

ЛЕКЦИИ

УДК 614.2

DOI: 10.25742/NRIPH.2021.01.013

ОРГАНИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Тельнова Е.А.¹

¹ *Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н.А. Семашко, Москва, Российская Федерация*

Ключевые слова:

нормативно-правовая база, лекарственное обеспечение, фармацевтический рынок, лекарственные средства, аптека, финансирование.

Аннотация

Лекарственное обеспечение населения является неотъемлемой частью государственной системы здравоохранения. Тем не менее стабильность предоставления социальных гарантий государством, уровень экономического развития страны в период развивающегося фармацевтического рынка, который в отличие от рынков других товаров, имеет свои особенности: масштабность, широкий ассортимент, наукоемкость, длительный цикл разработки лекарственных препаратов, остаются в перечне основных факторов, влияющих на современное состояние лекарственное обеспечения. В лекции представлена структура фармацевтического рынка в РФ, говорится об краткой истории вопроса преобразований в области совершенствования системы лекарственного обеспечения. Автором представлены вопросы нормативно-правового регулирования, даны основные понятия и определения, а также новации и вопросы финансирования в системе лекарственного обеспечения.

ORGANIZATION OF DRUG SUPPLY IN THE RUSSIAN FEDERATION

Telnova E.A.¹

¹ *N.A. Semashko National Research Institute of Public Health, Moscow, Russian Federation*

Keywords:

regulatory framework, drug provision, pharmaceutical market, medicines, pharmacy, financing.

Abstract

The provision of medicines to the population is an integral part of the state health system. Nevertheless, the stability of the provision of social guarantees by the state, the level of economic development of the country during the developing pharmaceutical market, which, unlike the markets of other goods, has its own characteristics: scale, wide range, knowledge intensity, long cycle of drug development, remain in the list of the main factors affecting the current state of drug provision. The review presents an analysis of the structure of the pharmaceutical market in the Russian Federation, and provides a brief history of the issue of changes in the field of improving the drug supply system. The author analyzes the issues of regulatory regulation, gives the basic concepts and definitions, as well as innovations and issues of financing in the system of drug provision.

Качественная медицинская помощь невозможна без организации качественного лекарственного обеспечения. В традиционном понимании фармакотерапия – один из основных методов консервативного лечения.

Лекарственное обеспечение населения является неотъемлемой частью государственной системы здравоохранения. Состояние лекарственного обеспечения зависит от уровня стабильности предоставления социальных гарантий государством и от уровня экономического развития страны в период развивающегося фармацевтического рынка, который, в отличие от рынков других товаров, имеет свои особенности: масштабность, широкий ассортимент, наукоемкость, длительный цикл разработки лекарственных препаратов (далее – ЛП) и др. [1; 2; 3].

В последние годы в области лекарственного обеспечения произошли серьезные изменения: переработана нормативно-правовая база по вопросам лекарственного обеспечения, были запущены в работу новые отечественные фармацевтические предприятия, а также проведены мероприятия, направленные на улучшение качества ЛС: внедрена система маркировки и мониторинга движения лекарственных препаратов; система GMP на фармацевтических предприятиях; введен мониторинг качества ЛС в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»¹. Сформулированы правила локализации фармацевтического производства и введены дополнительные условия для соответствия критериям локализации.

Необходимо отметить, что, несмотря на все проводимые реформы и нововведения, как и в прежние годы, Россия отстает от средневропейского уровня потребления ЛП в 3 раза и в 5 раз – от США. Только в Бразилии и Китае уровень потребления ЛП на одного человека меньше, чем в России.

Изучение вопроса организации лекарственного обеспечения населения в Российской Федерации мы начнем с основных понятий и анализа нормативно-правовой базы.

Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» содержит основные понятия и определения в области обращения лекарственных средств (далее – ЛС). Приведем самые важные из них.

¹ Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // Российская газета. – 2010. – № 78.

Лекарственные средства – вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий [1; 2].

К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

Лекарственные средства обладают рядом специфических признаков, которые отличают их от других товаров. Например:

- ЛС не имеет четких критериев эффективности / безопасность;
- ЛС обладает фармакологическим действием;
- ЛС должны соответствовать специфическим требованиям качества;
- потребитель не способен самостоятельно оценить качество ЛП;
- мотивация приобретения ЛС строго специфична;
- государство принимает участие в финансировании расходов на приобретение ЛС, а также в регулировании обращения ЛС.

Субъекты обращения лекарственных средств – физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели, и юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств.

Конечной и главной целью обращения ЛС является лекарственное обеспечение. Однако в настоящий момент официально утвержденного, закрепленного в нормативно-правовой базе, определения понятия «лекарственное обеспечение» не существует.

Лекарственное обеспечение подразумевает удовлетворение потребности пациентов в лечении (включая социально незащищенные группы населения) в соответствии с терапевтическими показаниями и нозологией заболевания.

Второй вариант определения звучит так:

Лекарственное обеспечение является элементом системы здравоохранения и составной частью медицинской помощи – это комплекс организаци-

онных, финансовых, нормативных мероприятий, направленных на предоставление населению эффективных, безопасных, качественных и доступных ЛС, зарегистрированных на территории Российской Федерации.

Из истории вопроса обращения лекарственных средств

1918 г. – после революции все аптеки были национализированы. До этого периода аптеки находились исключительно в частной собственности.

В период 1918–1990 гг. все аптеки находились в собственности государства. Открытие и закрытие аптек осуществлялось по приказу вышестоящей организации. В регионах, как правило, существовал один аптечный склад.

В 90-х годах началось формирование рыночных отношений и, как следствие, разгосударствление (денационализация) аптечной сети, возникновение таких форм частной собственности, как ООО, ЗАО и пр., а также появление большого количества оптовых распространителей ЛП.

И в настоящее время практически ежегодно в системе здравоохранения и лекарственного обеспечения происходят значимые изменения, оказывающие влияние на систему обращения лекарственных средств в целом:

2004 г. – начало административной реформы (организация служб и агентств).

2004–2005 гг. – начало реализации программы дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО) и программы обеспечения необходимыми лекарственными средствами (ОНЛС).

2008–2009 гг. – из программы ОНЛС выделена программа «Семь высокочатратных нозологий» («7 ВЗН»).

2009–2011 гг. – реализация Национального приоритетного проекта «Здоровье».

2012–2014 гг. – реализация программ и мероприятий по модернизации здравоохранения.

Серьезные изменения произошли и в фармацевтической промышленности.

2009 г. – отменен НДС на оборудование для фармацевтического производства. Утверждена стратегия «ФАРМА-2020».

2010 г. – принят Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Утвержден перечень стратегически значимых ЛС (СЛС).

2011 г. – утверждена Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и меди-

цинской промышленности до 2020 года и дальнейшую перспективу». Принят Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»². Утвержден Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). Введено государственное регулирование цен на ЛП из перечня ЖНВЛП и организовано обеспечение пациентов с орфанными заболеваниями необходимыми лекарственными препаратами за счет бюджетов субъектов Российской Федерации [3].

2012 г. – издание майских указов Президента, в частности, Указа Президента Российской Федерации от 07 мая 2012 г. № 598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения»³ (90% по номенклатуре перечня ЖНВЛП к 2018 году).

2013 г. – расширены функции Министерства промышленности и торговли в части контроля за соблюдением требований GMP. Минпромторгом был издан Приказ от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств»⁴. Решен вопрос о возможности проведения проверок соответствия зарубежных производителей ЛС требованиям GMP. Расширены преференции для производителей полного цикла производства. Сформированы правила локализации фармацевтического производства и введены дополнительные условия для соответствия критериям локализации производства. Выделены субсидии на разработку инновационных ЛС.

2020 г. – главное событие года – пандемия новой коронавирусной инфекции. Президентом РФ подписан указ о создании фонда «Круг добра» для поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными).

Анализ нормативно-правовой базы в области лекарственного обеспечения

Лекарственное обеспечение граждан Российской Федерации состоит из отдельных направлений, различающихся по регулирующей

² Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ. – 2011. – № 48. – Ст. 6724.

³ Указ Президента от 7 мая 2012 г. № 598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения» // Собрание законодательства РФ. – 2012. – № 19. – Ст. 2335.

⁴ Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении правил надлежащей производственной практики» // Российская газета. – 2010. – № 252/1 (6228).

нормативной базе, источникам финансирования, механизмам реализации.

Одно из главных направлений в организации системы лекарственного обеспечения – это нормативно-правовое регулирование обеспечения процесса обращения лекарственных средств.

Обеспечение охраны здоровья граждан законодательно закреплено на федеральном уровне и направлено на достижение одной из главных целей государственной политики – сбережение и укрепление здоровья населения. В Российской Федерации в последнее десятилетие ведется активная законодательная деятельность по вопросам охраны здоровья граждан и лекарственного обеспечения. За период 2010–2015 гг. приняты основополагающие законодательные акты в области здравоохранения и лекарственного обеспечения.

Обращение лекарственных средств осуществляется в условиях развивающегося, регулируемого фармацевтического рынка, который к тому же имеет социальную направленность. Все участники регулируемого фармацевтического рынка должны соблюдать действующее законодательство и осуществлять свою работу в строгом соответствии с регламентирующими данную деятельность нормативными документами.

Главный нормативный документ, регулирующий и регламентирующий любую деятельность в рамках страны – Конституция России⁵. Она закрепляет главные принципы в сфере охраны здоровья граждан. На этих принципах основана система законодательных актов, регулирующих отношения в сфере здравоохранения.

Система правового регулирования строится на следующих конституционных принципах:

- человек, его права и свободы являются высшей ценностью. Признание, соблюдение и защита прав и свобод человека и гражданина – обязанность государства (ст. 2 Конституции РФ);
- Российская Федерация – социальное государство, политика которого направлена на создание условий, обеспечивающих достойную жизнь и свободное развитие человека (ст. 7 Конституции РФ);

- каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь. Медицинская помощь в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения оказывается гражданам бесплатно за счет средств соответствующего бюджета,

- страховых взносов, других поступлений (ч. 1 ст. 41 Конституции РФ);

- в Российской Федерации финансируются федеральные программы охраны и укрепления здоровья населения, принимаются меры по развитию государственной, муниципальной, частной систем здравоохранения, поощряется деятельность, способствующая укреплению здоровья человека, развитию физической культуры и спорта, экологическому и санитарно-эпидемиологическому благополучию. Конституция закрепляет одно из важнейших прав – право человека и гражданина на здоровье. Здоровье – это не только личное, но и социальное благо. Иначе говоря, каждый гражданин должен заботиться о своем здоровье, но и государство должно принимать все необходимые меры, содействующие сохранению и улучшению здоровья всех его граждан.

Конституция провозглашает Российскую Федерацию социальным государством, в связи с этим Россия принимает на себя обязанность проводить активную социальную политику. Доктрина социального государства с момента его возникновения в качестве основной идеи выдвигала приверженность интересам и правам личности. Социальная защищенность, благополучие и создание условий для развития человека признаются важнейшей задачей государства. По отношению к своим гражданам государство выступает как субъект социальной защиты.

Современное представление о социальном государстве базируется на характерных признаках, к числу которых относятся: 1) предоставление социальных гарантий населению и доступность социальной поддержки для всех граждан; 2) наличие социального законодательства; 3) обеспечение занятости; 4) функционирование системы социального обеспечения, включающей социальную поддержку за счет бюджетных средств; 5) принятие государством ответственности за уровень благосостояния граждан; 6) наличие гражданского общества.

К конституциональным признакам социального обеспечения относятся: объективные основания, вызывающие потребность в особом механизме социальной защиты граждан, направленном на поддержание или предоставление определенного уровня жизни (старость, болезнь, инвалидность, безработица и др.) посредством создания специальных фондов; определение других источников

⁵ Конституция Российской Федерации // Российская газета. – 2020. – № 144 (8198).

финансирования социального обеспечения; а также закрепление прав граждан, имеющих право на льготное социальное обеспечение, на законодательном уровне.

В прошлом году были приняты поправки в Конституцию России, которые узаконили право каждого россиянина, вне зависимости от места жительства, на обеспечение медицинской помощью. Таким образом, предоставление доступной медицинской помощи каждому гражданину теперь является обязанностью государства.

Поправки, относящиеся к системе здравоохранения, предполагаются также для ст. 72 и ст. 132.

Конституция вводит понятие общественного здоровья и ответственности граждан за свое здоровье.

Основопологающими, базовыми документами, регулирующими деятельность системы здравоохранения РФ, в том числе системы лекарственного обеспечения населения, являются Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Анализ положений федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

С 1 января 2012 года в Российской Федерации вступил в силу новый Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ), который пришел на смену Федеральному закону от 22 июля 1993 г. № 5487-1 «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан»⁶. Принятие Закона № 323-ФЗ стало важным этапом на пути формирования обновленной отечественной системы здравоохранения. Приоритетным направлением в законе была определена профилактика и пропаганда здорового образа жизни, ответственность гражданина за свое здоровье. Особое внимание в документе уделено раннему выявлению неинфекционных заболеваний путем проведения различных скрининговых программ и диспансеризации. Новый закон существенно меняет регулирование правоотношений в сфере охраны здоровья граждан в нашей стране и заме-

няет 47 устаревших нормативно-правовых актов. Закон № 323-ФЗ определяет правовые, организационные и экономические основы охраны здоровья граждан, права и обязанности гражданина в сфере здравоохранения, гарантии реализации этих прав, полномочия и ответственность органов власти всех уровней в сфере охраны здоровья, права и обязанности медицинских и фармацевтических специалистов и организаций при осуществлении деятельности в сфере здравоохранения [2; 3]. Закон № 323-ФЗ гарантирует соблюдение прав гражданина на бесплатную медицинскую помощь, выбор врача и медицинской организации, а также закрепляет единые стандарты оказания медицинской помощи.

Под действие Закона № 323-ФЗ попадают как государственные, так и частные организации здравоохранения.

Основная задача Закона № 323-ФЗ – отразить новеллы правового регулирования и, в совокупности с прежними нормами, создать современную и эффективную систему здравоохранения.

Из нововведений Закона № 323-ФЗ необходимо отметить следующие:

- внесены существенные изменения в систему профессионального медицинского образования; введена обязательная аккредитация медицинских и фармацевтических специалистов;

- впервые узаконено понятие редких (орфанных) заболеваний. Граждане, страдающие орфанными заболеваниями, должны быть обеспечены необходимыми лекарственными препаратами за счет государства. Перечень редких (орфанных) заболеваний формируется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти на основании статистических данных и размещается на его официальном сайте в сети «Интернет». В целях обеспечения граждан, страдающих орфанными заболеваниями, включенными в перечень, утвержденный органом исполнительной власти, лекарственными препаратами, осуществляется ведение Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности;

- статья 38 регламентирует обращение медицинских изделий, а статьи 95–96 посвящены контролю за обращением медицинских изделий и мониторингу безопасности медицинских изделий.

⁶ Федеральный закон от 22 июля 1993 г. № 5487-1 «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» // Российские вести. – 1993. – № 174.

Это особенно важно в связи с отсутствием закона «О медицинских изделиях».

Другой не менее важный закон – это Федеральный закон от 12 апреля 2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон № 61-ФЗ), пришедший на смену Федеральному закону от 22 июня 1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах».

Закон № 61-ФЗ регулирует отношения, возникающие в связи с обращением лекарственных средств:

- 1) разработку, доклинические и клинические исследования, экспертизу, государственную регистрацию со стандартизацией и контролем качества;
- 2) производство, изготовление, хранение, перевозку, ввоз/вывоз ЛС в/из РФ;
- 3) рекламу, отпуск, реализацию, передачу, применение, уничтожение ЛС (ст. 1).

Новый Федеральный закон устанавливает приоритет государственного регулирования безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при их обращении (ст. 1).

Принцип приоритетности государственного регулирования качества, эффективности и безопасности лекарственных средств проявляется в следующем.

Во-первых, производство лекарственных средств и фармацевтическая деятельность могут осуществляться только на условиях, предусмотренных лицензией, выдаваемой в установленном законом порядке.

Во-вторых, государство устанавливает единые правила (стандарты) производства лекарственных средств. По состоянию на 10 августа 2015 года действует ГОСТ Р 52249-2009 и приказ Минпромторга от 14 июня 2013 г. (с изменениями и дополнениями от 18 декабря 2015 г.) «Об утверждении правил организации производства и контроля качества лекарственных средств». Стандарт и приказ предписывают всем организациям – производителям лекарственных средств разработать систему обеспечения качества производства, включающую контроль качества и систему анализа рисков.

В-третьих, проведение доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов контролируется государством. Данная функция возложена на Федеральную службу по надзору в сфере

здравоохранения Постановлением Правительства РФ от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»⁷.

В-четвертых, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляет мониторинг безопасности лекарственных препаратов, т.е. отслеживает возможные негативные последствия их применения, предупреждает пациентов и защищает их от такого применения (см. комментарий к ст. 64 Закона № 61-ФЗ). Реализация данной функции возложена на Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

Также Законом № 61-ФЗ в настоящее время определены основы правовых отношений, связанных с регулированием обращения лекарственных средств. Подробно рассмотрены этапы обращения лекарственных средств. Регулируются вопросы государственного контроля при обращении ЛС: разработка, регистрация, доклинические, клинические исследования, экспертиза ЛП, ввоз, вывоз, уничтожение и маркировка; различные вопросы фармацевтической деятельности, в том числе ввод в гражданский оборот ЛП; вопросы изготовления, розничной реализации, отпуска ЛП; вопросы фармаконадзора и др.

Законом № 61-ФЗ установлен приоритет в регулировании обращения лекарственных средств перед иными федеральными законами. Отношения в указанной сфере могут регулироваться только нормативными правовыми актами федерального уровня. Следовательно, ни органы власти субъектов РФ, ни муниципальные образования не могут издавать собственные нормы, затрагивающие обращение лекарственных средств. Это связано с тем, что вопросы безопасности (а обращение лекарственных средств имеет к ним непосредственное отношение) отнесены ст. 71 Конституции России к предметам ведения Российской Федерации. Кроме того, невозможность регионального правового регулирования указанного круга отношений вытекает из потребности обеспечить единство юридических требований к обращению лекарственных средств (одинаковые права и обязанности субъектов, принимающих участие в их изготовлении, реализации и иных подобных действиях). Очевидно также, что регулирование обращения лекарствен-

⁷ Постановление Правительства России от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2004. – № 28. – Ст. 2900.

ных средств не имеет определенной региональной (историко-культурной и иной схожей) специфики и потому не нуждается в нормативных правовых актах, принимаемых законодательными (представительными) органами власти субъектов РФ (ст. 3 Закона № 61-ФЗ). А именно, субъекты Российской Федерации не вправе регулировать вопросы, касающиеся: разработки, доклинических, клинических исследований, экспертизы ЛС, государственной регистрации ЛП, стандартизации в сфере ЛС, производства, изготовления, хранения, контроля качества ЛП, перевозки, ввоза / вывоза ЛС в / из РФ, рекламы ЛП, отпуска, реализации, передачи ЛП, применения ЛП, уничтожения ЛП [2].

Анализ ст. 6 Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» выявил следующее:

- во-первых, перечень полномочий субъектов Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств крайне незначителен (всего три полномочия);

- во-вторых, эти полномочия (исходя из ранее описанных принципов и правил) не должны быть полномочиями нормативно-правовыми, то есть полномочиями, предполагающими установление новых правил регулирования по сравнению с теми, которые уже существуют на федеральном уровне. То есть, по сути, это должны быть полномочия правоприменительного характера, связанные с обеспечением реализации уже установленных правил, конкретизацией имеющихся федеральных предписаний на уровне отдельного субъекта Российской Федерации. Такие полномочия установлены в ст. 6 Закона № 61-ФЗ:

- 1) разработка и реализация региональных программ обеспечения населения ЛП;
- 2) осуществление регионального государственного контроля за установлением цен на ЛП, включенные в перечень ЖНВЛП, за организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;
- 3) установление предельных размеров оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.

Однако полномочия субъектов Российской Федерации, касающиеся установления предельных размеров оптовых надбавок и предельных

размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, противоречат всем вышеуказанным принципам разграничения полномочий между Российской Федерацией и субъектами Российской Федерации. Данные полномочия являются нормативно-правовыми, поскольку предполагают установление новых правил, от которых зависит поведение субъектов фармацевтического рынка. Эти полномочия связаны с регламентированием экономической стороны оборота лекарственных средств, т.е. относятся к гражданскому (антимонопольному) законодательству. В результате самостоятельного регулирования предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок на уровне каждого субъекта Российской Федерации нарушается принцип единого рынка, поскольку его правовые основы становятся дифференцированными, производными не от осуществления экономической деятельности на территории Российской Федерации, а от осуществления экономической деятельности в пределах субъекта Российской Федерации. Данный подход противоречит ст. 5 (принцип государственной целостности Российской Федерации), ст. 8 (принципы свободного экономического пространства, свободного перемещения товаров и услуг) Конституции России.

Согласно ст. 63, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации устанавливают предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в соответствии со специальной методикой.

Частью 3 ст. 63 Закона № 61-ФЗ установлены требования к информационной открытости при исполнении данных полномочий органами государственной власти субъектов Российской Федерации. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации обязаны разместить в сети «Интернет» или опубликовать информацию: 1) о зарегистрированной предельной отпускной цене на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП; 2) об установленных в субъекте Российской Федерации размере предельной опто-

вой надбавки и (или) размере предельной розничной надбавки к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП; 3) о сумме фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов.

Частью 4 ст. 63 Закона № 61-ФЗ установлено, что принятые с нарушением указанных выше требований решения органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации об установлении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к зарегистрированным предельным отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, подлежат отмене в судебном порядке. Данное предписание не вводит новых правил, лишь конкретизирует норму федерального законодательства о том, что органы государственной власти должны соблюдать законы (ч. 2 ст. 15 Конституции РФ).

Анализ других статей закона № 61-ФЗ показывает наличие у субъектов Российской Федерации иных следующих полномочий: 1) лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности осуществляется не только федеральным органом исполнительной власти, но и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации (ст. 9); 2) перечень медицинских организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность и их обособленных подразделений (амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов, центров (отделений) общей врачебной (семейной) практики), расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, а также перечень лекарственных препаратов (за исключением наркотических и психотропных), продажа которых может осуществляться указанными организациями и их обособленными подразделениями, устанавливаются органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации (ст. 55); 3) контроль за соблюдением правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах, а также за соблюдением правил ведения и хранения специальных

журналов, возлагается как на уполномоченные федеральные органы исполнительной власти, так и на органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие лицензирование производства лекарственных средств, фармацевтической и медицинской деятельности (ст. 58) [2].

Перечень основных нормативных документов, регламентирующих деятельность в сфере обращения лекарственных средств:

1. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан».
2. Федеральный закон от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании».
3. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
4. Приказ Минздрава России от 13 февраля 2013 г. № 66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения в Российской Федерации на период до 2025 года и планах ее реализации».
5. Указ Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 г. № 597 «О мероприятиях по реализации государственной социальной политики».
6. Указ Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 г. № 598 «О совершенствовании государственной политики в области здравоохранения».
7. Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».
8. Федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».
9. Федеральный закон от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи».
10. Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании».
11. Кодифицированные акты Российской Федерации (Гражданский кодекс; Кодекс об административных правонарушениях; Уголовный кодекс).
12. Федеральный закон от 7 февраля 1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».
13. Федеральный закон от 26 июля 2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции».
14. Федеральный закон от 5 апреля 2013 г. № 44 «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».
15. Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муницип-

ципального контроля» и др.

Кроме перечисленных нормативных документов, каждый закон имеет довольно много подзаконных актов.

Законодатель устанавливает, что государственное регулирование безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при их обращении является приоритетным с точки зрения анализируемого Закона.

Новации в области нормативного регулирования в сфере обращения лекарственных средств

1. Федеральный закон от 27 декабря 2018 г. № 511-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»⁸ разрешил проведение контрольных закупок при осуществлении контрольных мероприятий как нового способа борьбы с контрафактной, фальсифицированной и некачественной продукцией.

2. Статья 46 федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ: дополнена сведениями о маркировке ЛС. Маркировка фармацевтической продукции введена в целях защиты граждан от рисков приобретения фальсифицированной или контрафактной фармацевтической продукции.

3. Постановление Правительства РФ от 31 июля 2017 г. № 907 «О внесении изменений в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения ЛС»⁹. В целях применения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения риск-ориентированного подхода при осуществлении государственного надзора деятельность юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (далее – объекты государственного надзора) подлежит отнесению к определенной категории риска в соответствии с Правилами отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определенному классу (категории) опасности, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 17 августа 2016 г. № 806 «О применении риск-ориентирован-

⁸ Федеральный закон от 27 декабря 2018 г. № 511-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» // *Собрание законодательства Российской Федерации*. – 2018. – № 53. – Ст. 8437.

⁹ Постановление Правительства России от 31 июля 2017 г. № 907 «О внесении изменений в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения ЛС» // *Собрание законодательства Российской Федерации*. – 2017. – № 32. – Ст. 5087.

ного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»¹⁰ (далее – Правила).

4. Федеральным законом от 28 декабря 2017 г. № 425-ФЗ¹¹ внесены изменения в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Поправки к закону предусматривают создание системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием средств идентификации (маркировки). Производителей обязали наносить специальную маркировку на первичную и вторичную упаковки ЛП. Данные о препаратах передаются в информационную систему мониторинга движения лекарственных препаратов. Любой гражданин может с помощью указанной информационной системы проверить легальность препарата.

5. Федеральный закон от 5 апреля 2016 г. № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"»¹² касается вопросов лицензирования (в части предоставления и переоформления лицензий, предоставления дубликатов и копий лицензий, осуществления лицензионного контроля в отношении соискателей лицензий и лицензиатов). Росздравнадзором получены полномочия на осуществление лицензионного контроля в отношении организаций (лицензиатов).

6. Федеральный закон от 28 ноября 2018 г. № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»¹³ устанавливает новый порядок ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения.

7. Постановление Правительства РФ от 16 мая 2020 г. № 697 «Об утверждении Правил выдачи

¹⁰ Постановление Правительства Российской Федерации от 17 августа 2016 г. № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» // *Собрание законодательства РФ*. – 2016. – № 35 (29.08). – Ст. 5326.

¹¹ Федеральный закон от 28 декабря 2017 г. № 425-ФЗ // *Собрание законодательства Российской Федерации*. – 2018. – № 1, ч. 1. – Ст. 9.

¹² Федеральный закон от 05 апреля 2016 г. № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"» // *Собрание законодательства Российской Федерации*. – 2016. – № 15. – Ст. 2055.

¹³ Федеральный закон от 28 ноября 2018 г. № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» // *Собрание законодательства Российской Федерации*. – 2018. – № 49, ч. 1. – Ст. 7521.

разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом»¹⁴.

8. Федеральный закон от 27 декабря 2009 г. № 475-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» дополняет понятийный аппарат, устанавливает порядок взаимозаменяемости, а также регламентирует правила ввоза на территорию РФ незарегистрированных лекарственных препаратов.

Источники финансирования лекарственного обеспечения

Серьезное влияние на развитие фармацевтического рынка оказывает финансирование лекарственного обеспечения [5; 6, с. 107–120]. Основными источниками финансирования лекарственного обеспечения являются:

- государственный бюджет федерального и регионального уровней;
- средства Федерального фонда обязательного медицинского страхования (ФФОМС) и Территориального фонда обязательного медицинского страхования (ТФОМС);
- личные средства граждан;
- благотворительные фонды.

В общем объеме финансирования фармацевтического рынка соотношение затрат государства и граждан составляет:

- 65–70% – средства граждан;
- 30–35% – средства государственного бюджета федерального и регионального уровней.

Таким образом, в России функционирует смешанная бюджетно-страховая система финансирования лекарственного обеспечения.

За счет средств федерального бюджета финансируются программы:

- ДЛО – ОНЛС – обеспечение необходимыми лекарственными средствами отдельных категорий граждан в соответствии с Федеральным законом от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи»;

- обеспечение пациентов дорогостоящими препаратами в рамках государственной программы «высокозатратных нозологий» в соответствии с Федеральным законом от 17 июля 2007 г. № 132 «О внесении изменений в Федеральный закон "О федеральном бюджете на 2007 год», а также постановлением Правительства Российской Федерации от 17 октября 2007 г. № 682 «О централизованной закупке в 2008 и 2009 годах лекарственных средств, предназначенных для лечения больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, миелолойкозом, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей» и приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 19 октября 2007 г. № 650 «О формах заявок на поставку лекарственных препаратов предназначенных для лечения больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, миелолойкозом, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей».

С 1 января 2020 года государственная программа по высокозатратным нозологиям включает в себя уже 14 нозологий – в соответствии с изменениями в Распоряжении Правительства России от 12 октября 2019 г. № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2020 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»¹⁵, а также с постановлением Правительства России от 26 ноября 2018 г. № 1416 «О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных

¹⁴ Постановление Правительства Российской Федерации от 16 мая 2020 г. № 697 «Об утверждении Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2020. – № 21. – Ст. 7521.

¹⁵ Распоряжение Правительства России от 12 октября 2019 г. № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2020 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2019. – № 42, ч. 3. – Ст. 5979.

Таблица 1

Финансирование системы лекарственного обеспечения в 2018–2019 гг.

Статья расходов (%) / Период (год)	2018	2019
Розничный сектор	71	50
Льготное лекарственное обеспечение (ЛЛО)	8	30
Госпитальный сектор	11	20

им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями).

Помимо перечисленного из федерального бюджета финансируются следующие государственные программы: «Предупреждение и борьба с заболеваниями социального характера (туберкулез, ВИЧ, СПИД)»; «Иммунопрофилактика инфекционных заболеваний (календарь прививок)».

За счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации финансируются:

- льготное лекарственное обеспечение в соответствии с Постановлением Правительства России от 30 июля 1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения (с изменениями и дополнениями)»¹⁶;

- обеспечение лекарственными препаратами для лечения орфанных заболеваний в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации».

За счет средств Федерального и территориальных фондов обязательного медицинского страхования (ФФОМС и ТФОМС) финансируются программы государственных гарантий (пересматриваются ежегодно) в соответствии с Постановлением Правительства России от 7 декабря 2019 г. № 1610 «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год и плановый период 2021 и 2022 годов», а также в соответствии с Фе-

¹⁶ Постановление Правительства России от 30 июля 1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения (с изменениями и дополнениями) // Собрание законодательства Российской Федерации. – 1994. – № 15. – Ст. 1791.

деральным законом от 9 ноября 2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»¹⁷.

Анализ финансирования показал: общие объемы финансирования по программе ОНЛС остаются на стабильном уровне, однако выявлена негативная тенденция – за последние 10 лет произошло сокращение финансирования программы высокотратных нозологий на 8,3 млрд руб. при росте численности пациентов на 80 тыс. человек.

Каждый субъект России имеет определенный уровень социально-экономического развития. Тревожным сигналом является неравенство в распределении финансирования льготного лекарственного обеспечения разных субъектов страны: в настоящее время расходы на приобретение лекарственных препаратов на одного льготника в регионах отличаются более чем в 7 раз.

Заключение.

Во второй части лекции будут рассмотрены вопросы организации лекарственного обеспечения:

- характеристика фармацевтического рынка: объемы, структура, сегменты рынка – промышленность, дистрибуция, розничная реализация ЛП;
- проблемы в области лекарственного обеспечения;
- государственное регулирование рынка ЛС: регистрация ЛП, лицензирование, контроль.

В третьей части будут рассмотрены вопросы:

- льготного лекарственного обеспечения;
- совершенствования системы лекарственного обеспечения.

¹⁷ Федеральный закон от 9 ноября 2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2010. – № 49. – Ст. 6422.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации. – URL: <https://docs.cntd.ru>
2. Григорян С. «Лекарственный кодекс» № 61-ФЗ. Обновление 2020 / С. Григорян // Онлайн-журнал для фармацевтов и медицинских работников – URL: https://www.katrenstyle.ru/articles/journal/pharmacy/lekarstvennyiy_kodeks_obnovlenie
3. Комментарий к Федеральному закону от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (постатейный) // Протос Экспертиза. Промышленная и экологическая безопасность. – URL: <https://library.fsetan.ru/doc/kommentarij-k-federalnomu-zakonu-ot-21-noyabrya-2011-goda-n-323-fz-ob-osnovah-ohrany-i-zdorovya-grazhdan-v-rossijskoj-federatsii-postatejnyj/>
4. Кирилловых А.А. Научно-практический комментарий к Федеральному закону «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» / А.А. Кирилловых // Медицинское право. Jurisprudence.Club. – URL: <https://jurisprudence.club/pravo-meditsinskoe/nauchno-prakticheskij-kommentarij-federalnomu231.html>
5. Улумбекова Г.Э. Финансирование здравоохранения в России (2021–2024 гг.) / Г.Э. Улумбекова, А.Б. Гинойян, А.В. Калашникова, Н.В. Альвианская // ОргЗдрав. Вестник ВШОУЗ: электронный журнал. – URL: <https://www.vshouz.ru/journal/2019-god/finansirovanie-zdravookhraneniya-v-rossii-2021-2024-gg-//>
6. Улумбекова Г.Э. Количественный анализ факторов, влияющих на состояние здоровья населения в Российской Федерации / Г.Э. Улумбекова, А.Б. Гинойян, Е.А. Чабан // Медицинское образование и профессиональное развитие. – 2016. – № 2 (24). – С. 107–120.

REFERENCES

1. Kommentarij k Federal'nomu zakonu ot 12.04.2010 № 61-FZ «Ob obrashhenii lekarstvennyh sredstv». Jelektronnyj fond pravovoj i normativno-tehnicheskoy dokumentacii. [Commentary to Federal Law No. 61-FZ of 12.04.2010 "On the Circulation of Medicinal Products". Electronic fund of legal and regulatory and technical documentation]. URL: <https://docs.cntd.ru> (in Russian).
2. Grigorjan S. «Lekarstvennyj kodeks» № 61-FZ. Obnovlenie 2020. Onlajn-zhurnal dlja farmacevtov i medicinskih rabotnikov [Grigoryan S. "Medicinal Code" No. 61-FZ. Update 2020. Online magazine for pharmacists and medical professionals]. URL: https://www.katrenstyle.ru/articles/journal/pharmacy/lekarstvennyiy_kodeks_obnovlenie (in Russian).
3. Kommentarij k Federal'nomu zakonu ot 21.11.2011 № 323-FZ «Ob osnovah ohrany zdorov'ja grazhdan v Rossijskoj Federacii» (postatejnyj). Protos Jekspertiza. Promyshlennaja i jekologicheskaja bezopasnost' [Commentary to Federal Law No. 323-FZ of 21.11.2011 "On the Fundamentals of Public Health Protection in the Russian Federation" (article-by-article). Protos Expertise. Industrial and environmental safety]. URL: <https://library.fsetan.ru/doc/kommentarij-k-federalnomu-zakonu-ot-21-noyabrya-2011-goda-n-323-fz-ob-osnovah-ohrany-i-zdorovya-grazhdan-v-rossijskoj-federatsii-postatejnyj/> (in Russian).
4. Kirillovyh A.A. Nauchno-prakticheskij kommentarij k Federal'nomu zakonu «Ob osnovah ohrany zdorov'ja grazhdan v Rossijskoj Federacii». Medicinskoe pravo. Jurisprudence.Club [Kirillov A. A. Scientific and practical commentary on the Federal Law "On the basics of Public Health Protection in the Russian Federation". Medical law. Jurisprudentse.club]. URL: <https://jurisprudence.club/pravo-meditsinskoe/nauchno-prakticheskij-kommentarij-federalnomu231.html> (in Russian).
5. Ulumbekova G.Je., Ginojan A.B., Kalashnikova A.V., Al'vianskaja N.V. Finansirovanie zdravookhraneniya v Rossii (2021–2024 gg.). OrgZdrav. Vestnik VShOUZ: jelektronnyj zhurnal [Health financing in Russia (2021–2024 gg.). Orgstr. Bulletin of VSOS: electronic journal]. URL: <https://www.vshouz.ru/journal/2019-god/finansirovanie-zdravookhraneniya-v-rossii-2021-2024-gg-//> (in Russian).
6. Ulumbekova G.Je., Ginojan A.B., Chaban E.A. Quantitative analysis of factors affecting the health status of the population in the Russian Federation. Medicinskoe obrazovanie i professional'noe razvitie [Medical education and professional development], 2016, vol. 2 (24), pp. 107–120 (in Russian).

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ

Тельнова Елена Алексеевна – главный научный сотрудник, Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н.А. Семашко, доктор фармацевтических наук, Москва, Российская Федерация;
e-mail: telnovaea@yandex.ru
ORCID: 0000-0002-8893-1453

AUTHOR

Elena Telnova – Chief Researcher, N.A. Semashko National Research Institute of Public Health, Doctor habil. in Pharmacology, Moscow, Russian Federation;
e-mail: telnovaea@yandex.ru
ORCID: 0000-0002-8893-1453