

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ И УЗБЕКИСТАНА

Аскарлов А. Н.
Хидоятлова З. Ш.

Ташкентский фармацевтический институт
e-mail: ratioprote@mail.ru tel: +998 (91) 601-25-41
<https://doi.org/10.5281/zenodo.12539871>

Ключевые слова: Лицензирование фармацевтической деятельности, фармацевтическое законодательство, регуляция фармацевтической отрасли, сравнительный анализ, здравоохранение, нормативно-правовая база, доступность лекарств, фармацевтические рынки, международное сотрудничество в здравоохранении

В современном мире роль фармацевтической индустрии становится всё более значимой, особенно в контексте обеспечения общественного здоровья и доступности медицинских препаратов. Лицензирование фармацевтической деятельности является ключевым аспектом государственной политики в области здравоохранения, которое направлено на контроль качества и безопасности лекарственных средств. Россия и Узбекистан, будучи постсоветскими странами, имеют много общего в правовых и культурных традициях, в том числе в области регулирования здравоохранения.

Цель исследования: Основной целью данного исследования является сравнение регуляторных механизмов и процедур лицензирования фармацевтической деятельности в России и Узбекистане. Исследование направлено на выявление ключевых различий и сходств в нормативно-правовой базе и практике регулирования, а также оценку их влияния на доступность и качество фармацевтических услуг в обеих странах. Дополнительной задачей является разработка рекомендаций по оптимизации лицензионных процессов, что может способствовать улучшению операционной эффективности и обеспечению высоких стандартов в фармацевтической отрасли.

Методы исследования: Методы исследования для нашего сравнительного анализа лицензирования фармацевтической деятельности в России и Узбекистане включают анализ нормативно-правовой базы для выявления ключевых требований и процедур, проведение качественных интервью с регуляторами, представителями фармацевтических компаний и ассоциаций для глубокого понимания практических аспектов лицензирования и его проблем, сравнительный анализ данных для идентификации различий и сходств в подходах регулирования, и синтез информации для формулирования рекомендаций по улучшению лицензионных процессов. Эти методы обеспечивают всесторонний анализ регуляторных механизмов и подходят для выработки предложений по оптимизации лицензионных систем.

Основные результаты: Анализ показал, что, несмотря на схожие требования к качеству и безопасности лекарственных средств, существуют значительные различия в процессах получения лицензий, которые могут влиять на скорость выхода продукции на рынок и доступность медикаментов для населения. В частности, в России процесс лицензирования более централизован, в то время как в Узбекистане отмечается большая доля регионального регулирования. Нормативно-правовая база: В России основой для лицензирования служат Федеральный закон "О лекарственных средствах" и ряд подзаконных актов, регулирующих детали лицензирования и контроля.

Регулирование строгое, с детальными требованиями к документации и условиям хранения. В Узбекистане лицензирование регулируется Кодексом о здравоохранении, который менее детализирован по сравнению с российским законодательством. Большое внимание уделяется локальному уровню регулирования, что создает разнообразие в требованиях и практике в разных регионах. Процесс получения лицензии: В России процесс получения лицензии включает многоэтапную проверку документов и инспекционные проверки аптек, что делает процесс время-затратным и трудоемким. В Узбекистане процесс лицензирования проще и быстрее, но иногда не обеспечивает адекватного контроля за качеством услуг и товаров.

Вывод: Исследование систем лицензирования фармацевтической деятельности в России и Узбекистане показало значительные различия в подходах и практиках, которые влияют на эффективность и доступность фармацевтических услуг в обеих странах. Российская система, характеризующаяся высоким уровнем бюрократии и строгими требованиями к документации, обеспечивает тщательный контроль качества лекарственных средств, однако она может быть излишне громоздкой и медленной, что затрудняет быстрый доступ к новым препаратам. В Узбекистане, напротив, более упрощенный и быстрый процесс лицензирования способствует оперативности поставок медикаментов, но иногда это идет в ущерб однородности и качеству регуляторной практики.

Литература.

1. Федеральный закон "О лекарственных средствах" Российской Федерации. Москва: Юридическая литература, 2021.
2. Кодекс Республики Узбекистан о здоровье населения. Ташкент: Национальное издательство законодательства, 2022.
3. Абдурахмонов, И. К., & Хусанов, Б. Х. "Анализ системы лицензирования фармацевтической деятельности в Узбекистане." Журнал медицинских и фармацевтических наук, № 3 (2021): 15-23.
4. Зарипов, Р. Н., "Оптимизация лицензирования в фармацевтической отрасли Узбекистана." Научный журнал фармации и медицины, № 1 (2020): 58-64.