**Министерство науки и высшего образования РФ**

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования**

**«Тверской государственный университет»**

Направление подготовки 40.04.01 Юриспруденция

Магистерская программа Правовое обеспечение предпринимательства

**ОТЧЕТ О НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЕ**

**(научно-исследовательском семинаре)**

Тема диссертационного исследования:

Государственное регулирование на рынке лекарственных средств

|  |  |
| --- | --- |
|  | Студент: Гусев Сергей Александрович |
|  | Научный руководитель: доктор экономических наук, профессор кафедры конституционного, административного и таможенного права Сухарев Александр Николаевич |

Тверь 2019

**Список публикаций в научных изданиях (тезисы, труды, материалы конференций)**

* «Государственное регулирование дистрибуции на рынке лекарственных средств в Российской Федерации» (Сборник материалов «круглого стола» молодых ученых и магистрантов юридического факультета «ТвГУ»);
* «Анализ института лицензирования фармацевтического рынка в России в аспекте зарубежного опыта» (Сборник научных статей магистрантов «ТвГУ»).

**Перечень докладов по апробации результатов магистерской диссертации (конференции, семинары, круглые столы и т.п.)**

* «Круглый стол» молодых ученых и магистрантов юридического факультета «ТвГУ», проведенный 26 марта 2018 года, доклад на тему «Государственное регулирование дистрибуции на рынке лекарственных средств в Российской Федерации» (Сборник материалов «круглого стола».

**Характеристика научно-исследовательской работы студента**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Научный руководитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/А.Н.Сухарев/

«\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ г.

**Заключение кафедры конституционного, административного и таможенного права**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/Н.А. Антонова/

«\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ г.

**Задачи научно-исследовательской работы (научно-исследовательского семинара)**

Задачи научно-исследовательской работы – закрепление формирования навыков выполнения научно-исследовательской работы и развитие следующих умений:

- вести библиографическую работу с использованием современных информационных технологий;

- формулировать и разрешать задачи, возникающие в ходе выполнения научно-исследовательской работы;

- выбирать необходимые методы исследования (модифицировать существующие, разрабатывать новые методы), исходя из задач конкретного исследования (по теме магистерской диссертации или при выполнении заданий научного руководителя в рамках магистерской программы);

- применять современные информационные технологии при проведении научных исследований;

- обрабатывать полученные результаты, анализировать и представлять их в виде законченных научно-исследовательских разработок (отчета по научно-исследовательской работе, тезисов докладов, научной статьи, курсовой работы, магистерской диссертации).

Основными задачами научно-исследовательского семинара являются:

- развитие способности к самостоятельному пополнению, критическому анализу и применению теоретических и практических знаний в сфере теории права, отраслевых юридических и иных гуманитарных наук для проведения собственных научных исследований;

- формирование навыков квалифицированного анализа, комментирования, реферирования и обобщения результатов научных исследований, проведенных иными специалистами, с использованием современных методик и методологий, передового отечественного и зарубежного опыта;

- формирование навыков участия в работе научных коллективов, проводящих исследования по правовой проблематике, подготовки и редактирования научных публикаций.

**Вид и форма проведения научно-исследовательской работы (научно-исследовательского семинара)**

Вид научно-исследовательской работы: научно-исследовательская работа (научно-исследовательский семинар).

Форма проведения: научно-исследовательский семинар.

**Общая трудоемкость научно-исследовательской работы (научно-исследовательского семинара)** составляет 27 зачетных единиц (972 часа), 18 недель.

Срок проведения практики: с \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Место проведения научно-исследовательской работы (научно-исследовательского семинара).**

Время проведения научно-исследовательской работы: 2 курс, 4 семестр – в течение 18 недель.

Научно-исследовательская работа (научно-исследовательский семинар) проводится на юридическом факультете ТвГУ, на кафедре конституционного, административного и таможенного права.

**Содержание научно-исследовательской работы (научно-исследовательского семинара).**

Общая трудоемкость научно-исследовательской работысоставляет 27 зачетных единиц, 972 часа.

**Написание введения диссертационного исследования**

**Актуальность темы исследования.** Каждый день у людей возникает необходимость в покупке лекарственных средств, однако, безразличие и посредственность в отношении выбора представляет может нанести человеку непоправимый урон. Сейчас многие фармацевтические компании часто не проходят необходимую сертификацию и лицензирование, которые установлены отечественным законодательством. И как результат подобных правонарушений, происходит причинение ущерба здоровью граждан. Исходя из этого, можно сделать вывод, что проблема обращения лекарственных средств, а именно регулирование данного процесса государством представляется довольно важной и актуальной.

Необходимо отметить дискуссионность многих положений нормативно-правовой и организационно-экономической баз, а также недостаточную изученность специфики управления фармацевтическим рынком как на федеральном, так и на региональном уровне. Однако не стоит забывать, что, не в полной мере проработаны и оценки качества фармацевтического обслуживания в организациях розничной торговли лекарственными препаратами. Требует дополнительного изучения и проблема управления развитием сферы предоставляемых фармацевтических услуг как одного из направлений ее совершенствования и модернизации.

Тема исследования актуальна и с правоприменительной точки зрения. Так, например, исследуя судебную практику по вопросам классификации дистрибуторского договора, можно заметить, что различными судами он квалифицируется по-разному.

С точки зрения правотворческого аспекта актуальность темы исследования обусловлена огромным количеством существующих нормативно-правовых актов, зачастую дублирующих положения друг друга или противоречащих другим актам, регулирующих сферу лекарственного рынка в Российской Федерации.

**Объектом исследования** в данной работе является фармацевтический рынок. Как известно, во всех странах данная отрасль регулируется государством с целью создания условий для качественного, безопасного и эффективного лекарственного обеспечения граждан. Данная тема актуальна и для российского государства.

**Предметом исследования** магистерской диссертации являются нормативно-правовые и организационные методы государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств.

**Целью магистерской диссертации** является изучение и всестороннее исследование совокупности норм, принципов и методов правового регулирования рынка лекарственных средств в РФ.

Для реализации поставленной цели необходимо решить следующие **задачи**:

изучить вопрос правого регулирования фармацевтического рынка;

рассмотреть особенности дистрибуции и дистрибуторского договора;

проанализировать институт лицензирования в аспекте зарубежного опыта;

определить понятие и особенности лекарственного обеспечения населения;

изучить правовой статус субъектов и объектов фармацевтической деятельности;

проанализировать основные проблемы государственного регулирования рынка лекарственных средств и найти пути их решения.

При решении поставленных задач, в интересах достижения целей исследования, **методологическую основу исследования** составит система общенаучных и частнонаучных методов познания объективной действительности: диалектический метод, методы анализа и синтеза, индукции и дедукции, сравнения и аналогии, системно-структурные методы, а также статистический и иные методы.

В качестве **теоретической основы исследования** были использованы научные труды таких ученых, как Г.Т. Глембоцкая, Н.Б. Дремова, C.B. Кононова, И.В. Косова, П.В., и др.

**Апробация.** Основные вопросы, рассматриваемые внастоящем исследование, в том числе, освещены в ряде следующих публикаций: «Государственное регулирование дистрибуции на рынке лекарственных средств в Российской Федерации» (Сборник материалов «круглого стола» молодых ученых и магистрантов юридического факультета «ТвГУ»); «Анализ института лицензирования фармацевтического рынка в России в аспекте зарубежного опыта» (Сборник научных статей магистрантов «ТвГУ»).

**Нормативно-правовая база** основана в первую очередь на действующем российском законодательстве, регулирующем отношения государственного регулирования рынка лекарственных средств.

**Научная новизна работы** заключается в том, что в исследовании осуществлен комплексный анализ государственного регулирования рынка лекарственных средств в настоящее время. Сформулированы выводы и предложения по совершенствованию некоторых проблемных аспектов действующих правовых норм.

**Теоретическая значимость работы** заключается в углублении знаний о государственном регулировании фармацевтического рынка.

**Практическая значимость** исследования обусловлена возможностью его применения в целях модернизации действующего законодательства, а также в целях обучения студентов в рамках специализированных курсов.

Цели и задачи исследования определили **структуру и логику построения работы**. Она состоит из введения, трех глав, объединяющих восемь параграфов, заключения, библиографического списка и приложений.

**Список использованной литературы:**

1. Глембоцкая, Г.Т. Концепция фармацевтической помощи: реалии и перспективы / Г. Т. Глембоцкая, А. Р. Маскаева // Новая аптека. -2013. - № 4.- С. 9-13.
2. Кононова, С.В. Регулирование фармацевтической деятельности. / Кононова С.В. // Новая аптека. – 2015. - №7. - С. 10-12.

**Государственное регулирование дистрибуции на рынке лекарственных средств в Российской Федерации**

**Аннотация:** Рассмотрены особенности осуществления дистрибуции на фармацевтическом рынке, которые прежде всего связаны с организацией поставок и установления ответственности за качество поставляемых лекарственных средств. Проанализированы характерные особенности дистрибуторского договора и его классификация Российскими судами. Проанализирована судебная практика по делам, связанным с осуществлением дистрибуторской деятельности. Проблема нарушения дистрибутором правил ценообразования на лекарственные средства.

**Ключевые слова:** дистрибуция, дистрибуторский договор, рынок лекарственных средств, ценообразование, государственное регулирование.

В процессе обращения лекарственных средств главная роль отводится организации дистрибуции лекарственных средств.

В любом деле процесс дистрибуции очень важен. Но на рынке лекарственных средств дистрибуция связана с колоссальной мерой ответственности, так как от того, какого качества лекарственная продукция будет поступает на отечественный рынок лекарственных средств, напрямую зависит здоровье населения. Особенно это касается самых незащищенных слоев нашего общества, а именно детей, пенсионеров и инвалидов.

Ведь именно они являются первыми потребителями различных лекарственных средств. Именно поэтому дистрибуция лекарственных средств — это прежде всего очень строгий контроль качества продукции, условий доставки и хранения продукции вплоть до того момента как лекарственные средства попадают к заказчикам и в розничные аптечные сети.

Так для чего в настоящий момент так необходима дистрибуция лекарственных препаратов? Во-первых, деятельность организаций оптовой торговли позволяет более быстро доставить в аптеки лекарственные препараты различных наименований и производителей, что обеспечивает необходимый, а порой и жизненно важный, минимальный ассортимент в аптечных организациях.

Во-вторых, необходимость дистрибуторских сетей особенно ярко проявляется, учитывая огромную территорию Российской Федерации и невозможность небольшого количества оптовых поставщиков обеспечить эффективную реализацию лекарственных средств во всех регионах одновременно.

Для сравнения, в России, на одну аптеку приходится около 7–8 поставщиков, когда как в европейских странах 1–2. Это указывает на значимость дистрибуторов, как звена в обращении лекарственных средств. В связи с этим необходимо более детально рассмотреть основные проблемы данной отрасли.

Как указано в Федеральном законе от 28.12.2009 № 381-ФЗ «Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации», оптовая торговля – это вид торговой деятельности, связанный с приобретением и продажей товаров для использования их предпринимательской деятельности или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием[[1]](#footnote-1).

Оптовая торговля лекарственными средствами в Российской Федерации регулируется, прежде всего, Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Правилами оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, утвержденными приказом Минздравсоцразвития России от 28.12.2010 № 1222н.

В силу особенностей самого предмета торговли, а также высокой социальной значимости лекарственных средств как объекта гражданского оборота, на мой взгляд, торговля ими требует особого регулирования, которое бы устанавливало более строгие требования к ее осуществлению. Поэтому, данная сфера и является объектом повышенного государственного регулирования, которое выражается в следующем:

1. Оптовая торговля лекарственными средствами как составляющая фармацевтической деятельности подлежит лицензированию, процедура которого определяется, ФЗ «О лекарственных средствах», ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» и Положением «О лицензировании фармацевтической деятельности».
2. Особое внимание уделяется проблемам самого рынка, ценообразования, добросовестной конкуренции и антимонопольного регулирования.
3. Фармацевтический рынок России характеризуется большим представительством иностранных компаний. В следствии чего встает вопрос о регулировании импорта лекарственных средств и унификации законодательства с требованиями Европейского Союза.

В рамках всех этих вопросов существует ряд проблем, решение которых на правовом уровне, мало того, что позволит фармацевтической отрасли РФ продолжать своё развитие, так еще и откроет перспективы соперничества с мировыми лидерами фармацевтического рынка на равных.

Согласно статье 52 ФЗ «О лекарственных средствах», фармацевтическая деятельность осуществляется организациями оптовой торговли лекарственными средствами, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность[[2]](#footnote-2). Для того, чтобы получить данную лицензию соискатель должен соответствовать определенным требованиям, к которым можно отнести право собственности или иное законное право на помещения и оборудование, которое отвечает государственным стандартам, наличие у руководителя организации высшего фармацевтического образования и стажа работы не менее 3 лет.    Только получив соответствующую лицензию, организация может начать деятельность по оптовой торговле лекарственными средствами.

Необходимо так же обратить внимание, что только зарегистрированные в РФ в установленном порядке лекарственные средства могут выступать предметом оптовой торговли. Невыполнение любого из этих требований может являться основанием для того, чтобы привлечь продавца к административной ответственности.

Статьей 53 ФЗ «О лекарственных средствах» устанавливается ограниченный круг контрагентов, которым организация оптовой торговли может осуществлять продажу или передачу лекарственных средств. В их число входят:

1) другие организации оптовой торговли лекарственными средствами;

2) производители лекарственных средств (для производства препаратов);

3) аптечные организации и ветеринарные аптечные организации;

4) научно-исследовательские организации (для научно-исследовательской работы);

5) индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность;

6) медицинские организации, ветеринарные организации;

7) организации, осуществляющие разведение, выращивание и содержание животных.

Необходимо отметить, что этот перечень является закрытым и согласно Положению о лицензировании нарушение требований данной статьи признается грубым нарушением лицензионных требований, что влечет наказание в соответствии с ч. 4 ст. 14.1 Кодекса об административных правонарушениях и штраф для индивидуальных предпринимателей в размере от 4 до 5 тыс. рублей или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток, а для юридических лиц также предусмотрено приостановление деятельности или штраф в размере от 40 до 50 тыс. рублей.

По мнению Заварзина А.В., «для координации взаимодействия между указанными субъектами оптового рынка был выработан ряд механизмов, обеспечивающих оборот лекарственных средств. Одним из самых распространённых видов договоров, используемых в отношениях оптовой реализации лекарственных препаратов, является договор поставки. Главная специфика договора поставки, как разновидности договора купли-продажи, заключается в его субъектном составе и цели приобретения товара»[[3]](#footnote-3).

Согласно Гражданскому кодексу РФ, поставщик должен являться лицом, осуществляющим предпринимательскую деятельность. Более того, покупатель приобретает товары «для использования в предпринимательской деятельности или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием»[[4]](#footnote-4). Что же касается специфики договора поставки лекарственных средств, то она заключается в субъектном составе покупателей, который ограничен ФЗ «О лекарственных средствах».

Учитывая особенности лекарственных средств как объекта гражданско-правового оборота, существует ряд предложений по совершенствованию законодательства в области поставки лекарственных средств.

Например, Гвичия Г.М. отмечает что: «Количество и качество товара не является достаточным для определения сущностных характеристик договора. В связи с этим предлагается считать ассортимент (номенклатуру) существенным условием договора, так как он позволяет более точно определить волевую направленность лиц, заключивших договор, а также природу договора»[[5]](#footnote-5).

Заварзин А.В. в своей работе предлагает «установить прямую ответственность производителя лекарственных препаратов, предоставив покупателю право выбирать, к кому предъявлять претензии: к непосредственно поставщику или к производителю лекарственных препаратов»[[6]](#footnote-6). На мой взгляд, не во всех ситуациях имеется возможность определить, чьи именно действия оказали влияние на качество лекарственных средств, и кто должен нести за это ответственность.

Кроме того, имеется возможность, что наличие солидарной ответственности приведет к увеличению количества необоснованных исков против производителей лекарственных средств. Это крайне негативно скажется на взаимодействии между розничными продавцами, поставщиками и производителями.

Второй способ координации хозяйствующих субъектов является дистрибуторский договор. Изначально дистрибуторские договоры закрепляли только отношения между иностранной фармацевтической компанией и монопольным импортёром, который распространял товар на определённой территории. Однако теперь в РФ зачастую заключаются дистрибуторские договоры между российскими компаниями для того, чтобы продвигать лекарственные средства на региональных рынках, но несмотря на это отдельного правового регулирования дистрибуторских договоров в России в настоящий момент не имеется[[7]](#footnote-7).

Как отмечает Борисова А.Б.: «Дистрибуторский договор можно определить как договор, по которому одна сторона (дистрибутор) в рамках ведения предпринимательской деятельности обязуется приобретать товар у другой стороны (поставщика) и осуществлять или организовывать его продвижение на определенной территории, а поставщик обязуется не поставлять товар для реализации на этой территории самостоятельно или при участии третьих лиц, в том числе, не продавать товар третьим лицам для распространения на этой территории»[[8]](#footnote-8).

Таким образом, можно выделить особенности дистрибутора и дистрибуторского соглашения в целом:

1. Дистрибутор воздерживается от продвижения товаров конкурентов поставщика.
2. Дистрибутор обладает определенными привилегиями на данной территории, такими как исключительное право на покупку товаров у поставщика.
3. Дистрибутор практически всегда осуществляет размещение товаров, снабженных товарным знаком (или обособленных иным образом).

Однако до сих пор нет единой устоявшейся судебной практики по рассмотрению данного вида договоров. Российские суды в своих решениях могут квалифицировать дистрибуторский договор по-разному:

1. Квалификацию дистрибуторского договора как агентского можно увидеть в Постановлении ФАС Северо-Кавказского округа от 19.04.2005 № Ф08-1395/2005.
2. Смешанный договор – Постановление ФАС Поволжского округа от 25.01.2005 № А55-6685/2004-42.
3. Договор купли-продажи – Постановление ФАС Уральского округа от 02.05.2006 № Ф09-3252/06-С3 по делу № А50-19308/2005.
4. Договор коммерческой концессии – Постановление Седьмого арбитражного апелляционного суда от 25.01.2010 № 07АП-10750/09 по делу А45-19054/2009.

Несмотря на это, предметом дистрибуторского договора будет являться определенные действия сторон, связанные с поставками товара на определенный рынок сбыта.

Необходимо выделить следующие существенные условия договора:

1. Территория, распространения товара дистрибутором.
2. Наименование лекарственного средства.
3. Срок действия договора.

Кроме всего прочего, необходимо так же отметить, что важным вопросом государственного регулирования рынка лекарственных препаратов является установление предельных отпускных цен на некоторые категории препаратов. Нормативно-правовыми актами, которые регулируют этот вопрос являются Постановление Правительства РФ от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» и Постановление Правительства РФ от 08.08.2009 № 65 «О совершенствовании государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов». Необходимо обратить внимание на тот факт, что дистрибутор - это посредник между производителем и потребителем, и именно от них во многом зависит какой будет итоговая цена, по которой препарата попадет к пациенту[[9]](#footnote-9).

Из-за этого очень важно чтобы именно организации оптовой торговли соблюдали указанные правила, так как на практике отпускная цена производителя известна только данным организациям, но не аптекам.

В Постановлении Двадцатого арбитражного апелляционного суда от 31 марта 2011 г. № 20АП-664/11 отмечается: «С учетом значительных объемов и ассортимента, поставляемых обществом аптечному учреждению лекарственных средств установление достоверности указанных обществом сведений о фактической отпускной цене производителя лекарственных средств по каждой поставляемой позиции не представляется возможным».

Из Решения Арбитражного суда Тульской области от 06.12.2010 по делу № А68-6942/10: «Возложение обязанности по проверки достоверности указанных сведений на аптечное учреждение розничной торговли противоречит пункту 8 постановления Правительства РФ от 08.08.2009 г. № 654 «О совершенствовании государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства».

«Одним из самых распространённых нарушений, в этом случае является включение в протокол о согласовании цен недостоверных сведений о фактической отпускной цене производителя. Таким образом, формально организация оптовой торговли не превышает размера допустимых надбавок, однако в то же время нарушает положения Постановления о регулировании цен, явно завышая цену[[10]](#footnote-10)» – из Решения Арбитражного суда Тульской области от 06.12.2010 по делу № А68-6942/10.

Необходимо отметить, что нарушение дистрибуторами порядка ценообразования может трактоваться судами с разной точки зрения. Выделяются две основные позиции при рассмотрении судами дел о нарушении порядка ценообразования со стороны дистрибуторов. На примере дела № А14-657/2013, ООО «Логос-Фарм» признали виновной по ч. 2 ст. 14.6 КоАП: «Нарушения установленного порядка ценообразования, выразившийся в завышении цены на лекарственное средство, включенное в перечень ЖНВЛП», что привело к наложению штрафа в размере 100 тысяч рублей.

При этом так же необходимо отметить, что случаи, когда правонарушения признавались малозначительными так же не редки. Возможно в таких случаях на решение влияли следующие факторы:

1. Правонарушения было совершено впервые;
2. Отсутствовала общественная опасность;
3. Нарушение было своевременно устранено;
4. Дальнейшая реализация продукции производилась без превышения оптовых надбавок.

Таким образом, в данной статье было проведено исследование государственного регулирования дистрибуции на рынке лекарственных средств. Анализ судебной практики показал, что до сих пор нет единой устоявшейся судебной практики по вопросу классификации дистрибуторских договоров, на практике данные договоры классифицируются совершенно по-разному.

Так как данная отрасль является социально значимой, а также, исходя из того, что рынок лекарственных средств продолжает стремительно развиваться, необходимо установить государственно-правовое регулирование этой сферы одним из основных направлений национальной политики Российской Федерации, и ужесточить наказания за правонарушения в этой сфере.

**Список использованной литературы**

**Основная литература**

1. Гражданский кодекс Российской Федерации от 30 ноября 1994 года N 51-ФЗ (с изменениями на 5 декабря 2017 года) // СПС Консультант Плюс
2. Арбитражный процессуальный кодекс Российской Федерации от 24.07.2002 N 95-ФЗ (ред. от 29.07.2017) // СПС Консультант Плюс
3. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 N 195-ФЗ (ред. от 31.12.2017) // СПС Консультант Плюс
4. Федеральный закон от 28.12.2009 № 381-ФЗ «Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации». // СПС Консультант Плюс
5. Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» // СПС Консультант Плюс
6. Приказ Минздравсоцразвития России от 28.12.2010 № 1222н // СПС Консультант Плюс
7. Постановление Правительства РФ от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» // СПС Консультант Плюс
8. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» // СПС Консультант Плюс
9. Андреева Л.В. Защита прав сторон непоименованных договоров. // «Законы России: опыт, анализ, практика», 2012, № 11
10. Борисова А.Б. Дистрибьюторский договор // «Журнал российского права», № 3
11. Гвичия Г. М.  Договор поставки лекарственных средств: Автореф. … дис. канд. юр. наук. СПб.
12. Заварзин А.В. Правовое регулирование договора поставки лекарственных средств: Автореф. … дис. канд. юр. наук. М., 2010
13. Рубец К.Ю., Возисов К.А. Правовое регулирование дистрибьюторских отношений в РФ // Инмар. Юридическая фирма. С. 7

**Судебная практика**

1. Постановление ФАС Северо-Кавказского округа от 19.04.2005 № Ф08-1395/2005
2. Постановление ФАС Поволжского округа от 25.01.2005 № А55-6685/2004-42
3. Постановление ФАС Уральского округа от 02.05.2006 № Ф09-3252/06-С3 по делу № А50-19308/2005
4. Постановление Седьмого арбитражного апелляционного суда от 25.01.2010 № 07АП-10750/09 по делу А45-19054/2009
5. Постановление Двадцатого арбитражного апелляционного суда от 31 марта 2011 г. №  20АП-664/11
6. Решение Арбитражного суда Тульской области от 06.12.2010 по делу № А68-6942/10.
7. Решение Арбитражного суда Воронежской области от 14 июня 2013 года по делу № А-14 657/2013
8. Постановление Девятнадцатого арбитражного апелляционного суда от 14.08.2013 по делу № А14-657/2013
9. Решение Арбитражного суда Архангельской области от 30 марта 2011 года по делу № А05-1481/2011

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

**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)[[11]](#footnote-11).

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)[[12]](#footnote-12).

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[[13]](#footnote-13).

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[[14]](#footnote-14). 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[[15]](#footnote-15).

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.

**Список использованной литературы:**

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/.

**Освоение компетенций в рамках выполнения научно-исследовательской работы (прохождения научно-исследовательского семинара)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Формируемые компетенции** | **Степень освоения** | **Подпись научного руководителя** |
| Способность свободно пользоваться русским и иностранным языками как средством делового общения (ОК-4) |  |  |
| Компетентное использование на практике приобретенных умений и навыков в организации исследовательских работ, в управлении коллективом(ОК-5) |  |  |
| Способность разрабатывать нормативные правовые акты (ПК-1) |  |  |
| Способность принимать участие в проведении юридической экспертизы проектов нормативных правовых актов, в том числе в целях выявления в них положений, способствующих созданию условий для проявления коррупции, давать квалифицированные юридические заключения и консультации в конкретных сферах юридической деятельности **(**ПК-8) |  |  |
| Способностью воспринимать, анализировать и реализовывать управленческие инновации в профессиональной деятельности (ПК-10). |  |  |
| Способность квалифицированно проводить научные исследования в области права (ПК-11) |  |  |
| Способность преподавать юридические дисциплины на высоком теоретическом и методическом уровне (ПК-12) |  |  |
| Способность управлять самостоятельной работой обучающихся (ПК-13) |  |  |
| Способность организовывать и проводить педагогические исследования (ПК-14) |  |  |
| Способность эффективно осуществлять правовое воспитание(ПК-15) |  |  |

Студент \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / С.А. Гусев/

1. # Федеральный закон от 28 декабря 2009 г. N 381-ФЗ "Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации" // Российская газета - Федеральный выпуск №5077

   [↑](#footnote-ref-1)
2. # Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" // Российская газета - Федеральный выпуск №5157

   [↑](#footnote-ref-2)
3. Заварзин А.В. Правовое регулирование договора поставки лекарственных средств: Автореф. … дис. канд. юр. наук. М., 2010. С. 209 [↑](#footnote-ref-3)
4. Гражданский кодекс Российской Федерации от 30 ноября 1994 года N 51-ФЗ (с изменениями на 5 декабря 2017 года) // СПС Консультант Плюс [↑](#footnote-ref-4)
5. Гвичия Г. М.  Договор поставки лекарственных средств: Автореф. … дис. канд. юр. наук. СПб. 2005. С. 24 [↑](#footnote-ref-5)
6. Заварзин А.В. Правовое регулирование договора поставки лекарственных средств: Автореф. … дис. канд. юр. наук. М., 2010. С. 209 [↑](#footnote-ref-6)
7. Андреева Л.В. Защита прав сторон непоименованных договоров. // «Законы России: опыт, анализ, практика», 2012, № 11 С. 48-53. [↑](#footnote-ref-7)
8. Борисова А.Б. Дистрибьюторский договор // «Журнал российского права», № 3. С. 56 [↑](#footnote-ref-8)
9. Рубец К.Ю., Возисов К.А. Правовое регулирование дистрибьюторских отношений в РФ // Инмар. Юридическая фирма. С. 7 [↑](#footnote-ref-9)
10. Интернет-ресурс: https://rospravosudie.com/court-as-tulskoj-oblasti-s/judge-andreeva-evgeniya-vladimirovna-s/act-302495053 [↑](#footnote-ref-10)
11. 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-11)
12. 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-12)
13. 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-13)
14. 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-14)
15. 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-15)