

---

---

## **СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В ОБЛАСТИ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ: ПРИТИВОРЕЧИЯ, ПРОБЛЕМЫ, ПЕРСПЕКТИВЫ**

**С.И. Жданов**

Кафедра государственного и муниципального управления  
Российский университет дружбы народов  
*ул. Миклухо-Маклая, Москва, Россия, 117198*

Статья посвящена некоторым актуальным проблемам правового регулирования в сфере обращения лекарственных средств. Дается анализ существующих противоречий и пробелов в законодательстве, предлагаются пути их решения.

**Ключевые слова:** российское законодательство, охрана здоровья, обращение лекарственных средств, фармацевтическая деятельность.

Проблема совершенствования и дальнейшего развития законодательной базы в области охраны здоровья населения в Российской Федерации остается одной из самых злободневных. Формирование ясной и четкой государственной политики в области фармации, которая должна быть обеспечена законодательно, сегодня становится первостепенным вопросом. Принятые новые нормативно-правовые акты, регулирующие на законодательном уровне фармацевтическую деятельность российских предприятий и организаций, устранили многие пробелы и противоречия в законодательстве. Однако многие проблемы в лицензировании, сертификации и стандартизации лекарственных средств еще не решены.

Государство в ст. 41 Конституции РФ закрепило основные положения об охране здоровья населения. Поскольку любая деятельность в данной отрасли затрагивает конституционные права граждан на получение медицинской помощи, в данных отношениях наблюдается ярко выраженная публичность регулирующего эти отношения законодательства с преобладанием административно-регулятивной функции, несмотря на общий комплексный характер законодательства об обращении лекарственных средств. Так, действующее федеральное отраслевое законодательство регулирует в основном именно административно-правовые аспекты деятельности отрасли, причем только с позиции государственного контрольно-разрешительного аппарата.

Для обеспечения безопасности лекарств для потребителя был осуществлен переход в законодательстве РФ от контроля качества к его обеспечению на всех этапах обращения лекарственных препаратов путем внедрения международных стандартов: GCP (Good Clinical Practice — Правила клинической практики) (2003 г.), GMP (Good Manufacturing Practice — Правила организации производ-

ства и контроля качества лекарственных средств) (2005 г.), GDP (Good Distribution Practice — Правила оптовой торговли лекарственными средствами) (2002 г.) и др., Отраслевого стандарта «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях (Основные положения ОСТ 91500.05.0007-2003» № 80 (утв. Приказом МЗ РФ от 04.03.2003) (в ред. от 29.08.2004), а также завершения аккредитации региональных центров по сертификации ЛС и организации в России вертикальной структуры системы органов госконтроля качества [4]. Таким образом, гармонизация вышеперечисленных международных стандартов с российским законодательством придает нормативно-правовому регулированию данной отрасли всеобъемлющий характер.

Вступил в силу Закон «О техническом регулировании». Он направлен на снятие противоречий в действующем законодательстве: создание общих правовых норм в областях сертификации, стандартизации, защиты прав потребителей. Законом предусматривается плавный переход к новой системе стандартизации и сертификации лекарственных средств в течение 7 лет при использовании действующей.

В настоящее время необходим также жесткий контроль за закупками медицинской продукции за счет бюджетных средств, а также регулирование льготного обеспечения населения лекарственными препаратами.

Происходит формирование современной и эффективной законодательной базы здравоохранения. В 1998–2001 гг. принят ряд федеральных законов, прежде всего: ФЗ «О лекарственных средствах» от 22.06.1998 № 86, ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 08.08.2001 № 128, ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (1998) и др. В вышеуказанные законы внесен ряд изменений и дополнений в соответствии с современными требованиями к качеству и безопасности лекарственных средств.

Основополагающим нормативным правовым актом в сфере обращения лекарственных средств является Федеральный закон РФ от 22.06.98 № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» (в ред. от 18.12.2006). Главной задачей данного акта, отмеченной законодателем в преамбуле, указывается именно создание правовой основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств. В то же время законодатель, по нашему мнению, упустил или счел недостаточно важной для упоминания в качестве одной из основных целей Закона порядок осуществления этими субъектами видов деятельности в сфере обращения лекарственных средств. Это, на первый взгляд, незначительное упущение законодателя самым наглядным образом подчеркивает основной недостаток Закона, а именно: данный документ, в первую очередь, разрабатывался под государственные властные структуры, которые выполняют функции по контролю качества, регистрации, оптовой и розничной торговли лекарственными средствами. Права других участников фармацевтического рынка прописаны в Законе весьма схематично и очень поверхностно, а по многим вопросам вообще не регламентируются. По нашему мнению, такой перекоп в сторону контроля и надзора за фармацевтическим рынком и фактическое игнорирование интересов участников

обращения лекарственных средств определяется государственной политикой органов исполнительной власти в отрасли. Это, в первую очередь, и обуславливает наличие вопиющих пробелов в правовом поле, обеспечивающем функционирование отрасли, пробелов, которые постоянно ставят под угрозу безопасность бизнеса участников обращения лекарственных средств, поскольку не детализируют различные процедуры обращения лекарственных средств.

Государство на сегодняшний день практически полностью денационализировало сферу производства и обращения лекарственных средств, тем самым предоставив достаточно широкие возможности для деятельности в этой отрасли организациям любой формы собственности и индивидуальным предпринимателям. В то же время государственный сектор и органы местного самоуправления сохранили в своей собственности достаточно большое количество аптечных учреждений.

Обращение лекарственных средств на территории Российской Федерации в той или иной степени регулируют несколько десятков Федеральных законов и более сотни постановлений Правительства РФ, а также множество нормативных правовых актов министерств и ведомств РФ (в первую очередь, упраздненного Министерства здравоохранения РФ и вновь созданного Министерства здравоохранения и социального развития РФ) и ряд других подзаконных актов и нормативных документов. Не отстают от федерального центра и органы законодательной и исполнительной власти субъектов Российской Федерации. Например, на территории 34 субъектов РФ приняты законы, непосредственно касающиеся вопросов организации лекарственного обеспечения населения. Практически во всех субъектах Федерации принято большое количество подзаконных актов по вопросам лекарственного обеспечения. Региональные законы и акты исполнительной власти, в основном, регламентируют особенности лекарственного обеспечения льготных категорий населения и лечебно-профилактических учреждений, а также более детально регулируют порядок ценообразования на лекарства, т.е. фактически в основном определяют государственный контроль за расходованием бюджетных средств, выделяемых на бесплатное и льготное лекарственное обеспечение населения.

Отметим, что и региональное законодательство практически целиком лежит в плоскости административно-правового регулирования отрасли и носит преимущественно характер предписания, при том что на современном этапе развития общественных отношений частноправовой характер фармацевтической деятельности недостаточно отрегулирован [4]. Итак, как федеральное, так и региональное законодательство об обращении лекарственных средств характеризуется ярко выраженными публично-правовыми чертами, практически целиком оставляя за рамками правового поля частноправовые интересы хозяйствующих субъектов фармацевтического рынка. Но и в плоскости административно-правового регулирования отношений в сфере лекарственного обеспечения населения у законодателя и исполнительной власти явно прослеживается не-

достаток четкого понимания целей и задач законодательного регулирования отрасли.

В самом деле, в Законе «О лекарственных средствах» (ст. 5) закреплены основные задачи государства и основы вырабатываемой им в соответствии с этими задачами государственной политики. Однако из приведенного в Законе перечня основных задач государства в сфере обращения лекарственных средств уже видно, что у законодателя отсутствует системный и комплексный подход к выработке единой государственной политики по обеспечению населения лекарственными средствами.

В установленных Законом основных направлениях государственного регулирования института обращения лекарственных средств, на наш взгляд, не указана основная задача государства — разработка и обеспечение проведения единой государственной политики по обеспечению населения лекарственными средствами, разработка единой концепции обеспечения безопасности и эффективности производства и ввоза на территорию РФ лекарственных средств, а также отсутствует такой важный документ государственной политики в сфере лекарственного обращения, как программа или концепция развития всей фармацевтической службы.

В отсутствие целостной и органичной политики государства кроются, в первую очередь, корни многих бед и недостатков нашего здравоохранения. Без выработки федеральным центром единой и всеобъемлющей государственной политики по обеспечению граждан России качественными, безопасными и доступными лекарственными средствами с обязательным обеспечением при этом относительной свободы и гибкости фармацевтического рынка системное и комплексное соблюдение одного из важнейших конституционных прав человека — права на здоровье — просто невозможно.

Недостаточно продуманный подход к регулированию обращения лекарственных средств явно прослеживается и на примере законодательно установленных полномочий властных структур в этой сфере. Так, с точки зрения здравого смысла ст. 6 и 7 Закона «О лекарственных средствах» должны устанавливать — и при этом разграничивать — полномочия государственных органов в вопросах регулирования отношений в сфере обращения лекарственных средств [4].

Статья 6 нагляднейшим образом иллюстрирует непродуманность политики законодателя в рассматриваемой сфере общественных отношений, устанавливая закрытый перечень полномочий федерального центра в сфере обращения лекарственных средств. Из предыдущей редакции Закона почему-то исчезли такие важнейшие полномочия Правительства РФ, как разработка и осуществление федеральных программ обеспечения населения лекарственными средствами и развития медицинской промышленности, а также определение порядка социальной защиты граждан, льготного или бесплатного обеспечения отдельных категорий граждан лекарственными средствами. По-видимому, это связано с тем, что законодатель хотел избежать дублирования одинаковых положений в различных законах. На наш взгляд, ничего плохого в повторении конкретных пол-

номочий Правительства РФ в специальном Законе, регулирующем конкретную сферу общественных отношений, нет.

В новой редакции Закона «О лекарственных средствах» указано лишь одно полномочие органов исполнительной власти субъектов РФ в сфере обращения лекарственных средств — разработка и осуществление региональных программ (ст. 7 Закона). Очевидно, что этим реальными полномочиями региональных властей далеко не исчерпываются. Так, например, в соответствии с Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным Постановлением Правительства РФ от 06.07.2006 № 416, в компетенцию органов исполнительной власти субъектов Федерации входит лицензирование фармацевтической деятельности по соглашениям с Министерством здравоохранения и социального развития РФ (в настоящее время эти функции перешли к Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ).

В то же время, как уже указывалось выше, политика органов государственной власти субъектов РФ в сфере обращения лекарственных средств в основном определяется политикой федерального центра. В самом деле, в сфере обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств региональные власти обязаны проводить политику Российской Федерации.

Один из методов государственного регулирования фармацевтического рынка — лицензирование.

Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности» №128 регулирует отношения между исполнительной властью на федеральном и региональном уровнях и юридическими лицами, предпринимателями, осуществляющими свою деятельность на фармацевтическом рынке. Упрощен процесс получения лицензии соискателями.

Обязательное условие для принятия решения о выдаче лицензии — предоставление соискателем документов, подтверждающих право соискателя на использование помещения в целях осуществления фармацевтической деятельности, а также наличие сертификата специалиста [2].

Этим же законом уточнен порядок оформления лицензии, выдачи копии лицензии, осуществлены полномочия лицензирующих органов и установлено, что эти органы могут приостановить действие лицензий в случае выявления органами лицензирования неоднократных нарушений лицензиатом требований лицензирования.

Сегодня лицензирование служит реальным механизмом госконтроля на рынке ЛС. Процедура лицензирования фармацевтической деятельности, с одной стороны, дает право юридическому или физическому лицу заниматься фармацевтической деятельностью в течение установленного периода времени, а с другой — является формой государственного контроля за данным видом деятельности [3]. В ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» среди лицензируемых видов деятельности присутствуют: фармацевтическая деятельность (оптовая и розничная продажа лекарственных средств), производство и распределение лекарственных средств и изделий медицинского назначения, а

также виды деятельности, связанной с обращением наркотических веществ. Также в ФЗ «О лекарственных средствах» есть статьи, посвященные лицензированию производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности.

В рамках детализации требований ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в Постановлениях Правительства (Постановление от 06.07.2006 № 416 об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности; Постановление от 06.07.2006 № 415 об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств на каждый вид деятельности) более подробно описываются и ответственность лицензиатов, и действия контролирующих органов.

В соответствии с Постановлением Правительства от 19.07.2007 № 455 введены изменения, которые вносятся в Положение о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденное Постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2006 г. № 415, и в Положение о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденное Постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2006 г. № 416. В соответствии с данным постановлением лицензирование производства лекарственных средств, а также фармацевтической деятельности осуществляют Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору. При этом лицензированию стала подлежать фармацевтическая деятельность, а также производство лекарственных средств, предназначенных для животных.

В настоящее время, в связи с расширением розничной аптечной сети, разработки требуют вопросы переоформления лицензии на фармацевтическую деятельность, вопросы оформления (переоформления, дооформления) лицензии при открытии новых обособленных подразделений, вопросы лицензирования при открытии организациями, расположенными в одном регионе, своих филиалов в других регионах, вопросы отпуска лекарств в сельской местности, доставки лекарств на дом и многие, многие другие.

Сегодня в органах исполнительной власти разрабатывается большое количество новых федеральных нормативных актов, постановлений, приказов, инструкций, касающихся сферы обращения лекарственных средств. Однако выполнить требования отдельных законодательных и нормативных документов бывает непросто по нескольким причинам. Во-первых, понятия, термины, которые используются в документах, противоречат друг другу, а порой и здравому смыслу. Во-вторых, требования многих подзаконных актов искажают смысл федеральных законов. В-третьих, требования различных документов не соответствуют друг другу, поскольку в законах содержится множество ссылок на другие акты (правительственные, ведомственные и др.). Именно отсюда и происходит активное создание собственной законодательной и нормативной базы в регионах.

Для того чтобы совершенствовать законодательный процесс, можно предложить систему мониторинга и координации новых законодательных и нормативных документов в области фармации. Субъекты Федерации вправе разрабатывать в пределах своей компетенции нормативные документы, не снижающие требований, установленных федеральными органами.

Следует отметить, что имеют место случаи, когда отдельные нормативные акты, регулировавшие важнейшие аспекты фармацевтической деятельности, отменяются без последующего урегулирования данных вопросов. Существующая законодательная и нормативная база недостаточно полна и совершенна. Она регулирует отдельные, разрозненные вопросы. В течение ряда лет отсутствует системное и полное государственное регулирование в сфере оборота и производства лекарственных средств. Как следствие — слабое руководство процессом реформ в отрасли со стороны государственных органов: их решения не превосходят события, а в лучшем случае являются реакцией на сложившуюся ситуацию.

Государственные органы обязаны осуществлять контроль за деятельностью субъектов фармацевтического рынка, в том числе и за качеством товарной продукции. Но бурный рост числа аптечных предприятий и учреждений, ассортимента лекарств не позволяет выставить «кордон контроля» у каждого из них. Тем более что государственный контроль в соответствии с действующей нормативной базой должен осуществляться только за счет бюджетных средств.

Стандарты должны быть доведены до алгоритма с отражением цели, действий, средств нормативной базы, ожидаемых результатов. Пошаговый нормативный документ в первую очередь необходим самим хозяйствующим субъектам.

Следует отметить, что продолжается реформирование самих центральных органов исполнительной власти, регулирующих деятельность в сфере обращения лекарственных средств. Проводимая в стране административная реформа справедливо ограничивает функции министерств. Так, произошло разделение полномочий власти по установлению нормативно-правового регулирования (Министерство здравоохранения и социального развития РФ) и контролю за их выполнением (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития). В структуре министерства образовано 10 департаментов. В Департаменте фармацевтической деятельности, обеспечения благополучия человека, науки, образования созданы отделы нормативно-правового регулирования в сфере обращения ЛС и нормативно-правового регулирования мер социальной поддержки уязвимых категорий населения. В ходе проведенного анализа также выявлен ряд проблем, возникающих при исполнении контрольно-надзорных функций. Это их избыточность, дублирование, чрезмерная централизация исполнения. К сожалению, отсутствует большое количество административных регламентов по исполнению данных функций.

Все вышесказанное позволяет сделать следующие выводы:

– существует необходимость в разработке единой концепции, охватывающей весь процесс обращения лекарственных средств в РФ, а именно: клиниче-

ские испытания, регистрация, лицензирование, производство лекарственных препаратов, а также дальнейшая их реализация, т.е. фармацевтическая деятельность. Данные аспекты относятся также и к лекарственным средствам иностранного производства;

– необходимо разработать единую государственную политику по обеспечению населения лекарственными средствами;

– государственное регулирование фармацевтического рынка необходимо осуществлять на основании разрабатываемых и регулярно корректируемых нормативных документов, отвечающих реалиям сегодняшнего дня;

– на региональном уровне необходимо координировать деятельность контролирующих организаций с целью сокращения субъективных административных барьеров. В роли координатора могут выступить региональные органы (организации), на которые возложены функции управления фармацевтической деятельностью;

– требуется дальнейшее реформирование и конкретизация функций центральных федеральных органов исполнительной власти, территориальных федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов РФ, регулирующих деятельность в сфере обращения лекарственных средств.

#### ЛИТЕРАТУРА

- [1] Кононова С.В. Регулирование фармацевтической деятельности // Новая аптека. — 2002. — № 6.
- [2] Лукьянов В. Современный этап развития контрольно-разрешительной системы на фармрынке России // Российские аптеки. — 2004. — № 3.
- [3] Майдеков А.А. Лицензирование как механизм правления лекарственным рынком России // Частный капитал и фармацевтический бизнес: пути взаимодействия. — М., 1995.
- [4] Милушин М.И. Проблемы российского законодательства об обращении лекарственных средств // Нормативные акты и комментарии для фармации. — 2006. — № 4.
- [5] Постановление Правительства РФ «Об утверждении положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития» от 30 июня 2004 г. № 323 (ред. от 18.08.2007) // СЗ РФ. — 2004. — № 28. — Ст. 2900.
- [6] Постановление Правительства РФ «О внесении изменений в Положение о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденное Постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2006 № 415, и в Положение о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденное Постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07. 2006 № 416» от 19.07.2007 № 455 // СЗ РФ. — 2007. — № 30. — Ст. 3945.
- [7] Приказ Минздравсоцразвития РФ «Об утверждении единой номенклатуры государственных и муниципальных учреждений здравоохранения» от 07.10.2005 № 627 (ред. от 19.02.2007) // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти. — 2005. — № 42.
- [8] Указ Президента РФ «О системе Федеральных органов исполнительной власти РФ» от 09.03.2004 № 314 (ред. от 12.05.2008) // СЗ РФ. — 2004. — № 11. — Ст. 945.

- [9] Федеральный закон Российской Федерации «О лекарственных средствах» от 22.06.1998 № 86 (ред. от 18.12.2006) // СЗ РФ. — 1998. — № 26. — Ст. 3006.
- [10] ФЗ РФ «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 08.08.2001 № 128 (ред. от 04.05.2008) // СЗ РФ. — 2001. — № 33. — Ст. 3430.
- [11] ФЗ РФ «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» от 22.07.1993 № 5487-1 (ред. от 18.10.2007) // Ведомости СНД и ВС РФ. — 1993. — № 33. — Ст. 1318.
- [12] ФЗ РФ «О техническом регулировании» от 27.12.2002 (ред. от 01.12.2007) // СЗ РФ. — 2002. — № 52. — Ст. 5140.

**PRESENT-DAY STATE OF LAW IN THE FIELD OF  
PHARMACEUTICAL ACTIVITIES IN RUSSIA:  
CONTRADICTIONS, PROBLEMS, PERSPECTIVES**

**S.I. Jdanov**

The Department of Public and Municipal Administration  
Peoples' Friendship University of Russia  
6, Miklukho-Maklaya st., Moscow, Russia, 117198

This article is devoted to some essential problems of the acting legislation in the field of pharmaceutical activities in Russia. The analysis of existing contradictions, misses in the law as well as the ways of it solving is given.

**Key words:** administrative legislation, health protection, medical products turnover, pharmaceutical activity.