

Обоснование необходимости принятия
проекта постановления Министерства здравоохранения Республики
Беларусь «Об утверждении Надлежащей практики хранения
лекарственных средств»

Предметом правового регулирования проекта постановления являются общественные отношения, связанные с обращением лекарственных средств (хранение лекарственных средств). Проект постановления разработан Министерством здравоохранения на основании абзаца третьего статьи 7 Закона об обращении лекарственных средств, так как указанные общественные отношения ранее не были урегулированы. Целесообразность принятия проекта постановления обусловлена также тем обстоятельством, что Правила надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза, не содержат конкретных норм по хранению различных групп лекарственных средств, а также устанавливающих требования:

к помещениям и оборудованию аптечных складов юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих оптовую реализацию лекарственных средств,

складов владельцев таможенных, свободных складов, на которых осуществляется хранение лекарственных средств, владельцев складов временного хранения, иных лиц, осуществляющих временное хранение лекарственных средств, а также лиц, осуществляющих хранение лекарственных средств, помещенных под таможенную процедуру таможенного склада, в местах, не являющихся таможенными складами,

баз хранения медицинской техники и имущества.

Проектом постановления предлагается:

- утвердить Надлежащую практику хранения лекарственных средств» (далее – Надлежащая практика хранения), которой устанавливаются правила по организации хранения лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, фармацевтических субстанций, лекарственного растительного сырья (далее – если не установлено иное, – лекарственных средств), обеспечивающие и гарантирующие их качество. Надлежащая практика хранения распространяется на юридические лица и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую и (или) медицинскую деятельность и иную деятельность в соответствии с законодательством, предусматривающую получение, хранение, отгрузку или получение и использование (применение) лекарственных средств;

- установить требования к помещениям и оборудованию для хранения лекарственных средств и организации их хранения, а также требования к организации хранения отдельных групп лекарственных средств.