**Анализ института лицензирование фармацевтического рынка в России в аспекте зарубежного опыта.**

**С.А. Гусев**

студент 1 курса магистратуры ООП 40.04.01 ЮРИСПРУДЕНЦИЯ

«Правовое обеспечение предпринимательства»

ФГБОУ ВО «Тверской государственный университет»,

г. Тверь, 2-я улица Грибоедова, д. 22

***Аннотация:*** Рассмотрены особенности института лицензирования фармацевтического рынка в России в сравнении с зарубежным опытом в странах Романо-германской и Англо-саксонской правовых семей. Проанализированы характерные особенности зарубежных стран при лицензировании фармацевтической деятельности. Проблема заимствования зарубежного опыта и применение его в условиях российского законодательства.

***Ключевые слова:*** *лицензирование, фармацевт, фармацевтический рынок, административная модель, государственное регулирование.*

С того момента как в России появился институт лицензирования прошло около 20 лет. Необходимость совершенствования системы лицензирования сферы производства лекарственных средств отнесено к числу общесистемных мер по снижению административных барьеров и повышению доступности государственных услуг. В рамках проводимой административной реформы уже достигнуты некоторые результаты в части сокращения количества лицензируемых видов деятельности и оптимизации системы лицензирования, а также повышения прозрачности деятельности лицензирующих органов.

Отношения в сфере лицензирования обращения и производства лекарственных средств в России складываются уже на протяжении достаточно длительного времени и в некой степени довольно стихийно. В результате этого, мы имеем отсутствие единого подхода к пониманию целей и задач лицензирования фармацевтической деятельности, незрелость законодательной базы в рамках реализации лицензионных отношений, регламентирующей процедуры лицензионного производства лекарственных средств и определенные трудности в практике правоприменения. Все это, несомненно, довольно сильно снижает эффективность использования института лицензирования в административно-правовом регулировании фармацевтической деятельности.

В связи с этим, приобретает большое значение изучение специфики зарубежного опыта лицензирования фармацевтической деятельности, рассмотрение его особенностей, а также адаптация его под российские условия для построения современной национальной модели лицензирования.

В мировой практике применяются разные механизмы и способы регулирования сферы фармацевтического рынка. В странах, в которых имеют место устоявшиеся демократические формы управления и с развитая рыночная экономика в настоящий момент действует эффективная система государственных контрольно-ревизионных органов. Параметры регулирования устанавливаются государством и саморегулируемыми организациями, такими как профессиональные ассоциации и фармацевтические общества. Все формы государственного регулирования производства и оборота лекарственных средств носят национальный характер, так как неразрывно связаны с такими факторами как, особенности законодательства и государственного устройства, структура органов здравоохранения и фармацевтической службы, традиций, имеющиеся ресурсами каждой страны.

Каждое государство имеют разнородное пространство фармацевтических рынков, как в экономическом, так и в нормативном плане. Исходя из прогноза развития мирового фармацевтического рынка, его объемы продаж к концу 2018 г. составят около 1,5 трлн долл. в денежном выражении. Фармацевтический бизнес все также будет концентрироваться в таких ведущих регионах как США, Европа и Япония (около 70% мирового фармацевтического рынка)[[1]](#footnote-1).

В связи с тем, что в настоящий момент распространяется концепция «самолечения», а государственная политика направленна на сокращение расходов на здравоохранение, все больше потребителей при выявлении легких недомоганий будет обращаться напрямую в аптеки, минуя при этом врача. Это должно дать фармацевтическим специалистам возможность предлагать потребителю новые виды услуг. Изменение роли аптек на фармацевтическом рынке, также связаны и с увеличением доли продаж парафармацевтической продукции.

Выше перечисленные факторы, могут привести к тому, что будут расширяться показания к применению лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача, что принесет целый ряд трудностей в области контроля за розничной торговлей лекарственными средствами. Поскольку от безопасности лекарств зависят здоровье и жизнь людей, для обеспечения безопасности лекарств необходим не только контроль их качества, но и его обеспечение на всех этапах лекарственного обращения, в том числе и GDP (надлежащая дистрибьюторская практика) и GPP (надлежащая аптечная практика)[[2]](#footnote-2).

Анализ показывает, что современная «практика предпочтения» отдельных видов государственного регулирования фармацевтической деятельности зависит от того, в стране какой правовой семьи они применяются.

Например, Россия и Германия, как представители Романо-германской правовой семьи, применяют лицензирование, когда предпринимателю выдается специальное разрешение на осуществление фармацевтической деятельности. Тогда как Великобритания и США, как представители Англосаксонской правовой семьи, устанавливают уведомительный порядок начала предпринимательской деятельности.

В государствах Романо-германской правовой семьи, в которых развит фармацевтический рынок и имеются сложившиеся традиции государственного контроля, например, Германия и Норвегия, структура организации органов лицензионного контроля обусловлена разграничением объекта контроля и необходимостью создания горизонтальных и вертикальных отношений, в основе которых будет лежать четкое разграничение контрольных полномочий.

Административная модель лицензионного контроля, в которой полномочия по контролю принадлежат органам исполнительной власти общей компетенции и специальные контрольные институты вписаны в систему исполнительных органов. В таком случае все инструменты государственного регулирования фармацевтической деятельности в этих государствах можно классифицировать на такие инструменты как:

1. Сертификация;
2. Профессиональные требования к фармацевтической деятельности;
3. Лицензирование;
4. Регистрация и регуляция вопросов собственности;
5. Непосредственные требования к фармацевтам;
6. Кодексы профессиональной этики и правила поведения[[3]](#footnote-3).

При уведомительном начале фармацевтической деятельности государство также вводит меры, которые запрещают или ограничивают для зарубежных фармацевтических компаний осуществление их деятельности, либо запрещают такую деятельность на определенных территориях. Исходя из мирового опыта, можно сказать, что регулирование фармацевтической деятельности посредством лицензирования применяется уже давно и достаточно широко. Механизм лицензирования обладает высокой степенью детализации и действует на основании правовых норм.

В странах Романо-германской правовой семьи процесс лицензирования фармацевтической деятельности, в том числе аптек и самих фармацевтов контролируется на национальном уровне. В то время как в странах Англосаксонской правовой семьи лицензирование осуществляется на региональном уровне. Несмотря на то, что лицензирование происходит на региональном уровне, лицензионные требования и меры ответственности за нарушения лицензионного законодательства достаточно схожи.

Это позволяет сохранить единый подход к вопросам лицензирования и устранить ведомственность. Что же касается вопросов фармацевтической практики, то практиковать имеет право только зарегистрированный фармацевт. Регулирование фармацевтической деятельности во всех рассмотренных странах предусматривает получение специального разрешения на право изготовления лекарственных, которое может получить только фармацевт.

Однако в основе законодательства всех Европейских стран — членов ЕС, касающегося аптек, лежит Копенгагенская Декларация, принятая 31 мая 1994 г. на Европейском Форуме фармацевтических обществ. В вопросах форм собственности аптек, права заниматься профессиональной фармацевтической деятельностью, ситуация в различных странах Европы разная[[4]](#footnote-4). В странах континентальной Европы действуют схожие принципы в отличие от Великобритании и Ирландии. Там фармацевт может получить лицензию на владение одной аптекой и тремя ее филиалами. В Дании аптеками может владеть только провизор, а в Германии можно владеть не более чем одной аптекой. В Нидерландах для получения разрешения необходимо обязательное членство в фармацевтических ассоциациях. В Великобритании и США подобных ограничений нет.

Что касается Италии, то там фармацевту разрешено иметь не более двух аптек. Для этого собственник аптеки должен иметь стаж не менее двух лет и выиграть конкурс среди всех желающих, подходящих по требованиям. В то время, в Португалии собственником аптеки может быть только фармацевт, который является членом Аптечной палаты Португалии. В Дании, кроме всего, имеют место возрастные ограничения. Разрешение на управление аптекой может получить фармацевт в возрасте от 50 до 70 лет.

В Германии имеет место принцип личного руководства, а это значит, что владеть аптекой должен именно провизором – это обязательное условие. Лицензия выдается на каждую конкретную аптеку. В исключительных случаях аптека может быть передана под управление другому фармацевту. Он должен также иметь диплом, сертификат фармацевта, и «апробацию», которая является для фармацевта лицензией на работу в аптеке.

Требования, которые необходимы для получения лицензии на конкретную аптеку прописаны в федеральном законе, приводящимся в исполнение органами власти федеральных земель («Bundeslander»). В каждой из которых определен лицензирующий орган. В соответствии с этим законом претендент на получение лицензии должен:

1. Быть фармацевтом;
2. Быть правоспособным;
3. Иметь лицензию фармацевта или один из действительных фармацевтических дипломов какого-либо государства-члена ЕС;
4. Доказать возможность функционирования аптеки;
5. Доказать наличие необходимых помещений, регламентируемых соответствующим указом;
6. Предоставить информацию, управлял ли и где (в какой стране, входящей в ЕС) одной или несколькими аптеками и др.

Исходя из вышесказанного, лицензирование фармацевтической деятельности в Германии носит разрешительный характер, как и в большинстве государств мира, включая Россию.

Что же касается стран Англосаксонской правовой семьи, то по законодательству Великобритании, владельцем аптеки может стать любой гражданин. Но, согласно статистике, большей половиной аптек владеют фармацевты. Каждая аптека в обязательном порядке должна зарегистрироваться в соответствующем фармацевтическом обществе, после чего можно употреблять название «Аптека».

Государственное регулирование фармацевтической отрасли в России в настоящее время не является жестким. Однако самой главной проблемой государственного регулирования рынка лекарственных средств в России является частое и неразумное изменение правил.

Несомненно, механический перенос конкретной развитой и успешно функционирующей в одной стране модели лицензирования фармацевтической деятельности в условия другой страны невозможен в краткосрочной и среднесрочной перспективе. Это, прежде всего, зависит от наличия специфических факторов внешней среды, особенностей законодательства и экономического состояния рынка.

Недостатки института лицензирования фармацевтической деятельности как формы административно-правового регулирования отчасти обусловлены «отсутствием внятной политики государственного регулирования фармацевтического рынка», позволяющей использовать влияние экономического эффекта развития отрасли в соответствующие точки социального роста. В результате чего возникают такие явления как:

1. Формальный подход к привлечению профильных ассоциаций и субъектов фармацевтического рынка в процессе подготовки нормативно-правовых актов;
2. Спонтанность подготовки и внесения изменений в законодательство, регулирующее фармацевтический бизнес;
3. Информационные барьеры;
4. Бюрократическое и коррупционное давление;
5. Барьеры входа на рынок;
6. Дефицит высококвалифицированных специалистов в области лицензирования.

Прагматический подход к данной проблеме, в частности к организации системы лицензирования и контроля фармацевтической деятельности и рынка лекарственных средств в аспекте соблюдения публичных и частных интересов, предполагает изменения действующего лицензионного законодательства, которые должны быть направлены на корректирование разрешительных (лицензионных) требований.

Также, в свою очередь, нужно обратить внимание на особенности государственного регулирования других развивающихся стран-лидеров фармацевтического рынка, у которых действует развитая система здравоохранения. Это необходимо для изучения их опыта в государственном регулировании и, возможно, некоторых, перспективных заимствований институциональных мер.

На мой взгляд, к примерам таких мер можно отнести:

1. Обеспечение единого подхода к вопросам лицензирования на федеральном, субъектном и местном уровнях управления;
2. Соблюдение принципа единого руководства и индивидуальной ответственности;
3. Устранение узко ведомственного подхода;
4. Учет лучших практик для целей совершенствования методологии лицензирования;
5. Создание архитектуры горизонтальных и вертикальных властных отношений на основе четкого разграничения полномочий по контролю за фармацевтической деятельностью;
6. Установление высокого уровня квалификационных требований к соискателю лицензии при условии четкого их закрепления в законе[[5]](#footnote-5).

Лицензирование — это один из главнейших инструментов государственного регулирования деятельности фармацевтического рынка. По моему мнению, является целесообразным его эффективное использование для целей социально-экономического развития территории (повышения качества жизни население, обеспеченности населения лекарственными средствами). Все лицензионные требования должны разрабатываться с учетом возможного социального эффекта фармацевтической деятельности (четкое понимание целей и задач регулирования).

Все рассмотренные модели, их составляющие административные методы и инструменты, являются достаточно успешными. Однако, для того, чтобы их эффективно реализовать потребуется наличие множества институтов, в том числе и института саморегулируемых организаций. Исходя из этого, можно с уверенностью сказать, что заимствование моделей, не учитывающих особенности регулирования фармацевтической деятельности в России, может привести к негативным результатам.

**Литература:**

1. Актуальные проблемы обеспечения качества лекарственной и медицинской помощи; Сочи, 26-28 июня, 2016. [Электронный ресурс]. – Электрон. текстовые дан. – Режим доступа:  <http://www.fru.ru/sochi/sochi_pr_2011/26/plenarnoe/Daniyarova.pdf>.
2. Лин А.А., Соколова С.В. Фармацевтический рынок: фундаментальные особенности / А.А. Лин, С.В. Соколова // Проблемы современной экономики. – 2014. – № 2 (42). – С. 372–376.
3. Мельничук Г.В. Лицензирование как форма государственного регулирования предпринимательской деятельности в России и США: дис. … канд. юрид. наук / Г.В. Мельничук. – М., 2007. – 224 с.
4. Сбоев Г.А. Технологии гармонизации систем госрегулирования, регистрации, контроля производства и применения лекарственных средств / Г.А. Сбоев, В.Л. Багирова, И.И. Краснюк // Экономический вестник фармации. – 2016. – № 10. – С. 11–22.
5. Ягудина Р.И. Тенденции развития аптечной системы за рубежом // Российские аптеки. 2015. № 20. [Электронный ресурс] / Р.И. Ягудина. – Электрон. текстовые дан. – Режим доступа:http://base.garant.ru/5812044/.

1. Ягудина Р.И. Тенденции развития аптечной системы за рубежом // Российские аптеки. 2015. № 20. [Электронный ресурс] / Р.И. Ягудина. – Электрон. текстовые дан. – Режим доступа:http://base.garant.ru/5812044/. [↑](#footnote-ref-1)
2. Актуальные проблемы обеспечения качества лекарственной и медицинской помощи; Сочи, 26-28 июня, 2016. [Электронный ресурс]. – Электрон. текстовые дан. – Режим доступа:  <http://www.fru.ru/sochi/sochi_pr_2011/26/plenarnoe/Daniyarova.pdf>. [↑](#footnote-ref-2)
3. Сбоев Г.А. Технологии гармонизации систем госрегулирования, регистрации, контроля производства и применения лекарственных средств / Г.А. Сбоев, В.Л. Багирова, И.И. Краснюк // Экономический вестник фармации. – 2016. – № 10. – С. 11–22. [↑](#footnote-ref-3)
4. Лин А.А., Соколова С.В. Фармацевтический рынок: фундаментальные особенности / А.А. Лин, С.В. Соколова // Проблемы современной экономики. – 2014. – № 2 (42). – С. 372–376. [↑](#footnote-ref-4)
5. Актуальные проблемы обеспечения качества лекарственной и медицинской помощи; Сочи, 26-28 июня, 2016. [Электронный ресурс]. – Электрон. текстовые дан. – Режим доступа:  <http://www.fru.ru/sochi/sochi_pr_2011/26/plenarnoe/Daniyarova.pdf>. [↑](#footnote-ref-5)