частное унитарное предприятие "ВМК-Мед"
Торговое частное унитарное предприятие "МЕДЛАЙН"
Частное торговое унитарное предприятие "ОЗДОРОВЛЕНИЕ"
Гродненское торгово-производственное республиканское унитарное предприятие "Фармация"
Общество с ограниченной ответственностью "БИОКОМ"
Торгово-производственное республиканское унитарное предприятие "Минская Фармация"
Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью "Фармлэнд"
Закрытое акционерное общество "УНИФАРМ"
Иностранное общество с ограниченной ответственностью "ИНТЕРФАРМАКС"
Иностранное производственное унитарное предприятие "Мед-интерпласт"
Общество с дополнительной ответственностью "Белэкрес"
Общество с ограниченной ответственностью "АКТИВМЕД"
Общество с ограниченной ответственностью "Вест"
Общество с ограниченной ответственностью "Витро Групп"
Общество с ограниченной ответственностью "ПраймФарм"
Общество с ограниченной ответственностью "Фармико"
Общество с ограниченной ответственностью "Чефи"
Производственно-торговое частное унитарное предприятие "Новамедика"
Совместное общество с ограниченной ответственностью "Брититрейд"
Совместное общество с ограниченной ответственностью "МЕДИНТЕР"
Торговое частное унитарное предприятие "Капсифарм"
Торговое частное унитарное предприятие "МедФармИнвест"
Унитарное частное производственно-коммерческое предприятие "Титан"
Частное торгово-производственное унитарное предприятие "Польмед"
Могилевское торгово-производственное республиканское унитарное предприятие "Фармация"
Общество с ограниченной ответственностью "Медфарм-ОПТ"
Гомельское торгово-производственное республиканское унитарное предприятие "Фармация"

Подготовлено уведомление о разработке рабочего проекта технического кодекса установившейся практики ТКП «Надлежащая практика оптовой реализации».

7 Введение технического кодекса установившейся практики в действие

Предполагаемая дата введения ТКП в действие – 2017 год.

Заместитель директора УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»



С.И. Марченко

Начальник управления надлежащих фармацевтических практик УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»



А.И. Чернявский

Руководитель разработки, заместитель начальника управления надлежащих фармацевтических практик УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»



Н.И. Малаш

Главный специалист управления надлежащих фармацевтических практик УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»



О.В. Сколубович

Главный специалист управления надлежащих фармацевтических практик УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»



Е.В. Меленчук

Состав и наименование разделов в процессе разработки могут быть уточнены, дополнены или объединены без изменения цели разработки.