

**МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДAROЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ**

вул. Мяснікова, 39, 220030, г. Мінск
тэл. 337 70 84, факс 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: kanc@minzdrav.gov.by,
р/р: BY89AKBB36049000000100000000
у ААТ «ААБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ BY 2X

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

ул. Мясникова, 39, 220030, г. Минск
тел. 337 70 84, факс 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: kanc@minzdrav.gov.by,
р/р: BY89AKBB36049000000100000000
в ОАО «АСБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ BY 2X

24.08.2026 № 11-29/17128

На № _____

Организациям по списку

**О разъяснении законодательства
в сфере дистрибьюции лекарственных средств**

Одним из основных принципов государственной политики Республики Беларусь в сфере здравоохранения является принцип обеспечения доступности медицинского обслуживания населения и доступности лекарственного обеспечения.

Согласно Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80 (далее – Правила GDP ЕАЭС), дистрибьютор обязан получать лекарственные средства только от организаций, имеющих разрешение (лицензию) на осуществление деятельности по производству или дистрибьюции лекарственных средств, выданное уполномоченным органом, а также обязан удостовериться, что поставка отгружаемых им лекарственных средств осуществляется только организациям, имеющим разрешение (лицензию) или иные законные основания для осуществления деятельности, относящейся к обращению лекарственных средств.

Правилами GDP ЕАЭС дистрибьютору установлена обязанность проводить первоначальную и последующую периодическую оценки поставщиков и покупателей в соответствии с утвержденными процедурами системы качества дистрибьютора. Оценка может осуществляться как в очном формате (аудит), так и посредством предоставления документов и сведений по запросу.

При этом поставщику или покупателю может быть присвоен соответствующий статус (например, «одобрен», «условно одобрен», «отклонен»), который может быть изменен по результатам очередной периодической оценки.

В ходе проведения оценки проверяются наличие разрешительных документов, выданных уполномоченным органом, предложений по

поставке лекарственных средств на рынок, репутация поставщика/покупателя и опыт сотрудничества с ним, наличие у поставщика/покупателя возможности обеспечить сохранность и условия хранения лекарственных средств и другое.

Справочно.

В случае принятия решения об изменении статуса поставщика/покупателя в ходе выполнения договорных обязательств (например, с «одобрен» на «условно одобрен») дистрибьютор должен провести оценку рисков с целью предотвращения попадания в цепь поставок некачественных лекарственных средств и предпринять меры по их минимизации.

Таким образом, при осуществлении дистрибьюции лекарственных средств дистрибьютору следует придерживаться риск-ориентированного подхода, соблюдая принцип обеспечения доступности лекарственных средств для населения Республики Беларусь.

Заместитель Министра

А.Г.Старовойтов